

# **Boletín Fármacos: *Políticas***

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



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volumen 26, número 4, noviembre 2023**



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

#### Editores

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

#### Asesores en Políticas

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

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

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

#### Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### Editores Asociados

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

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

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

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

<https://doi.org/10.5281/zenodo.10230336>

## Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (4)

---

### Novedades sobre la Covid

---

Una iniciativa de la OMS firma nuevos acuerdos de licencia sobre tecnologías contra la COVID-19 OMS, 29 de agosto de 2023	1
Cómo se pueden transferir secretos comerciales Levine, David S. y Sarnoff, Joshua D.,	2
El Comité de la ONU advierte que la persistente negativa de los países del Norte Global a renunciar a los derechos de propiedad intelectual de la vacuna del covid-19 viola el derecho de no discriminación UN, Human Rights, 31 de agosto de 2023	3
Covid-19: un informe muestra a Europa cómo tener "mayor autonomía estratégica" ante futuras pandemias Manuel F. Bustelo	4
Plataforma de contramedidas médicas para futuras pandemias: Elementos esenciales para la equidad Rahman Fifa, Kalama Onesmus, Rick Samantha, Lal Arush, Baker Brook K.	5
Canadá y la industria farmacéutica en la época de covid-19. Lexchin J.	5
España. El CSIC transfiere a la OMS sus avances en el desarrollo de la vacuna covid-19 para que llegue a países en desarrollo CSIC, 29 de agosto de 2023	5
Las pandemias y la iluminación de las "cosas ocultas" - Lecciones de Sudáfrica sobre la respuesta mundial a covid-19. Health Justice Initiative	6
Paraguay. Estado paraguayo exige que Mecanismo Covax devuelva el dinero Presidencia de la República de Paraguay, 8 de septiembre de 2023	7
Medigen comparte la tecnología de su vacuna covid con la OMS en primicia mundial Rory O'Neill	8

---

### Políticas Internacionales

---

Un nuevo gran pacto para mejorar el mercado de antimicrobianos para la salud humana A Center for Global Health Development Working Group Report. 2023	8
Los Ministros de Salud del Grupo de los 20 (G20) enfatizan combatir la resistencia antimicrobiana Viviana Muñoz Tellez	9
Los acuerdos del Fondo Global reducen sustancialmente el precio del tratamiento de primera línea contra el VIH, a menos de US\$45 al año The Global Fund, 30 August 2023	10
Medicamentos asequibles: una responsabilidad de los gobiernos Salud y Fármacos	11

---

### América Latina

---

Regulaciones sobre el uso de antibióticos en la producción ganadera en América del Sur: un análisis comparativo de la literatura. Da Silva RA, Arenas NE, Luiza VL, Bermudez JAZ, Clarke SE.	12
Brasil. Innovación tecnológica en los laboratorios farmacéuticos oficiales: la ruta hacia el desarrollo y la soberanía nacional Andréa Vilhena	12
Chile. Venta ilegal de medicamentos: presentarán indicaciones para dar más facultades al ISP Senado de Chile, 14 de julio de 2023	14
El Salvador. Médicos solicitan dialogar con Bukele por "carencia" de medicamentos en El Salvador Infobae, 20 de agosto de 2023	15

Guatemala. Impulsando la exportación de la industria farmacéutica guatemalteca hacia Estados Unidos Andrés Vides	15
México. Cofepris convoca a líderes de industria farmacéutica para impulsar producción de medicamentos para México y la región Cofepris, Comunicado de prensa 88/2023, 14 de agosto de 2023	16
Panamá. Proponen revisar todo el sistema de compra de medicamentos Mileika Lasso	17

---

## Europa y el Reino Unido

---

Los acuerdos comerciales de la UE ponen en riesgo la asequibilidad de los medicamentos genéricos para el Sur Global Ban Ki-Moon, Winnie Byanyima	18
Las propuestas sobre licencias obligatorias de la Comisión Europea son sensatas, pero se quedan cortas Ellen 't Hoen	20
La industria farmacéutica se convierte en un sector estratégico para Europa Redacción Médica, 15 de septiembre de 2023	22
Escasez de oncológicos en Europa. Salud y Fármacos	24
Europa. Preparar el camino hacia los ensayos clínicos coordinados en situaciones de emergencia de salud pública en la UE EMA, 25 de julio de 2023	25
Mejorar la transparencia de los ensayos clínicos en la Unión Europea Rosa Castro	25
Reino Unido. El Fondo de Medicamentos Innovadores: ¿un modelo universal para un acceso más rápido y justo a nuevos medicamentos prometedores o un caballo de Troya para la proliferación de productos de bajo valor? Angelis A, Aggarwal A, Miners A, Grieve R, Cairns J, Briggs A.	27
Reino Unido. El NHS promueve los contratos por suscripción para la compra de antibióticos Salud y Fármacos	28

---

## Canadá y EE UU

---

Con un proyecto de ley sobre cobertura farmacéutica en el horizonte, el ataque de las grandes empresas farmacéuticas a la cobertura de medicamentos por un pagador único para los canadienses requiere que se verifique la información Joel Lexchin	28
Los NIH deben tener en cuenta los futuros precios de los medicamentos al decidir cómo patentar sus inventos Public Interest Network, 23 de agosto de 2023	30
Carta a la FDA sobre el coste público de ampliar la exclusividad en el mercado cuando se hacen ensayos pediátricos KEI, 20 de septiembre de 2023	31
EE UU. Alertan a la Cámara de Representantes de que no hay una solución fácil para la falta de medicamentos genéricos. El año pasado escasearon 301 medicamentos Joyce Frieden	31
EE UU. El desabastecimiento de medicamentos y propuestas de solución Salud y Fármacos	33
La industria farmacéutica pública es la mejor solución al constante problema de escasez de medicamentos Dana Brown, Christopher Morten	35

---

## Asia y Oceanía

---

El rechazo de la India a la extensión del plazo de las patentes de medicamentos en los TLC favorecerá su acceso Chetali Rao y K. M. Gopakumar	38
Las grandes empresas farmacéuticas apuestan por China Salud y Fármacos	40

---

## Organismos Internacionales

---

La reunión de alto nivel de las Naciones Unidas aprueba una declaración "histórica" pero no vinculante sobre la preparación y respuesta frente a una pandemia Elaine Ruth Fletcher	41
Del ADPIC al Acuerdo de Preparación para las Pandemias: Barreras a la propiedad intelectual en productos médicos vitales MSF, Technical Brief, septiembre de 2023	44
Documento de posición de Médicos Sin Fronteras (MSF): Garantizar el acceso oportuno y equitativo a los productos médicos durante las crisis globales de salud pública MSF, Technical Brief, 17 de julio de 2023	44
Las tres negociaciones sobre la pandemia, ¿nos están llevando a un mundo más seguro? Kerry Cullinan	45
Evaluación de la situación de las negociaciones sobre el instrumento de la OMS contra la pandemia Viviana Muñoz Tellez	49
Chile (en nombre de 62 países) solicita un proceso más transparente e inclusivo para integrar a la sociedad civil en las negociaciones de tratado de la pandemia en la OMS. WHO, 17 de julio de 2023	49
Los borradores del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS carecen de una disposición sobre el acceso a los conocimientos técnicos/secretos comerciales. Nosotros redactamos una. Medicines Law and Policy, 25 de septiembre de 2023	50
De los incentivos privados a las necesidades de salud pública: replantear la investigación y el desarrollo para la preparación ante una pandemia. Torreele E, Wolfe D, Kazatchkine M et al	50
La OMS, la OMPI y la OMC renuevan su compromiso de apoyar soluciones integradas a los retos para la salud global WTO, 12 de septiembre de 2023	50
Se excluyen algunos medicamentos oncológicos de la nueva lista de medicamentos esenciales de la OMS por su precio Kerry Cullinan	52
El cambio climático y los conflictos ralentizan los avances en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria Salud por Derecho. 18 de septiembre de 2023	54

---

## Novedades sobre la Covid

### Una iniciativa de la OMS firma nuevos acuerdos de licencia sobre tecnologías contra la COVID-19

Comunicado de prensa  
OMS, 29 de agosto de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/29-08-2023-who-initiative-signs-new-licensing-agreements-on-covid-19-technologies>

El Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP), una alianza de múltiples partes interesadas que tiene por fin facilitar el intercambio de propiedad intelectual, conocimientos e innovaciones, ha anunciado la concertación de tres nuevos acuerdos de licencia a través de Medicines Patent Pool (MPP). Estos acuerdos abarcan las siguientes licencias para la transferencia de los conocimientos especializados, los materiales y los datos clínicos necesarios en distintos países:

- Medigen Vaccine Biologics Corp, el primer fabricante privado, ofrece su patente y sus conocimientos especializados sobre una vacuna contra la COVID-19 de la que se han administrado más de tres millones de dosis en siete países. Es la primera vez que un fabricante de vacunas recurre al C-TAP de la OMS, una oportunidad beneficiosa tanto para el fabricante como para los destinatarios de la tecnología y, sobre todo, para los pacientes de todo el mundo en situación de necesidad. El acuerdo permitirá conceder licencias sobre la propiedad intelectual, lo que facilitará la transferencia de tecnología y la capacitación del personal.
- El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), de España, comparte una segunda licencia para un prototipo de vacuna contra la COVID-19. El acuerdo incluye visitas a la instalación y capacitación, asistencia directa y las consultas que están en curso con los fabricantes receptores, en particular sobre cuestiones relacionadas con la calidad y normativas.
- La Universidad de Chile comparte su tecnología relativa a un ensayo contra la COVID-19 para cuantificar los anticuerpos neutralizantes.

La iniciativa C-TAP fue puesta en marcha en mayo de 2020 por la OMS y el Gobierno de Costa Rica, con el apoyo de 44 Estados Miembros, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Unitaid, ONUSIDA y distintos asociados en la ejecución como MPP. La iniciativa se rige por los principios del [Llamamiento a la Acción Solidaria](#) y se concibió como una plataforma para que los productores de tratamientos, medios diagnósticos, vacunas y otros productos de salud destinados a combatir la COVID-19 compartan voluntariamente propiedad intelectual, conocimientos y datos con el objetivo de acelerar la innovación tecnológica y ampliar la capacidad de producción a escala mundial.

En la [resolución de 2021 sobre la producción local](#) se reconoce la iniciativa C-TAP como una herramienta importante para promover el acceso sostenible a medicamentos y otras tecnologías de la salud que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad garantizada. Además, ha desempeñado un papel importante a la hora de crear conciencia acerca del papel de la tecnología y el intercambio de conocimientos y de una concesión voluntaria de licencias orientada al acceso.

«La COVID-19 va a seguir entre nosotros, y el mundo continuará necesitando instrumentos para prevenirla, detectarla y tratarla», declaró el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «A través de la iniciativa C-TAP, la OMS y nuestros asociados nos comprometemos a que esas herramientas sean accesibles para todo el mundo, en todas partes. Quiero dar las gracias por el liderazgo desplegado por los titulares de las licencias que han contribuido con tecnología».

Charles Gore, Director Ejecutivo de Medicines Patent Pool, manifestó: «El acceso a los medicamentos esenciales y a tecnologías de la salud debe seguir siendo una prioridad máxima en la agenda sanitaria mundial. Felicitamos a Medigen Vaccine Biologics Corp, al CSIC y a la Universidad de Chile por licenciar sus productos a MPP y esperamos que esto incentive a otros creadores de todo el mundo a concertar nuevos acuerdos de licencia bajo los auspicios de la iniciativa C-TAP».

Durante el apogeo de la pandemia de COVID-19, solo dos institutos de investigación y desarrollo del ámbito de la salud pública, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), de España, y los Institutos Nacionales de Salud (NIH), de los Estados Unidos, decidieron compartir, en el marco de la iniciativa C-TAP, sus tecnologías clave contra la COVID-19. Estas tres nuevas licencias suponen un importante impulso al esfuerzo global. Las nuevas licencias son de alcance mundial, transparentes y no confieren exclusividad a ningún fabricante y puede accederse a ellas desde el [sitio web de la iniciativa C-TAP](#). Es importante destacar que la primera licencia, relativa a una prueba serológica, dio lugar a una sublicencia del CSIC para Biotech Africa para el desarrollo de su tecnología de diagnóstico.

La iniciativa C-TAP también ha creado una [base de datos del Acceso Mancomunado a las Tecnologías](#) que incluye un repositorio que permite realizar búsquedas. Con la transparencia como principio, esta base de datos de acceso público promoverá la coordinación y se vinculará a otras plataformas de intercambio de datos que pongan datos clínicos, reglamentarios, de patentes y de fabricantes a disposición de tecnologías seleccionadas. La OMS se está preparando para compartir las conclusiones del examen de la iniciativa C-TAP y una propuesta de modelo para una versión evolucionada del acceso mancomunado a las tecnologías. Las partes interesadas tendrán la oportunidad de formular observaciones sobre un documento conceptual que incluya el proceso y los plazos para su aplicación.

#### Declaraciones de las organizaciones que han firmado los nuevos acuerdos de licencia con la iniciativa TAP

- Charles Chen, Director Ejecutivo de Medigen Vaccine Biologics Corp., señaló: «Creemos que la respuesta más eficaz a una pandemia debe basarse en la solidaridad, la cooperación y el esfuerzo colectivo global. Al sumarnos a la iniciativa C-TAP, proporcionamos acceso en igualdad de condiciones a nuestra tecnología de vacunas. De este modo, subrayamos nuestro compromiso para velar por que las vacunas lleguen a

todos los rincones del mundo, sin que nadie se quede atrás. No se trata únicamente de luchar contra la COVID-19, sino de sentar las bases para hacer frente a futuros desafíos en materia de salud mundial. Demostrando nuestro compromiso con la ciencia abierta y las estrategias cooperativas, confiamos en ser una fuente de inspiración para que otras organizaciones sigan este ejemplo. A todos los que confiaron, participaron, colaboraron y nos apoyaron, ¡gracias! Sin ustedes, la iniciativa C-TAP no sería posible».

- La catedrática y doctora Rosa Devés Alessandri, rectora de la Universidad de Chile, manifestó: «Para la Universidad de Chile, los logros de nuestros científicos es un motivo de orgullo y un estímulo para que la investigación biomédica progrese en nuestro país. Muestran la manera como una excelente investigación internacional puede ofrecer soluciones que generan importantes resultados a nivel social en el campo de la salud. Damos las gracias a todas las organizaciones que han propiciado que la Universidad de Chile contribuya a la salud mundial».
- Eloísa del Pino, presidenta del CSIC, declaró: «Este acuerdo de licencia con la iniciativa C-TAP abre la puerta a encontrar asociados en terceros países que permitan avanzar en los ensayos clínicos de esta vacuna como alternativa futura a las opciones de vacunas contra la COVID autorizadas que existen en todo el mundo, especialmente para los países de escasos recursos».

### Cómo se pueden transferir secretos comerciales (*Compelling Trade Secret Transfers*)

Levine, David S. y Sarnoff, Joshua D.,

*Hastings Law Journal*, en producción

<https://ssrn.com/abstract=4311880> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4311880> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags:** acceso a medicamentos en pandemia, secretismo, know-how, secretos comerciales, monopolio de medicamentos, precios asequibles de medicamentos, necesidades en pandemia

#### Resumen

El virus covid-19, un fenómeno sin precedentes, ha sacado a la luz numerosos problemas relacionados con los derechos exclusivos sobre la información, los datos y los conocimientos técnicos que se requieren para producir algo determinado, y todos ellos se pueden considerar secretos comerciales protegidos. Aunque se ha prestado más atención a las patentes, que la información se considere un secreto comercial ha limitado la capacidad de investigar, desarrollar, probar, obtener la aprobación reglamentaria, fabricar y distribuir a escala mundial y a precios asequibles las vacunas, terapias, pruebas diagnósticas, dispositivos médicos y equipos de protección personal, que son necesarios para combatir la pandemia. Los esfuerzos voluntarios de concesión de licencias han demostrado ser inadecuados para cubrir las necesidades pandémicas. Por lo tanto, es necesario obligar a transferir o a conceder las licencias de secretos comerciales para enfrentar adecuadamente la covid-19, pero todavía es más importante hacerlo para responder a futuras pandemias y a otros problemas mundiales graves como el cambio climático.

#### Acerca de la iniciativa C-TAP

La iniciativa C-TAP, que pusieron en marcha en 2020 el Director General de la OMS y el Presidente de Costa Rica y que cuenta con el apoyo de 44 Estados Miembros, tiene por objetivo facilitar un acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos de salud contra la COVID-19 por medio de unos acuerdos de concesión de licencias transparentes, orientados a la salud pública, no exclusivos y amplios.

Los equipos técnicos de la OMS prestan apoyo evaluando las tecnologías tanto para los donantes como para los receptores de tecnología. Esto incluye el [documento informativo](#) OMS-Unitaid de reciente publicación sobre la gestión de las interfaces entre salud pública y propiedad intelectual.

#### Acerca de MPP

Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para ampliar el acceso a medicamentos vitales y facilitar su desarrollo en beneficio de los países de ingreso bajo y mediano. Con arreglo a su innovador modelo económico, MPP se asocia con la sociedad civil, gobiernos, organizaciones internacionales, entidades de la industria, colectivos de pacientes y otros interlocutores para priorizar y gestionar la licencia de medicamentos necesarios y poner en común la propiedad intelectual con objeto de promover la fabricación de genéricos y la obtención de nuevas formulaciones.

Este artículo explica la naturaleza de los secretos comerciales y su protección. A continuación, describe los fallos en las respuestas a covid-19 que se derivaron de los secretos comerciales que no fueron objeto de licencias voluntarias. Explica por qué las leyes de patentes han sido inadecuadas para garantizar la competencia en investigación, el desarrollo y la producción a nivel mundial.

Dada la necesidad de obligar a transferir los secretos comerciales, el artículo analiza los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual que abordan los secretos comerciales. Demuestra que, según las obligaciones del derecho internacional, los gobiernos son libres para obligar a transferir secretos comerciales. Además, los gobiernos no se deben sentir obligados a conceder compensaciones por dichas transferencias cuando lo hacen para abordar un problema de salud pública. Dada esta libertad de acción nacional, el artículo proporciona numerosos ejemplos de instituciones existentes en EE UU, Europa y otros países que se han utilizado o se podrían utilizar para obligar a transferir o conceder licencias de secretos comerciales. También señala la posibilidad de adoptar una legislación más explícita que autorice a obligar o inducir conductas. Este estudio de las instituciones ilustra que obligar a transferir o conceder licencias de secretos comerciales debería ser inobjetable siempre que haya necesidad de proteger la vida, la salud o la economía. En consecuencia, el artículo representa un

primer paso crítico hacia el replanteamiento de la naturaleza de las protecciones internacionales de los secretos comerciales, y pretende desarrollar la voluntad política de los gobiernos para

proteger a la población mundial de los daños que pueden generar los derechos sobre los secretos comerciales.

**El Comité de la ONU advierte que la persistente negativa de los países del Norte Global a renunciar a los derechos de propiedad intelectual de la vacuna del covid-19 viola el derecho de no discriminación** (*Global North States' persistent refusal to waive COVID-19 vaccine intellectual property rights violated non-discrimination guarantee, UN Committee warns*)  
UN, Human Rights, 31 de agosto de 2023

<https://www.ohchr.org/en/press-releases/2023/08/global-north-states-persistent-refusal-waive-covid-19-vaccine-intellectual>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags: violación de derechos humanos, acceso a medicamentos en caso de pandemia, discriminación en pandemias, discriminación en el acceso, protección de la propiedad intelectual, fabricación insuficiente, ADPIC, CERD**

El día de hoy, el Comité de la ONU para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD o *Committee on the Elimination of Racial Discrimination*) [1] ha pedido a los estados del Norte Global —en particular a Alemania, Suiza, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y los Estados Unidos de América— que renunciaran a los derechos de protección de la propiedad intelectual de las vacunas, tratamientos o tecnologías de salud relacionadas con la pandemia del covid-19, para respetar plenamente los derechos humanos.

En una decisión adoptada ayer en el marco de sus procedimientos de alerta temprana y acción urgente [2], el Comité expresó su preocupación por el hecho de que el covid-19 seguía siendo un grave problema de salud pública con terribles repercusiones negativas que recaían de forma desproporcionada en personas y grupos vulnerables a la discriminación racial, especialmente en las personas de ascendencia africana o asiática, las minorías étnicas, las comunidades gitanas y los pueblos indígenas.

Según los últimos datos de la OMS, alrededor del 32% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de refuerzo o dosis adicional de la vacuna. Sin embargo, en países en vías de desarrollo como Gabón, Papúa Nueva Guinea, Burundi y Madagascar, la proporción es inferior al 1%.

"Los retos actuales de desigualdad pueden mitigarse significativamente compartiendo el acceso a los derechos de propiedad intelectual de las patentes de vacunas, tratamientos y tecnologías relacionadas que preservan la vida, y que actualmente están reservados a unos pocos países del Norte Global", dijo el Comité.

El Comité subrayó que la persistente negativa a aceptar una exención del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) suscita preocupación en relación con las obligaciones de los estados miembros, en virtud de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial [3] y la obligación de garantizar la no discriminación.

Instó también a los estados miembros a dar prioridad a las cuestiones de derechos humanos y a incorporar garantías estrictas

de respeto a los mismos, incluyendo un mecanismo que obligue a los gobiernos a suspender los derechos de propiedad intelectual en caso de una crisis de salud en la redacción del acuerdo sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que se está negociando actualmente en la Organización Mundial de la Salud. Asimismo, exhortó a "los estados miembros del Norte Global a proporcionar recursos para que los estados más pobres puedan satisfacer las capacidades médicas básicas que ahora se espera que tengan bajo el Reglamento Sanitario Internacional, y para que las vacunas, los medicamentos más importantes y otros equipos y suministros necesarios estén disponibles para todos".

Los procedimientos de alerta temprana y acción urgente del CERD, bajo la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, tienen como objetivo principal considerar las situaciones que podrían desembocar en algún conflicto, a fin de adoptar las medidas preventivas adecuadas para evitar violaciones de los derechos humanos a gran escala.

Esta decisión cuenta con el respaldo de Ashwini K.P. —relatora especial de la ONU sobre las formas contemporáneas de racismo, discriminación racial, xenofobia y formas conexas de intolerancia— [4].

La decisión completa [5] está disponible en línea.

#### Referencias

1. OHCHR. Committee on the Elimination of Racial Discrimination. United Nations. March 18, 2022. <https://www.ohchr.org/en/treaty-bodies/cerd>
2. OHCHR. About early warning and urgent procedures. United Nations. (n.d.). <https://www.ohchr.org/en/treaty-bodies/cerd/about-early-warning-and-urgent-procedures>
3. OHCHR. International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination. United Nations. (n.d.-b). <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-convention-elimination-all-forms-racial>
4. OHCHR. (n.d.-c). Special Rapporteur on contemporary forms of racism. United Nations. (n.d.-c). <https://www.ohchr.org/en/special-procedures/sr-racism>
5. Committee on the Elimination of Racial Discrimination. Prevention of Racial Discrimination, Including Early Warning and Urgent Action Procedure. OHCHR.org. 2023. [https://tinternet.ohchr.org/\\_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCERD%2FEWU%2F9855&Lang=en](https://tinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCERD%2FEWU%2F9855&Lang=en)



**Covid-19: un informe muestra a Europa cómo tener "mayor autonomía estratégica" ante futuras pandemias**

Manuel F. Bustelo

Diario Médico, 11 de julio de 2023

<https://www.diariomedico.com/medicina/politica/covid-19-un-informe-muestra-europa-como-tener-mayor-autonomia-estrategica-ante-futuras-pandemias.html>

El [Parlamento Europeo](#), en sesión plenaria, ha debatido este martes en torno al [informe](#) elaborado para extraer lecciones de la pandemia de la covid-19 y ofrecer recomendaciones de cara al futuro. Dicho texto, [como ya recogió este periódico, fue ratificado hace un mes](#) por los integrantes de la Comisión Especial sobre la Pandemia de Covid-19, una comisión que ha trabajado en la confección de este documento a lo largo del último año.

El informe ha tenido como ponente a Dolors Montserrat, portavoz del Partido Popular en el Parlamento Europeo, que ha sido la primera en intervenir durante el debate de este martes, subrayando que este informe constituye un "pilar fundamental" para la Unión Europea de la Salud, ya que contribuye a que el continente esté más "preparado" para hacer frente a amenazas sanitarias futuras. Y no solo eso. La ponente también ha destacado durante su intervención ante la cámara europea que este documento "enseña el camino" para que Europa tenga "mayor autonomía estratégica" ante futuras pandemias.

Se refiere principalmente con esto a que la UE tenga mayor capacidad para evitar que vuelvan a producirse situaciones como la falta de protección a los profesionales sanitarios, las faltas de determinados medicamentos, el retraso en las consultas, tratamientos y diagnósticos, y la desinformación (sobre todo a través de las *fake news*).

Junto a esto, ha defendido la necesidad de que Europa tenga también mayor capacidad para acceder a materias primas críticas y a recursos, así como mayor capacidad de protección de la propiedad intelectual.

**Prevención y capacidad de respuesta**

También ha explicado que el informe busca "prevenir, prepararnos y dar respuesta" para actuar ante futuras amenazas de salud pública y no permitir que se produzcan de nuevo realidades como las vividas, sobre todo en los momentos de más incertidumbre. De hecho, asegura que, pese a tratarse de una situación "sin precedentes" que obligó a realizar actuaciones "sin precedente", la Unión Europea "respondió con todos los instrumentos a su alcance" para poder dar una respuesta, algo que, según ha expuesto, demuestra la importancia de trabajar de manera conjunta para hacer frente a situaciones de emergencia. "Hemos aprendido que debemos actuar juntos, unidos, coordinados y con más transparencia".

Y ha añadido: "El éxito de la respuesta europea a futuras pandemias depende de la solidaridad, la unidad y la coordinación eficaz entre la Unión Europea y los Estados miembros y sus ciudadanos".

Montserrat ha destacado que el informe también pone el foco en la covid persistente (*long covid*), y sobre todo en la necesidad de seguir destinando recursos a conocer mejor sus características y su abordaje. "Hay más de 30 millones de personas en Europa que padecen *long covid*, de la que aún sabemos muy poco. Por ello,

pedimos más investigación y desarrollar diagnósticos y tratamientos integrales".

Unido a esto, ha señalado que también constituye una "prioridad absoluta" la salud mental; una "pandemia silenciosa" que la crisis sanitaria del SARS-CoV-2 ha ayudado a destapar y que requiere que se optimice su abordaje.

Como ya recogió este periódico, el informe sobre el que se ha debatido este martes se sustenta sobre cuatro grandes pilares: salud, enfoque coordinado, impacto socioeconómico y papel de la Unión Europea en el mundo. Refiriéndose al segundo de ellos, el enfoque coordinado, Montserrat ha afirmado: "Hemos pedido que el Parlamento Europeo tenga más poder en el proceso de toma de decisiones en caso de crisis sanitarias. Y por muy grande que sea la amenaza, los gobiernos de los Estados miembros no pueden dejar de estar sujetos al control parlamentario; y no se pueden suspender las funciones de los parlamentos nacionales en caso de emergencia".

También ha destacado la ponente que este texto busca ser una guía que permita seguir avanzando bajo el enfoque One health [Una sola salud: humana-animal-medio ambiente].

**Por una Europa más preparada**

También ha intervenido en este debate Margaritis Schinas, vicepresidente de la Comisión Europea, quien ha señalado que es el momento de hablar de lo que hemos aprendido a raíz de la pandemia e identificar recomendaciones. Por ello, ha expuesto que el objetivo principal debe ser garantizar que, si se produce otra pandemia, "Europa esté bien equipada para hacerle frente".

Asimismo, ha subrayado que es vital seguir avanzando en la Unión Europea de la Salud con un fin: "Velar por que el legado para el futuro sea sólido".

Agradeciendo el trabajo y la elaboración de este informe, el vicepresidente de la Comisión Europea ha resaltado un mensaje: se hicieron "cosas bien y cosas que se podríamos haber hecho mejor", pero este informe busca dar respuestas y ofrecer recomendaciones de cara al futuro.

Durante la sesión, los distintos grupos han ido exponiendo sus argumentos a favor y en contra de este texto. Entre los más repetidos figuran la importancia de corregir errores del pasado y la discusión en torno a la necesidad de mayor transparencia en las actuaciones.

La votación del informe por parte del Pleno del Parlamento Europeo tendrá lugar mañana jueves, en torno al mediodía. De ratificarse, se convertirá en el plan de la UE para hacer frente a futuras amenazas de salud pública.

**Nota de Salud y Fármacos.** El Parlamento Europeo discutió el informe [1] y lo adoptó con 385 votos a favor, 193 en contra y 63 abstenciones. Puede leer un resumen de las recomendaciones en

inglés en el siguiente enlace

[https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2023/6/press\\_release/20230612IPR96902/20230612IPR96902\\_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2023/6/press_release/20230612IPR96902/20230612IPR96902_en.pdf)

### Plataforma de contramedidas médicas para futuras pandemias: Elementos esenciales para la equidad

(*A medical countermeasures platform for future pandemics: Essential elements for equity*).

Rahman Fifa, Kalama Onesmus, Rick Samantha, Lal Arush, Baker Brook K.

SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4498289> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4498289> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)*

**Tags:** ACTA. Access to Covid-19 tools accelerator, PCM

#### Resumen

La OMS y otras partes interesadas, incluyendo organizaciones de la sociedad civil, están desarrollando una plataforma de contramedidas médicas (PCM) para futuras pandemias. A muchos les preocupa que con esto se repitan los errores más importantes de la respuesta global a covid-19. La respuesta

#### Referencia

1. COVI Report on COVID-19 pandemic: lessons learned and recommendations for the future (2022/2076(INI) – A9-0217/2023) [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_EN.pdf)

global a covid-19 se coordinó a través del Acelerador de Acceso a las Herramientas de covid-19 (*Access to COVID-19 Tools Accelerator o ACTA*), que demostró cierto éxito, pero también errores y fracasos. Dada la probabilidad de que se produzca una pandemia tan grave como la de covid-19 en los próximos 25 años, describimos varias reformas necesarias para aumentar la equidad en la próxima pandemia.

### Canadá y la industria farmacéutica en la época de covid-19. (*Canada and the pharmaceutical industry in the time of covid-19*).

Lexchin J.

*Int J Soc Determinants Health Health Serv.* 2023 Aug 13;27551938231195434. doi: 10.1177/27551938231195434.

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/27551938231195434> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)*

**Tags:** Access to Covid-19 tools accelerator, acceso a tecnología covid, adquisición de vacunas covid, exención de patentes productos covid, COVAX, donación de vacunas

#### Resumen

La pandemia de covid-19 puso de manifiesto la estrecha relación entre el gobierno canadiense y la industria farmacéutica, que se manifestó tanto al discutir cuestiones nacionales como internacionales. A nivel nacional, el gobierno optó por dar prioridad a los consejos de un panel sobre la adquisición de vacunas que incluía a personas con muchos conflictos de interés; para la adquisición de vacunas firmó contratos por miles de millones de dólares con las empresas, pero el contenido de los contratos se mantuvo en gran parte en secreto. El gobierno también comprometió más de 1.000 millones de dólares canadienses para hacer investigaciones relacionadas con la covid-19, pero sin ningún requisito de que la propiedad

intelectual o las pruebas diagnósticas y las futuras terapias tuvieran que ser accesibles y asequibles en los países de ingresos bajos y medios.

En el ámbito internacional, Canadá no apoyó el banco de acceso a la tecnología covid-19 (*COVID-19 Technology Access Pool*), cuyo objetivo era establecer un repositorio único para que la comunidad mundial compartiera equitativamente los conocimientos científicos, los datos y la propiedad intelectual. Retrasó la donación de vacunas a los países de ingresos bajos y medios y compró vacunas a un mecanismo diseñado principalmente para suministrar vacunas a ese grupo de países. El gobierno no desmanteló los obstáculos que impedían que una empresa canadiense enviara vacunas a Bolivia. Por último, se mostró ambiguo sobre si apoyaba una exención de las patentes para las tecnologías covid-19 en la Organización Mundial del Comercio.

### España. El CSIC transfiere a la OMS sus avances en el desarrollo de la vacuna covid-19 para que llegue a países en desarrollo

CSIC, 29 de agosto de 2023

<https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/el-csic-transfiere-la-oms-sus-avances-en-el-desarrollo-de-la-vacuna-covid-19>

El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), organismo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, pone a disposición de los países en vías de desarrollo su prototipo de vacuna covid-19 basada en el virus vaccinia MVA como vector. La institución ha firmado un segundo acuerdo con la organización de salud pública *Medicines Patent Pool* (MPP), respaldada por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), y bajo supervisión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que facilitará que esta tecnología avance a ensayos clínicos y llegue a los países más necesitados. Tras los test serológicos de covid-19, es la segunda vez que el CSIC cede una tecnología a

través de la iniciativa *COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP) de la OMS para facilitar al acceso igualitario a tecnologías sanitarias de covid-19.

La firma se enmarca en la iniciativa (C-TAP), creada por la OMS en mayo de 2020 para facilitar el acceso oportuno, igualitario y asequible a productos sanitarios de la covid-19 a través del impulso a su producción. C-TAP proporciona una ventana única mundial a las entidades que desarrollan tecnologías para hacer frente a la covid-19, como terapias, vacunas y sistemas de diagnóstico, con el objetivo de que compartan su propiedad

intelectual (patentes), conocimiento y datos, con fabricantes de probada calidad mediante licencias transparentes, no-exclusivas y con voluntad de servir a la sanidad pública.

“Para el CSIC es un honor seguir colaborando con la Organización Mundial de la Salud y con la iniciativa de la ONU *Medicines Patent Pool*, para hacer llegar las tecnologías sanitarias de la covid-19 a todos los países que las necesiten, y especialmente a los países en vías de desarrollo”, señala la presidenta del CSIC, Eloísa del Pino. “La iniciativa *COVID-19 Technology Access Pool* de la OMS y la *Medicines Patent Pool* es un marco idóneo para facilitar la transferencia del conocimiento a quienes tienen menos recursos”, añade.

### Una vacuna covid-19 con 100% de eficacia probada en modelos animales

La vacuna está basada en el vector virus vaccinia modificado de Ankara (MVA) que expresa la proteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2 estabilizada en perfusión [referida como MVA-CoV2-S(3P)]. El prototipo vacunal ha sido desarrollado por el equipo de los investigadores Mariano Esteban y Juan García Arriaza, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB) del CSIC, pertenecientes también a la Plataforma Temática Interdisciplinar Salud Global del CSIC, que ha contado con financiación de los Fondos de Recuperación europeos. El desarrollo de su producción industrial bajo estándares de calidad se ha realizado a través de la colaboración del CSIC con la empresa española Biofabri.

Estudios realizados en diversos modelos animales demuestran de forma detallada que la vacuna MVA-CoV2-S (3P) activa el sistema inmunitario y protege frente a la infección por el coronavirus SARS-CoV-2. Por un lado, la vacuna activa una respuesta inmunitaria de células T CD4 y T CD8 específicas frente a SARS-CoV-2, que es robusta, amplia, de alta calidad y duradera. Por otro lado, la vacuna induce altos niveles de anticuerpos de unión IgG frente a la proteína S y el dominio de unión al receptor (RBD) del SARS-CoV-2, así como de anticuerpos neutralizantes frente a la variante parental de Wuhan o frente a distintas variantes del virus, que también son duraderas.

De forma importante, la vacuna protege frente a la infección por el SARS-CoV-2, evitando la replicación del virus tanto en el pulmón como en el cerebro, así como la patología asociada (daño pulmonar y cerebral, y ausencia de tormenta de citoquinas, entre otros parámetros). Además, en el modelo de ratón, la vacuna previene de la mortalidad causada por el SARS-CoV-2.

Este acuerdo de licencia con la organización MPP, socio implementador de la iniciativa C-TAP de la OMS, abre la posibilidad de encontrar aliados en terceros países para avanzar hacia los ensayos clínicos con esta vacuna y que en el futuro sea una alternativa a las opciones de vacuna covid-19 autorizadas en todo el mundo, especialmente, en países de menores recursos.

### Las pandemias y la iluminación de las "cosas ocultas" - Lecciones de Sudáfrica sobre la respuesta mundial a covid-19.

*(Pandemics and the illumination of "hidden things" – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19)*  
Health Justice Initiative

Volumen editado. 290 páginas June 2023.

<https://healthjusticeinitiative.org.za/2023/09/18/pandemic-lessons-compendium/> (de libre acceso en inglés)

Esta publicación incluye la lista de artículos que aparecen a continuación:

- S. Manjra & F. Hassan “Foreword” in Health Justice Initiative *Pandemics and the illumination of “hidden things” – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19*. Edited Volume. June 2023. Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/1.-Pandemic-Compendium\\_S.-Manjra-F.-Hassan.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/1.-Pandemic-Compendium_S.-Manjra-F.-Hassan.pdf).
- H. Abrahams-Fayker “Safety nets during the height of the Covid-19 pandemic: SA’s Social Relief of Distress Grant – A perspective from the Black Sash in Health Justice Initiative *Pandemics and the illumination of “hidden things” – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19*. Edited Volume. June 2023. Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/2.-Pandemic-Compendium\\_H.-Abrahams-Fayker.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/2.-Pandemic-Compendium_H.-Abrahams-Fayker.pdf).
- Activist Q&A with Tinashe Njanji: “Information in the time of outbreaks” in in Health Justice Initiative *Pandemics and the illumination of “hidden things” – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19*. Edited Volume. June 2023. Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/3.-Pandemic-Compendium\\_Activist-QA-with-Tinashe-Njanji.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/3.-Pandemic-Compendium_Activist-QA-with-Tinashe-Njanji.pdf).
- L. London The fight for equity – One Country, One Plan: The role of the state and the private sector in procuring life-saving vaccines in a pandemic – some legal aspects in Health Justice Initiative *Pandemics and the illumination of “hidden things” – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19*. Edited Volume. June 2023. Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/4.-Pandemic-Compendium\\_L.-London.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/4.-Pandemic-Compendium_L.-London.pdf).
- N. Dearden “” A short history of a big problem: The undue influence of the pharmaceutical industry and profiteering in shaping the Covid-19 pandemic” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/5.-Pandemic-Compendium\\_N.-Dearden.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/5.-Pandemic-Compendium_N.-Dearden.pdf).
- Activist Q&A with Leena Menghaney “There had been hope... but ultimately nothing has changed from the HIV epidemic where we had to fight for access drug by drug.” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/6.-Pandemic-Compendium\\_Activist-QA-with-Leena-Menghaney.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/6.-Pandemic-Compendium_Activist-QA-with-Leena-Menghaney.pdf).

- Fífa A Rahman “Lessons from the ACT-Accelerator: Into Future Pandemic Countermeasures Platforms” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/7.-Pandemic-Compendium\\_Fifa-A-Rahman.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/7.-Pandemic-Compendium_Fifa-A-Rahman.pdf).
- S. Shashikant “Decoding the TRIPS decision of June 2022” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/8.-Pandemic-Compendium\\_S.-Shashikant.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/8.-Pandemic-Compendium_S.-Shashikant.pdf).
- A. Gray “Regulatory approval in a public health emergency: Lessons from Covid-19 vaccines” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/9.-Pandemic-Compendium\\_A.-Gray.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/9.-Pandemic-Compendium_A.-Gray.pdf).
- L. Paremoer “Negotiating Pandemic Preparedness, Response and Recovery in a hierarchical global system” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/10.-Pandemic-Compendium\\_L.-Paremoer.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/10.-Pandemic-Compendium_L.-Paremoer.pdf).
- M. Richter “Why access to information and expert advice given to government is important in a pandemic. A case study of the Covid-19 Ministerial Advisory Committees in SA’s pandemic response transparency matters” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/11.-Pandemic-Compendium\\_M.-Richter.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/11.-Pandemic-Compendium_M.-Richter.pdf)
- P. Terblanche & M. Makhoana “Reflections from the mRNA Hub in SA: Successes, challenges, lessons and future opportunities” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/12.-Pandemic-Compendium\\_P.-Terblanche-M.-Makhoana.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/12.-Pandemic-Compendium_P.-Terblanche-M.-Makhoana.pdf).
- B. K. Baker & Fatima Hassan “Covid-19’s silver lining? The WHO mRNA Technology Transfer Programme for the Global South Overcoming IP Barriers is central to the South-South Innovation and Access Goals of the WHO mRNA Technology Transfer Programme” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/13.-Pandemic-Compendium\\_B.-K.-Baker-F.-Hassan.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/13.-Pandemic-Compendium_B.-K.-Baker-F.-Hassan.pdf)
- M. Pai “Afterword: Can Global Health abandon saviourism for justice?” Download [https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/14.-Pandemic-Compendium\\_M.-Pai.pdf](https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/09/14.-Pandemic-Compendium_M.-Pai.pdf).

### Paraguay. Estado paraguayo exige que Mecanismo Covax devuelva el dinero

Presidencia de la República de Paraguay, 8 de septiembre de 2023

<https://edicion.presidencia.gov.py/sala-de-prensa/noticias/historial/estado-paraguayo-exige-que-mecanismo-covax-devuelva-el-dinero>

El Estado Paraguayo rechaza el ofrecimiento del Mecanismo Covax, que a destiempo pretende entregar la totalidad de las vacunas contra el Covid 19, y exige que devuelva el remanente aproximado de 5 millones de dólares. Además, advierte que, si no hay acuerdo satisfactorio, se recurrirá a un tribunal de arbitraje en Ginebra. Así lo anunciaron la ministra de Salud, María Teresa Barán, en compañía del Procurador General de la República, Marco Aurelio González.

Compartir esto en:

“El presidente de la República nos pidió que en nombre de las más de 19.000 víctimas que ha dejado la pandemia en el Paraguay, el de todos sus familiares, que por esta desgracia nos mantengamos firmes en esta decisión ante el Mecanismo Covax, informó el Procurador.

“Estamos abiertos a la negociación, vamos a buscar el acercamiento, pero sobre la base de una alternativa que respete los derechos de todos los paraguayos. Si agotada esta vía no conseguimos resultados, estamos dispuestos a llegar hasta las instancias que sean pertinentes”, sostuvo.

Paraguay confió en Covax, pero recibió respuesta ineficiente.

Por su parte, la ministra de Salud, María Teresa Barán, señaló que Paraguay confió en Covax para conseguir vacunas ante la emergencia sanitaria mundial, pero recibió una respuesta tardía e ineficiente.

“Hoy, terminada la emergencia sanitaria, ofrecen a destiempo la entrega de la totalidad de las vacunas, que son más de 3 millones, lo cual nos ocasionaría mayor gasto para su disposición final, por lo que el Ministerio de Salud decide rechazarla”, puntualizó.

“La ineficiencia del Mecanismo Covax, ante un problema sanitario tan importante, tuvo como consecuencia la pérdida de vidas humanas, causando muchísimo dolor a las familias paraguayas. A pesar de esto, hoy Paraguay presenta la exigencia y es inaceptable que Covax nos quiera exigir que recibamos estas vacunas”, refirió la ministra.

Paraguay pagó más de 6 millones de dólares de forma anticipada por los 3 millones de vacunas que iba a recibir, pero recibió solamente 1 millón de dosis. Y como se descontó solamente el costo de 1 millón de dosis, hay un remanente aproximado de 5 millones de dólares como saldo a favor dentro de la cuenta del Mecanismo Covax.

**Medigen comparte la tecnología de su vacuna covid con la OMS en primicia mundial***(Medigen shares COVID vaccine tech with WHO in world first)*

Rory O'Neill

*Managing IP*, 30 de agosto de 2023<https://www.managingip.com/article/2c4k4am7typ6l6s7huayo/medigen-shares-covid-vaccine-tech-with-who-in-world-first>Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26(4)

**Tags:** C-TAP, Medigen, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, CSIC, España, Universidad de Chile, transferencia de tecnología, licencia de propiedad intelectual, intercambio de datos, detección de anticuerpos covid

*La empresa biotecnológica taiwanesa es la primera farmacéutica privada que comparte propiedad intelectual y conocimientos técnicos a través del fondo común de la OMS creado en 2020*

El 29 de agosto Medigen, la empresa biotecnológica taiwanesa, se convirtió en la primera empresa farmacéutica privada en compartir la tecnología de su vacuna covid con la OMS.

La unidad de vacunas de Medigen es uno de los tres licenciarios que compartieron tecnología a través del Bando de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la covid-19 (C-TAP) de la OMS. Los otros dos licenciarios son institutos de investigación de España y Chile

Los acuerdos implican la concesión de licencias de patentes, así como el intercambio de conocimientos técnicos, materiales y datos de ensayos clínicos.

Ya se han administrado más de tres millones de dosis de la vacuna de Medigen en siete países.

El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España acordó compartir el acceso a un prototipo de vacuna covid, mientras que la Universidad de Chile compartirá la tecnología para una prueba de anticuerpos covid.

Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, declaró: "La covid -19 ha llegado para quedarse, y el mundo seguirá necesitando herramientas para prevenirla, detectarla y

tratarla... Agradezco el liderazgo mostrado por los titulares de licencias que han aportado tecnología".

Charles Chen, Director Ejecutivo de Medigen Vaccine Biologics, afirmó que la solidaridad y la cooperación son la base de una respuesta eficaz a la pandemia y expresó: "No se trata sólo de covid-19, sino de sentar un precedente para futuros retos a la salud global... Esperamos inspirar a otras organizaciones para que sigan el ejemplo".

Antes de esto y desde la creación del mecanismo de la OMS en el 2020, solo dos institutos de salud pública habían aceptado conceder licencias de tecnología a través del C-TAP, a saber: el CSIC, que firmó un acuerdo independiente con el C-TAP en 2021, y los Institutos Nacionales de Salud de EE UU.

Los defensores del acceso a medicamentos acogieron la noticia como un "paso significativo" e instaron a los principales fabricantes de vacunas covid a compartir su propiedad intelectual.

Julia Kosgei, codirectora de políticas de *People's Vaccine Alliance*, dijo: "Al compartir tecnología con C-TAP, estas organizaciones antepone las necesidades de la humanidad al miope interés institucional y de lucro, que hasta ahora ha invadido a la industria farmacéutica... Es vergonzoso que, a pesar de haber recibido financiación pública y compras anticipadas sin precedentes, ni siquiera una de las principales empresas farmacéuticas haya compartido la tecnología de las vacunas con el C-TAP".

La OMS está liderando las negociaciones de un tratado de prevención de pandemias, incluyendo posibles reformas del sistema mundial de propiedad intelectual.

**Políticas Internacionales****Un nuevo gran pacto para mejorar el mercado de antimicrobianos para la salud humana***(A new grand bargain to improve the antimicrobial market for human health)**A Center for Global Health Development Working Group Report. 2023*<https://www.cgdev.org/sites/default/files/new-grand-bargain-improve-antimicrobial-market-human-health.pdf>*(de libre acceso en inglés)*Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (4)

**Tags:** combatir la resistencia antimicrobiana, las prioridades de los países dependen del nivel de ingresos, gestión adecuada de antimicrobianos, desarrollar nuevos antimicrobianos

El informe final del grupo de trabajo destaca la gran disparidad en la investigación sobre políticas relevantes para los países de ingresos bajos y medios en comparación con las investigaciones que resuelven preguntas de interés para los países de altos ingresos. Menos del 10% de la literatura académica analizada se centra en el primer grupo. Las partes interesadas tienen

prioridades políticas muy diferentes: los de los países de ingresos altos son más propensos a enfatizar la necesidad de medicamentos innovadores, mientras que los responsables de las políticas en los países de ingresos bajos y medios priorizan el acceso. Con frecuencia los países piensan que no les conviene implementar políticas que según la mayoría beneficiarían a todos los países. Se necesita cooperación global para superar las barreras a la acción colectiva.

Afortunadamente, la opinión consensuada de los expertos es que es posible llegar a un acuerdo mutuamente beneficioso -o Gran Pacto- para resolver este problema. Cualquier acuerdo debe financiar la innovación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos que satisfagan las necesidades de todos los países, facilitar el acceso a personas de todo el mundo y proteger los tratamientos para evitar que se usen inadecuadamente. Un mercado saludable

para los antimicrobianos depende del cumplimiento y el equilibrio entre tres objetivos: innovación, acceso y gestión adecuada. El informe identifica cinco pasos para operacionalizar los objetivos del Gran Pacto. Los gobiernos y las organizaciones internacionales deberían comenzar a tomar medidas de inmediato para implementar estos objetivos.

### Los Ministros de Salud del Grupo de los 20 (G20) enfatizan combatir la resistencia antimicrobiana

(G20 Health Ministers Emphasise Action on Antimicrobial Resistance)

Viviana Muñoz Tellez

South Centre, SouthNews No. 457, 22 August 2023

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=f7f7e30b8e>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (4)

**Tags: microorganismos resistentes a los antibióticos, planes nacionales para combatir la resistencia a los antimicrobianos, respuesta a la resistencia a los antimicrobianos, gobernanza global en la gestión de antibióticos, WASH, vigilancia de la resistencia a antibióticos, AWaRe, GLASS**

Los ministros de Salud del Grupo de los 20 (G20) se reunieron del 18 al 19 de agosto de 2023 en Gandhinagar, India. El documento final describe las principales prioridades y desafíos para la salud mundial [1].

Se reconoce que abordar la resistencia a los antimicrobianos es un desafío mundial importante. Los antimicrobianos se utilizan contra microorganismos como bacterias, virus, hongos y parásitos que causan infecciones. Cada vez más, estos medicamentos se tornan ineficaces contra los microorganismos resistentes, haciendo que las infecciones sean más difíciles de tratar y aumentando el riesgo de propagación de enfermedades, infecciones y muerte. Las infecciones resistentes son ahora una de las principales causas de mortalidad en todo el mundo y en 2019 causaron hasta 4,95 millones de muertes, la mayor parte de ellas en los países en desarrollo. El Banco Mundial ha estimado que para 2050 podrían producirse hasta 10 millones de muertes al año. Lo preocupante es que la respuesta mundial a la resistencia a los antimicrobianos no está a la par de la velocidad con la que se desarrolla la resistencia a los antimicrobianos.

Al igual que en declaraciones previas, los miembros del G20 se han vuelto a comprometer con abordar la resistencia a los antimicrobianos de manera integral, siguiendo el enfoque Una Salud.<sup>1</sup> Señalan que esto se debería hacer a través de:

- el fortalecimiento de la gobernanza y la coordinación multisectoriales;
- la investigación y desarrollo (I+D);
- la prevención y control de infecciones (PCI);
- los servicios de agua, saneamiento e higiene (WASH);
- mejorando la concienciación sobre la resistencia a los antimicrobianos;

- promoviendo el uso responsable de los antimicrobianos, incluyendo la preservación de las terapias existentes para los humanos, animales y vegetales a través de la gestión apropiada de los antimicrobianos;
- mejorando la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y del consumo de antimicrobianos, incluso a través del Sistema Mundial de Vigilancia del Uso y la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- optimizando el uso de los datos de vigilancia para informar la acción y el desarrollo de políticas;
- desarrollando nuevos antimicrobianos en base a la lista de antimicrobianos de importancia crítica de la OMS, las listas de priorización nacionales equivalentes y el libro AWaRe de la OMS como herramienta para apoyar el acceso a los antibióticos esenciales; y
- promoviendo el uso apropiado y el acceso equitativo para todos, sin dejar a nadie atrás, incluso mediante un enfoque comunitario.

Los países en desarrollo deben priorizar sus intervenciones contra la resistencia a los antimicrobianos para lograr mayores avances. Durante la covid-19, quedó claro que mejorar el agua, el saneamiento y la higiene (WASH) y la prevención y el control de infecciones (IPC) son fundamentales para prevenir las infecciones y su propagación, y esto también se aplica a la resistencia a los antimicrobianos. Para reducir el uso de antimicrobianos en la producción de alimentos para animales, se deben aplicar buenas prácticas de cría, higiene y bioseguridad en las granjas. En la contención de la resistencia a los antimicrobianos también se debe dar prioridad a la gestión de residuos procedentes de fuentes domésticas, hospitales y granjas.

La Declaración del G20 destaca la necesidad de financiar adecuadamente la contención de la resistencia a los antimicrobianos, pero lamentablemente no asume nuevos compromisos de financiación. La declaración del G20 subraya la importancia de asignar fondos para implementar Planes de Acción Nacionales (PAN) contra la resistencia antimicrobiana a

<sup>1</sup> Este concepto pone de relieve la interconexión entre la salud humana, la sanidad animal y la salud de los ecosistemas (o del

medio ambiente). Se basa en el hecho de que los tres están intrínsecamente e indeleblemente conectados.

partir de mecanismos nacionales y de instrumentos financieros globales como el Fondo Mundial, el Fondo Pandémico y mecanismos específicos para la resistencia antimicrobiana, como el Fondo Fiduciario Cuatripartito de Múltiples Socios para la resistencia antimicrobiana. Los PAN y los mecanismos de financiación existentes para los países en desarrollo todavía carecen de financiación suficiente. El coste de las medidas de contención de la resistencia a los antimicrobianos se estima en US\$9.000 millones al año, cantidad que se debería destinar principalmente a los países en desarrollo. Los beneficios de invertir en la contención de la resistencia a los antimicrobianos son claros, con una tasa de retorno anual del 30 al 88%. La contención de la resistencia a los antimicrobianos es un bien público mundial que prolongará la disponibilidad de antimicrobianos eficaces para todos los países. El G20 destaca el apoyo de la OMS al proceso de negociaciones para desarrollar un instrumento pandémico que considere

disposiciones sobre la resistencia antimicrobiana, así como la expectativa de que se pueda avanzar en la resistencia antimicrobiana a través de la misma, y de la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas (ONU) sobre la resistencia antimicrobiana que tendrá lugar en Septiembre de 2024, así como a través de la cuarta conferencia ministerial internacional sobre resistencia a los antimicrobianos en Riad, que organiza Arabia Saudita y se celebrará en noviembre de 2024.

#### Referencia

1. G20 Health Ministers Meeting. Outcome Document & Chair's Summary. 18th-19th August 2023, Gandhinagar, India <https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=a3b2bbfeba&e=55f09ff638>

### Los acuerdos del Fondo Global reducen sustancialmente el precio del tratamiento de primera línea contra el VIH, a menos de US\$45 al año (*Global Fund Agreements substantially reduce the price of first-line HIV treatment to below US\$45 a year*)

*The Global Fund*, 30 August 2023

<https://www.theglobalfund.org/en/news/2023/2023-08-30-global-fund-agreements-substantially-reduce-price-first-line-hiv-treatment-below-usd45-a-year/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: Lucha contra el VIH/Sida, licitaciones competitivas reducen el costo de los ARV, acceso a medicamentos esenciales para combatir VIH, Fondo Global para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, ONUSIDA, PEPFAR**

A través de licitaciones competitivas, el Fondo Global para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (o el Fondo Global), junto con sus socios y los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos, podrá ofrecer por primera vez tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina y dolutegravir (TLD), un tratamiento de primera línea contra el VIH, por menos de US\$45 por persona y año. Esta reducción de 25% en el precio permitirá que los gobiernos de países con recursos limitados amplíen el acceso a servicios esenciales contra el VIH.

El tratamiento antirretroviral es un tratamiento vital para mantener sanas a las personas que viven con el VIH. El TLD es un tratamiento antirretroviral que consiste en un solo comprimido que combina tres medicamentos: tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina y dolutegravir. A menudo se denomina TLD por los medicamentos que contiene. Desde 2018, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado el TLD como la opción preferida de tratamiento antirretroviral para los adolescentes y adultos. Se prefiere este medicamento porque suprime rápidamente el virus, tiene menos efectos secundarios y es fácil de tomar.

"Los países más afectados por el VIH enfrentan enormes restricciones fiscales, y todavía hay millones de personas seropositivas que no tienen acceso a un tratamiento de calidad", afirmó Peter Sands, director ejecutivo del Fondo Global. "La reducción de los precios del TLD permitirá que los gobiernos y los que reciben las becas del Fondo Global puedan ampliar los programas de tratamiento e invertir más en prevención, salvando más vidas y reduciendo las nuevas infecciones".

El anuncio de hoy se basa en los avances logrados en 2017, cuando los fabricantes de medicamentos genéricos de India, a través de acuerdos de licencia y con el apoyo de ONUSIDA (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida), Unitaid, PEPFAR (Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para la Reducir el SIDA), la Fundación Bill y Melinda Gates, el Fondo Global y otras organizaciones, pusieron el TLD a disposición de los países de ingresos bajos y medios a un precio máximo de unos US\$75 por persona y año. En su momento, este precio nunca antes visto supuso un gran avance para garantizar la disponibilidad de un tratamiento contra el VIH de buena calidad en todo el mundo. Desde entonces, gracias a los acuerdos mundiales y a los esfuerzos de los países, unos 19 millones de personas que viven con el VIH en entornos con recursos limitados reciben ahora tratamiento con TLD, según la Iniciativa Clinton para el Acceso a la Salud.

Este alcance ha sido esencial para impulsar la eficiencia en la producción y garantizar precios sostenibles y más bajos, fortaleciendo los esfuerzos liderados por los países para abastecer a todas las personas con VIH que necesitan TLD.

"La ampliación del uso del TLD no habría sido posible sin el esfuerzo comprometido de los socios y la fortaleza de los fabricantes de genéricos, así como su capacidad para ampliar rápidamente la producción de medicamentos de alta calidad", afirmó Hui Yang, jefe de operaciones de suministro del Fondo Global. "La rápida introducción del TLD a gran escala es un ejemplo convincente de cómo la colaboración y los acuerdos pueden lograr resultados sostenibles y ayudar a impulsar el acceso equitativo a productos de salud de calidad garantizada".

Además de facilitar el acceso a productos de salud a nivel internacional, el Fondo Global apoya que la fabricación de productos para la salud se haga en lugares más cercanos a las personas y comunidades a las que sirve, complementando a otras

organizaciones asociadas, como Unitaid, PEPFAR, la OMS y otras que también apoyan el desarrollo de la fabricación local y regional.

Como parte de su interés por configurar un mercado de última generación, el Fondo Global seguirá colaborando con los fabricantes para garantizar un suministro sostenible de tratamientos asequibles contra el VIH. Muchos de los principales proveedores farmacéuticos del Fondo Global tienen su sede en la India y son también socios fundamentales en los esfuerzos por ampliar la fabricación regional de forma sostenible, especialmente en África.

Para aprovechar al máximo los resultados de este progreso, el Fondo Global, junto con PEPFAR y el Departamento Nacional de Salud de la República de Sudáfrica, organizará la Cumbre anual de compradores y vendedores de antirretrovirales en

Maputo (Mozambique), a partir del 30 de octubre. El evento es un gran foro que facilitará los intercambios entre socios de todo el ecosistema de suministro de antirretrovirales.

Nota del editor: El Fondo Global utiliza su Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas para agregar los volúmenes solicitados por las entidades a las que otorga subvenciones o becas, con el fin de negociar los precios y las condiciones de entrega con los fabricantes. En 2021, el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas gestionó pedidos por aproximadamente US\$1.500 millones, para las entidades ejecutoras de sus subvenciones en 90 países. Los productos para la salud disponibles a través de este mecanismo incluyen tratamientos para el VIH conocidos como medicamentos antirretrovirales, medicamentos antipalúdicos, medicamentos esenciales para los servicios de salud, mosquiteros tratados con insecticida para prevenir la malaria y pruebas para el diagnóstico y monitoreo de la progresión de la enfermedad.

### Medicamentos asequibles: una responsabilidad de los gobiernos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)

**Tags: WEMOS, Pharmaceutical Accountability Foundation, acceso a medicamentos baratos, AbbVie, Humira, precios exorbitantes de medicamentos, lucro de la industria farmacéutica, transparencia en los precios de los medicamentos, AMS y precios de medicamentos**

Tom Buis, experto en política de medicamentos de la ONG Wemos, y Wilbert Bannenberg, presidente de la *Pharmaceutical Accountability Foundation*, ambas ubicadas en los Países Bajos, publicaron un artículo en *Político* [1] animando a los gobiernos a evitar los precios exorbitantes de los medicamentos.

A principios de 2023, la *Pharmaceutical Accountability Foundation* interpuso un juicio contra AbbVie por haber obtenido beneficios excesivos con las ventas de Humira, poniendo a prueba el sistema de salud holandés. Entre 2004 y 2018, el sistema público de los Países Bajos gastó €2.300 millones en este medicamento. Según el artículo, AbbVie recaudó €1.200 millones por encima de lo que invirtió en I+D más un beneficio razonable de 25%. A nivel global, AbbVie ha facturado US\$208.000 millones, lo que se traduce en un exceso de beneficios de US\$110.000 millones.

No hay nada malo en obtener beneficios, pero no se puede hacer a expensas de los derechos humanos. Las empresas farmacéuticas deben respetar los derechos humanos, y los gobiernos deben vigilarlas y tomar medidas para evitar que los violen. Sin embargo, el equilibrio de poder entre los gobiernos y las empresas farmacéuticas ha sido desigual durante mucho tiempo.

Los autores del artículo afirman que las empresas farmacéuticas no explican como establecen los precios de los medicamentos, y los gobiernos se sienten presionados para ponerlos a disposición de los ciudadanos, a menudo aceptando pagar precios exageradamente altos.

En 2019, los 194 miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron, por unanimidad, una resolución, comprometiéndose a mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos y en el proceso para determinar estos precios. Sin embargo, los gobiernos han adoptado una actitud pasiva y no han hecho mucho por contrarrestar el poder de la industria farmacéutica. No se han hecho avances sustanciales para mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos. Las discusiones sobre el Acuerdo para responder a pandemias ofrecen una oportunidad [1].

Los gobiernos podrían incluir en este acuerdo un texto que obligue a las empresas farmacéuticas a ser transparentes en cuanto a los costes y precios netos de los medicamentos. Además, podrían acordar imponer condiciones a la financiación pública de la I+D de productos farmacéuticos, lo que podría servir de trampolín para la aplicación de políticas similares fuera de las pandemias [1].

#### Fuente Original

1. Tom Buis, Wilbert Bannenberg. Make medicines affordable — without going to court. *Político*, 11 de julio de 2023  
<https://www.politico.eu/article/make-medicines-affordable-go-court/>



## América Latina

### Regulaciones sobre el uso de antibióticos en la producción ganadera en América del Sur: un análisis comparativo de la literatura. (*Regulations on the Use of Antibiotics in Livestock Production in South America: A Comparative Literature Analysis*).

Da Silva RA, Arenas NE, Luiza VL, Bermudez JAZ, Clarke SE.

*Antibiotics*. 2023; 12(8):1303. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12081303> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (4)

**Tags:** uso apropiado de antibióticos en veterinaria, regulación de uso de antibióticos en veterinaria, evitar la resistencia antimicrobiana, antibióticos para promover el crecimiento

#### Resumen

Como problema de salud global, la resistencia a los antimicrobianos (RAM) cruza las fronteras nacionales, ocasionando que las agencias multilaterales de la ONU (Naciones Unidas) soliciten a todos los países que mejoren la gestión de los antibióticos en humanos y animales. Los países sudamericanos han cambiado sus regulaciones respecto al uso de antibióticos en la producción ganadera. Esta revisión de la literatura analiza los cambios legislativos que se han producido en los cinco mayores países productores de carne de América del Sur (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Uruguay).

Todos los países incluidos en esta revisión han establecido normas de entrada al mercado (autorización de comercialización y sistemas oficiales de distribución). Cuatro países no permiten el uso de promotores de crecimiento basados en antibióticos de

importancia crítica, y los países también han comenzado a establecer directrices y requisitos mínimos de bienestar y bioseguridad para reducir la demanda terapéutica de antibióticos. Sin embargo, hay aspectos relacionados con la distribución, el uso y la eliminación de antibióticos que deben desarrollarse más.

En conclusión, la legislación en los países sudamericanos está avanzando hacia los objetivos establecidos por las agencias multilaterales de la ONU, pero se puede hacer más. Las diferencias entre las normas de los países y los estándares de oro establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE o WOAH), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) revelan posibles adaptaciones a la realidad de los países. Estudios adicionales deben analizar el cumplimiento de la legislación ya establecida e investigar otras herramientas que puedan usarse junto con la legislación para convertirse en una fuerza impulsora de cambios en el comportamiento de las partes interesadas.

### Brasil. Innovación tecnológica en los laboratorios farmacéuticos oficiales: la ruta hacia el desarrollo y la soberanía nacional

(*Inovação tecnológica nos laboratórios farmacêuticos oficiais: caminho para o desenvolvimento e a soberania nacional*)

Andréa Vilhena

Centro de Estudios Estratégicos de Fiocruz, 21 de agosto de 2023

<https://cee.fiocruz.br/?q=Inovacao-tecnologica-nos-laboratorios-farmaceuticos-oficiais>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags:** producción pública de medicamentos, acceso a medicamentos en Brasil, laboratorios nacionales de medicamentos, alianzas público-privadas

En la ceremonia de apertura del I Congreso de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil, que tuvo lugar los días 8, 9 y 10 de agosto en Brasilia, el Secretario de Secciones del Ministerio de Salud, Carlos Gadelha, destacó que la capacidad tecnológica del país es vital para la supervivencia y para que las instituciones públicas que manufacturan productos para la salud contribuyan a la sociedad. "Hoy, cuando leo Laboratorios Farmacéuticos Oficiales, leo instituciones públicas de producción con tecnología e innovación en Brasil. No puede haber productores públicos que no sean muy fuertes en ciencia y tecnología, porque corremos el riesgo de que en vez de revolución 4.0, tengamos vulnerabilidad 4.0 y cuando surjan nuevas pandemias y epidemias volvamos a estar de rodillas", afirmó. El acto incluyó una conferencia sobre Salud, desarrollo y soberanía: retos para los laboratorios farmacéuticos oficiales, impartida por el ex ministro de Sanidad José Gomes Temporão, uno de los coordinadores del proyecto Enfermedades Crónicas y Tecnologías Sanitarias del CEE-Fiocruz.

Al hablar de la nueva política industrial de Brasil, lanzada a principios de julio, Gadelha citó a la economista Mariana Mazzucato, reiterando sus palabras en una reciente conferencia

en el Ministerio de Salud, cuando dijo que el país está a la vanguardia de la política más innovadora del mundo, guiada por la misión de fortalecer el Complejo Económico-Industrial en Salud (CEIS) con el objetivo de reducir la vulnerabilidad del sistema unificado de salud (SUS) y garantizar el acceso universal.

"Nuestro compromiso es con la vida", dijo Gadelha, poniendo como ejemplo la reciente incorporación de la producción de un medicamento para la fibrosis quística, que hasta ahora era importado, y que alarga en treinta años la expectativa de vida de los niños con este problema.

El secretario explicó que el Ministerio de Salud trabajará con la red pública de laboratorios para invertir en áreas de la salud que requieren el uso de tecnologías de punta, como la oncología, pero también contemplará "recuperar el rol público en enfermedades desatendidas".

Las inversiones del ministerio en el desarrollo productivo y la innovación estarán orientadas por las necesidades del SUS, dijo. "Nuestra agenda tecnológica y productiva estará orientada por el SUS, que fue concebido en la Constitución de 1988 para garantizar el acceso universal, equitativo e integral a la salud".

Destacando que es "inaceptable tener un sistema de salud para los pobres y otro para los ricos", Gadelha recordó que "hoy tenemos un problema de abastecimiento de productos considerados básicos, como antibióticos y analgésicos".

El Estado debe desempeñar su papel, "trabajando por el interés público", subrayó, defendiendo alianzas con el sector privado "para promover un SUS sostenible".

Para ello, Gadelha afirmó que es fundamental garantizar tanto el suministro de los productos ya incorporados al SUS, como que el Estado ofrezca una base institucional permanente de apoyo a la ciencia, la tecnología y la innovación para garantizar el fortalecimiento de la producción pública como estrategia de desarrollo nacional.

### **El papel del Estado y las asociaciones con el sector privado**

El ex ministro Temporão inició su intervención recordando que sólo recientemente la política de salud en Brasil comenzó a pensar en los determinantes que inciden en la investigación, el desarrollo de productos y la producción. "Eso solía ocurrir en el ámbito de las políticas industriales y comerciales, en las políticas de ciencia y tecnología", señaló. Repasando la historia, señaló la 8ª Conferencia Nacional de Salud, celebrada en 1986, como el lugar en que se planteó por primera vez la importancia de que Brasil desarrollara capacidad tecnológica para garantizar el acceso a los suministros para la salud. Sin embargo, "esta cuestión sólo se convirtió en objeto del sector salud: pensar, trabajar y asumir esta complejidad, en el segundo mandato del Presidente Lula, cuando asumí el Ministerio de Salud", sellando a partir de entonces una "fuerte interdependencia entre los objetivos de la ciudadanía, la universalidad del SUS y la base productiva y tecnológica de la salud".

Ahora, en el tercer mandato del Presidente Lula, con Nísia Trindade al frente del Ministerio de Salud y Carlos Gadelha en Secciones, subrayó, el país retoma este trabajo, construyendo "una nueva política de desarrollo, en la que la salud asume su especificidad e importancia" al servicio de la garantía de la vida. Temporão reiteró el papel fundamental de la salud para el desarrollo y la mejora de las condiciones de vida y su articulación con la ciencia, la tecnología y la economía.

La pandemia ha puesto en evidencia nuestra vulnerabilidad tecnológica, dijo el exministro, pero al hacer su evaluación, el país tiene todas las condiciones para revertir esta situación. "Tenemos un mercado gigantesco, una estructura industrial que sigue siendo la más importante de América Latina", dijo, destacando la importancia económica del sector: la salud representa cerca del 10% del PIB y 25 millones de empleos directos e indirectos, de los cuales 12 millones son directos, y está, junto con la industria bélica, en la frontera del desarrollo tecnológico. "En términos de producción científica nacional, la sanidad ocupa una posición de liderazgo. También tenemos una gran capacidad para realizar ensayos clínicos, con excelentes hospitales académicos", continuó, destacando también el gran poder adquisitivo del SUS, que hoy atiende exclusivamente al 75% de la población brasileña. "También tenemos una de las diez mejores agencias reguladoras del mundo, Anvisa".

En un momento en que el país está recuperando la centralidad de la ciencia, "con la liberación de fondos del Fondo Nacional para

el Desarrollo Científico y Tecnológico (en portugués FNDCT) y el retorno de la Financiadora de Estudios y Proyectos (en portugués Finep) y el Banco Nacional de Desarrollo (en portugués BNDES) al escenario de la política científica y tecnológica", Temporão llamó la atención sobre los desafíos que plantean las grandes transformaciones que se están produciendo en el mundo y en Brasil. "Tenemos una triple carga de enfermedad en el país: la prevalencia de enfermedades infecciosas, emergentes y reemergentes; las enfermedades crónicas; y, desgraciadamente, al menos 100.000 muertes al año por homicidios y accidentes de tráfico". El exministro señaló también la transición demográfica que atraviesa Brasil, con el envejecimiento de la población, así como la revolución 4.0 y su impacto en las instituciones públicas de ciencia, tecnología e innovación.

Teniendo en cuenta este contexto, y la intensificación de las cuestiones geopolíticas mundiales, que implican, por ejemplo, el cambio climático, la persistencia de la pobreza y los movimientos migratorios, Temporão hizo hincapié en que la protección de la salud pública y el acceso a medicamentos y vacunas para todos está en el centro de la agenda sanitaria mundial. "La salud es uno de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de la ONU", recordó, citando una de las metas del objetivo 3: "apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles, que afectan principalmente a los países en desarrollo. Y proporcionar acceso a medicamentos y vacunas esenciales a precios asequibles para todos".

Para cumplir esta agenda, según Temporão, Brasil necesita superar la situación de dependencia y atraso, que se reproduce en la economía y en la salud, y es el resultado de décadas de políticas económicas de inserción pasiva y subordinada del país en el escenario internacional. Temporão explicó que, para eso, el país necesita enfrentar el déficit de conocimiento que existe entre los países excluidos del proceso de generación y producción de conocimiento en el mundo. "Brasil es el 13º o 14º país del mundo en términos de trabajos publicados en revistas indexadas, pero está en la cola en términos de registro de patentes". Y refiriéndose al libro *Saúde é Desenvolvimento: o Complexo Econômico-Industrial da Saúde como opção estratégica nacional*, lanzado por el CEE-Fiocruz en diciembre de 2022 y coordinado por Carlos Gadelha, explicó que el 88% de las patentes se registran en apenas diez países. "Queremos asociarnos con empresas de esos países, pero para desarrollar y producir aquí".

Según señaló, las asociaciones con el sector privado, a través de los Acuerdos Público -Privados (PDP), son estratégicas para reducir esta dependencia, con el objetivo de alcanzar la sostenibilidad económica y tecnológica en relación con el desarrollo. Sin embargo, destacó que el Estado tiene un papel fundamental como regulador y formulador de políticas públicas. "No hay soberanía sin una política industrial fuerte y un Estado fuerte".

Recordó el éxito de dos asociaciones tecnológicas durante la pandemia de covid-19. La primera, fruto de la asociación del Instituto Butantan con el fabricante chino de medicamentos Sinovac Biotech, permitió el desarrollo y la producción de la vacuna CoronaVac. La segunda permitió la transferencia de

tecnología para que Fiocruz produjera la vacuna de AstraZeneca, desarrollada por la Universidad de Oxford y el laboratorio británico AstraZeneca.

Al hablar del futuro de las tecnologías sanitarias, el exministro señaló que la industria farmacéutica ha agotado su capacidad de lanzar nuevos productos al mercado. "Los pocos productos que se lanzan tienen precios prohibitivos, que son insostenibles desde el punto de vista de la sostenibilidad del sistema de salud", explicó, haciendo hincapié en el riesgo que esto supone para el acceso y la sostenibilidad económica de los países, especialmente los que están en vías de desarrollo.

"Hoy tenemos un mundo dividido en castas de ciudadanos según tengan o no acceso a estas tecnologías", dijo, señalando que esta desigualdad se refleja entre regiones, entre países e incluso dentro de cada país. "Brasil es quizás uno de los pocos países del mundo que tiene una política nacional universal de acceso a medicamentos y tratamientos para enfermedades crónicas de alto costo".

Por último, Temporão destacó la importancia de retomar la política de CEIS para garantizar la sostenibilidad del SUS y reducir su vulnerabilidad tecnológica. "Debemos tener una estrategia de Estado a largo plazo para fortalecer y ampliar la base productiva y tecnológica nacional desde una perspectiva de desarrollo", dijo, haciendo hincapié en la necesidad de revertir la drástica reducción de la inversión en Ciencia Tecnología e Innovación (CTI) que ha tenido lugar en los últimos años.

En cuanto a las instituciones de producción y desarrollo de ciencia y tecnología, Temporão afirmó que deben ser consideradas "como una de las piedras angulares de la política de fortalecimiento del CEIS". Y, recordando algunas de las recomendaciones hechas por la subcomisión sobre el Complejo Económico e Industrial en Salud de la Cámara de Diputados en 2021, defendió la construcción de una política de Estado para estas instituciones, que no se centre sólo en el modelo jurídico institucional, sino que se dirija a los productores y desarrolladores públicos, evitando, por ejemplo, la evasión de talentos y posibilitando la cualificación de la gestión.

### Chile. Venta ilegal de medicamentos: presentarán indicaciones para dar más facultades al ISP

*Senado de Chile*, 14 de julio de 2023

<https://www.senado.cl/venta-ilegal-de-medicamentos-presentaran-indicaciones-para-dar-mas>

Hasta el 4 de agosto tendrán como plazo los senadores y el Ejecutivo, para presentar indicaciones al proyecto que regula la comercialización de productos farmacéuticos y sanciona su venta ilegal, el que cursa primer trámite.

La Comisión de Salud aprobó en general, la moción tras conocer mayores detalles de los últimos decomisos que ha realizado la autoridad en la vía pública, donde también se ha detectado la falsificación de estos productos.

Esto luego que los integrantes de la Comisión de Salud aprobaran en general, la norma de autoría de los senadores Juan Luis Castro, Javier Macaya, Francisco Chahuán, Ximena Órdenes y Juan Ignacio Latorre, considerando la importancia de terminar con este tipo de prácticas que se han generalizado en los últimos años.

De hecho, en la última sesión, el director del Instituto de Salud Pública (ISP), Rubén Verdugo entregó detalles de los decomisos que se han realizado. Así comentó que "en el 2020, se hicieron 189 acciones de fiscalización y en lo que va del año llevamos 79. El problema es que los volúmenes son mucho mayores ahora, por ejemplo entre el 2020 y el 2021 se comercializaron 133 mil unidades, pero hoy hablamos de más de 473 mil".

"Nos gustaría tener más facultades para requerir información pensando en la inteligencia de datos, levantar alertas al mercado, actuar como agente revelador también, acceder a información tributaria y contar con una red de fiscalización descentralizada. La Contraloría nos ha dicho que no tenemos mayores atribuciones para hacer mucho más", sintetizó la autoridad.

En tanto, el director de la Unidad Especializada en Delitos Económicos, Medioambientales, Cibercriminales y Lavados de Activos (ULDDECO) del Ministerio Público, Mauricio

Fernández hizo ver algunas precisiones técnicas que deberían hacerse a la redacción al proyecto en cuanto a los tipos penales relacionados a la venta ilegal y la falsificación y la sustracción de medicamentos, y la responsabilidad del propietario de la farmacia desde donde provienen los fármacos.

En la sesión, Verdugo mostró antibióticos, sicotrópicos, analgésicos y antiespasmódicos que pueden ser expedidos en farmacias pero que han sido incautados en ferias, algunos de ellos falsificados. En cuanto a estos últimos, los senadores consultaron si se están haciendo análisis de sus componentes ante lo cual, la autoridad reconoció que casi no se encuentra el principio activo en estas unidades, solo excipientes.

También se consultó sobre el tráfico de medicamentos en el personal de salud, la fiscalización que se realiza a los vendedores de cadenas de farmacias que expenden a granel fármacos para el comercio ilegal, y los pasos que se realizan para controlar la cadena de distribución.

Cabe consignar que el texto contempla el endurecimiento de sanciones penales y sanitarias para quienes vendan medicamentos en lugares no destinados para ello y fármacos adulterados, como para quienes los prescriben o faciliten estos hechos.

Más detalles de proyecto en la siguiente nota relacionada: Buscan sancionar con cárcel y multas la venta ilegal de medicamentos. Los senadores Castro González, Macaya, Chahuán, Órdenes y Latorre apuntan a perseguir a quienes comercialicen fármacos en lugares no habilitados como también la falsificación de éstos. 21 de abril de 2023  
<https://www.senado.cl/buscan-sancionar-con-carcel-y-multas-la-venta-ilegal-de-medicamentos>

## El Salvador. Médicos solicitan dialogar con Bukele por "carencia" de medicamentos en El Salvador

Newsroom

Infobae, 20 de agosto de 2023

<https://www.infobae.com/america/agencias/2023/08/20/medicos-solicitan-dialogar-con-bukele-por-carencia-de-medicamentos-en-el-salvador/>

El Colegio Médico de El Salvador solicitó un diálogo con el presidente Nayib Bukele para "resolver situaciones legales y carencias de personal, de medicamentos e insumos" en hospitales del país, según un comunicado difundido por el gremio.

"Le invitamos, sólo o como debería ser con el ministro de Salud y su equipo, a dialogar al respecto y a resolver las situaciones", manifestaron en la misiva y agregaron que "no buscamos temas de política partidaria".

El presidente Bukele reaccionó el viernes a un mensaje de un grupo denominado Médicos por un Salario Digno en El Salvador en el que señalaron que "vamos a considerar el paro nacional de salud más grande que hayan visto en El Salvador presidente Nayib Bukele. Su reelección es ilegal".

El mandatario señaló, en un mensaje en su cuenta de la red social X (antes Twitter), que "es claro que para esta asociación de médicos no son importantes los pacientes, tampoco la existencia o escasez de medicamentos, ni los equipos, ni los insumos, ni siquiera les interesa luchar por sus compañeros despedidos, como afirmaban hace unas semanas".

"Lo único que les interesa son las elecciones (...) Ningún médico serio caería en la trampa de estos charlatanes", añadió.

El Colegio Médico, que no precisó si tiene alguna relación con Médicos por un Salario Digno, también señaló, en respuesta al mensaje del jefe de Estado, que "el presidente ha demostrado que está mal informado y mal asesorado en relación a lo atinente a los servicios de salud".

Dicho gremio y el Sindicato de Médicos Trabajadores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (Simetriss) denunciaron el pasado julio que su gremio es "agredido" por acciones de las autoridades de Salud.

Esta denuncia se da después de que el Ministerio de Salud (Minsal) anunciara que procederá contra un grupo de médicos internos que realizaron un paro de labores el 20 de julio en solidaridad con dos de sus colegas.

Este grupo pedía, según medios locales, la restitución de las dos personas, quienes fueron suspendidas a raíz de publicaciones que hicieron en sus redes sociales el 20 de mayo pasado, cuando una estampida humana dejó al menos 9 fallecidos en el estadio Cuscatlán, de la capital salvadoreña.

## Guatemala. Impulsando la exportación de la industria farmacéutica guatemalteca hacia Estados Unidos

Andrés Vides

Data Export, 18 de septiembre de 2023

<https://dataexport.com.gt/exportacion-farmaceutica-estados-unidos/>

A medida que avanza la internacionalización de sus productos, se abren nuevas oportunidades para la generación de empleo y la expansión económica.

### Sector farmacéutico guatemalteco con altos estándares

El sector farmacéutico de Guatemala ha demostrado su capacidad para competir a nivel internacional.

En 2022 sus exportaciones alcanzaron los US\$359 millones con un crecimiento del 7%, consolidándose como un motor de la economía nacional.

A mayo de 2023, las exportaciones de esta industria alcanzan los US\$152 millones con un crecimiento del 6 %, abarcando más de 35 destinos internacionales.

“Estos logros no solo generan ingresos para el país, también tienen un impacto directo en la generación de empleo, proporcionando 8,000 empleos directos y 60,000 empleos indirectos que contribuyen de manera significativa a la economía local y a la mejora de la calidad de vida de los guatemaltecos”, destacó Emmanuel Seidner, Director del Núcleo Farmacéutico de AGEXPORT.

### El núcleo farmacéutico que potencializará las exportaciones

La formación del Núcleo Farmacéutico dentro de AGEXPORT ha reunido a 26 empresas nacionales, todas con un enfoque en la exportación y diversificación de mercados.

Estas empresas, con reconocida trayectoria tanto a nivel nacional como regional, se han distinguido por su compromiso con las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por obtener certificaciones internacionales de calidad.

### Export pharma to USA: una iniciativa estratégica

Dentro de los mercados priorizados por el [Núcleo Farmacéutico](#) de AGEXPORT, se encuentra Estados Unidos.

Para abordar este desafío, se creó el programa «Export Pharma to USA». Este programa tiene un enfoque integral que abarca desde la preparación y adecuación de productos y etiquetados según las normativas estadounidenses hasta la obtención de las aprobaciones necesarias, como el registro ante la [Administración de Alimentos y Medicamentos](#) (FDA, por sus siglas en inglés).

Un estudio de mercado exhaustivo identificó más de 60 productos con un alto potencial de exportación hacia Estados Unidos, y a través del programa, 10 empresas han logrado

adaptar sus productos y procesos para ingresar con éxito en el mercado estadounidense.

### Los principales mercados de exportación de la industria farmacéutica de Guatemala son:



#### Oferta exportable farmacéutica destacará en MANUFEXPORT 2023

Para cerrar con broche de oro está el programa «*Export Pharma to USA 2023*», diferentes empresas presentarán su oferta exportable en la feria de talla internacional Manufexport, a través del Pabellón *Pharma, Natural & Vitamins*.

“Las empresas tendrán la oportunidad de conectar con compradores internacionales y presentar sus productos en una de las ferias más influyentes y relevantes de la región centroamericana. Esta plataforma ofrece un espacio para mostrar la calidad, innovación y competitividad de los productos farmacéuticos guatemaltecos”, puntualizó Seidner.

#### México. Cofepris convoca a líderes de industria farmacéutica para impulsar producción de medicamentos para México y la región

Cofepris, Comunicado de prensa 88/2023, 14 de agosto de 2023

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-convoca-a-lideres-de-industria-farmacautica-para-impulsar-produccion-de-medicamentos-para-mexico-y-la-region?idiom=es>

Como parte de la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) Cofepris ha emprendido diversas acciones en el ámbito regulatorio y de fomento sanitario para garantizar que la población de México y de los países de la región, cuente con acceso a medicamentos biotecnológicos y biosimilares de calidad.

Esta autoridad sanitaria tiene el compromiso de lograr la innovación a través de diversos planes y proyectos, entre los que destaca potencializar en la industria farmacéutica establecida en México, la producción y el desarrollo de medicamentos biotecnológicos y biosimilares, cuya importancia continuará creciendo a medida que se avanza hacia la era de la medicina personalizada.

Los medicamentos biotecnológicos son productos farmacéuticos de innovación, elaborados a partir de organismos vivos que ofrecen tratamientos más eficaces y menos tóxicos para una

amplia gama de enfermedades. Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de cáncer, enfermedades raras y trastornos genéticos, entre otros.

Para materializar este proyecto es primordial la colaboración del sector privado y académico; por ello, Cofepris convocó a representantes de ambos sectores y presentó la estrategia general, al tiempo que se estableció una mesa permanente de trabajo que será encabezada por esta autoridad, a favor del desarrollo de terapias innovadoras en México.

Esta reunión representó el comienzo de la colaboración y visión a largo plazo. Se plantó que la academia, así como los entes regulador y regulado establezcan las áreas clave a revisar, como la mejora del marco normativo aplicable a este tipo de productos, considerando el ciclo de vida de forma integral y las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud o las Guías del Esquema de

Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés).

Actualmente, la mayoría de biotecnológicos y biosimilares que se consumen en México se fabrican en el extranjero, por lo que se requiere una eficaz coordinación regulatoria para que estos medicamentos de alta calidad estén disponibles en el mercado nacional, mediante acciones que fomenten la autosuficiencia sanitaria del país y la región.

Este proyecto estratégico promete no sólo transformar el panorama médico, sino también fortalecer la economía nacional. Al promover que cada sector, desde su trinchera, contribuya al impulso de biotecnológicos, estamos trazando un camino hacia la excelencia científica y tecnológica, garantizando la seguridad, la certidumbre y la eficiencia regulatoria.

### Panamá. Proponen revisar todo el sistema de compra de medicamentos

Mileika Lasso

*La Estrella de Panamá* 25 de julio de 2023

<https://www.laestrella.com.pa/nacional/230725/proponen-revisar-sistema-compra-medicamentos>

Los sistemas y responsabilidades como están estructuradas no permiten una solución al histórico problema

El desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos, así como sus precios, responden a causas complejas y multifactoriales.

En la Caja de Seguro Social (CSS) algunas voces sugieren una revisión integral del sistema de compras.

Para el economista y exdirector de la CSS (1999-2003) Juan Jované, lo ideal es revisar todo el sistema de compras y evitar la “discriminación de precios” de la que es objeto el país, donde los fármacos se venden a un precio mayor que en otros países. Y aunque reconoce que la situación es conocida, la catalogó de “competencia desleal”.

Jované propone que esa verificación permita a lo interno de la CSS acelerar las compras, y ello tendría que ir de la mano con una fiscalización oportuna de la Contraloría, además de que la Sala Tercera de lo Contencioso de la Corte Suprema de Justicia no demore uno o dos años en atender las impugnaciones.

Vicente Archibold Blake, abogado y docente de la Universidad de Panamá, cree que la distorsión para el desabastecimiento radica en la licitación. Afirmó que los procesos de licitación pública para la adquisición de medicamentos, tanto en la CSS como en el Ministerio de Salud, en muchas ocasiones se tornan en una opacidad.

Saúl Méndez, dirigente del Sindicato Único Nacional de Trabajadores de la Construcción y Similares (Suntracs) piensa que “los fondos de la CSS están siendo robados por mafias organizadas desde el poder económico, y estas mafias farmacéuticas que denunciamos son cinco, son las que se presentan en la licitación, controlan el mercado junto con (definitivamente) las autoridades que están dentro y fuera de la CSS. La verdad es que hay una mancuerna perfecta, por la cual este tipo de modus operandi se desarrolla con plena impunidad en Panamá”.

El sector farmacéutico mexicano, en sus distintas etapas, y especialmente durante la reciente pandemia de COVID-19, ha demostrado que posee las herramientas necesarias para sobresalir en la fabricación de medicamentos innovadores, seguros, eficaces y de alta calidad.

La Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico de Cofepris promueve la fabricación de medicamentos biotecnológicos y biosimilares en México, con el propósito de abonar a la autosuficiencia sanitaria de nuestro país y la región de América Latina y el Caribe. Las acciones hacia su implementación no solo amplían la oferta terapéutica, sino, más importante aún, mejoran la calidad de vida de las personas a través de tratamientos y productos innovadores.

Pero, ¿cuáles serían las posibles soluciones para el desabastecimiento de medicinas? El exsubdirector de la CSS (2019-2022) Francisco Bustamante las desarrolla en cinco puntos:

1. Para una gestión eficiente del abastecimiento de medicamentos se requiere: Un sistema de estimación de demanda efectivo. Un proceso de licitación adecuado para el manejo de medicamentos. Un sistema logístico de recepción, registro, custodia y despacho de los medicamentos. Y una gestión en las farmacias que dispensan los medicamentos, ya sea por ventanilla o dentro de las instalaciones del Seguro.

2. Como condición necesaria para poder operar ese sistema, agrega Bustamante, se requiere un sistema de información gerencial (SIG), alimentado por (i) informa oportuna en tiempo real, (ii) sistema de estadísticas con actualizaciones y, (iii) un sistema de gestión contable financiero capaz de llevar al día los inventarios todos, particularmente en este caso de insumos y medicamentos. III. Estimación de la demanda. Hay distintas maneras para esta crítica fase, (a) consumo histórico, (b) morbilidades, ya que la demanda de medicamentos es una demanda derivada de las atenciones médicas y la proyección de variación de esas morbilidades y, (c) un combinado de los otros dos.

En la Caja se usa el consumo histórico y la entidad que hasta la fecha lo ha realizado es Logística. Los bodegueros, ya que los médicos no han asumido un rol gerencial en el tema. Y Compras se limita a la tramitación de acuerdo con lo que establece la ley de adquisiciones que se usa para comprar desde lápices hasta equipos, etc.

3- Los sistemas y responsabilidades como están estructuradas no permiten una solución. Para dar un ejemplo: lo que Logística consideraba la demanda “yo les decía que más parecía la oferta. Ellos tomaban lo despachado en un periodo dado. Le sumaban el consumo promedio para el tiempo que calculaban tomaría la

licitación, adjudicación, contratación y recepción de medicamentos.

Pero por falla de los sistemas no tenían los inventarios al día. Parte de ellos en kardex. Y lo más grave: no consideraban las recetas no surtidas. Por la falta de sistemas no tenían la gestión de los datos existentes en la atención médica. Hay datos, pero no un gestor informático adecuado.

4. Compras gestiona licitaciones y contratos. Los roles se superponen en ocasiones. La reserva de fondos por contratos es una gestión que puede mejorarse ampliamente.

Y los rechazos de Contraloría. “En nuestra época se hizo un levantamiento donde la ocurrencia de errores era mayor. Resultó en los informes de recepción que son críticos para agilizar los pagos ante la Contraloría. El programa, originalmente diseñado por el director general (Enrique) Lau apuntaba a resolver estos temas de gestión informática. Todavía es un pendiente. Entretanto, los procesos son lentos, manuales y con recurrentes errores. Hasta que no se resuelva esto, las mesas de medicamentos en el mejor de los casos alivian el abastecimiento puntual, pero no resuelven el problema sistémico”, apuntó Bustamante.

5. Relación con las farmacéuticas. Las licitaciones de precio único son un instrumento positivo. En ellas los intermediarios asignan los precios de acuerdo con los laboratorios farmacéuticos.

Las multas por entrega tardía son muy poco punitivas. Y dado los atrasos en el pago, los informes de recepción defectuosos, a fin de evitar caer en vigencia expirada que entraña un riesgo alto de demora en el cobro de las cuentas, puede influir en que las entregas a fin de año no se cumplan.

“En una ocasión hablamos con unos 20 proveedores y nos comprometimos a tramitar sus informes, y la mayoría entregó basada en mi promesa”.

Ahora, ¿el problema de desabastecimiento de medicamentos oportuno tiene solución? Sí, dice categórico Bustamante. ¿Lo resuelve la mesa de medicamentos? No, también dice de forma categórica. En el mejor de los casos lo alivia. La solución es sistémica. Legal. Recursos humanos. Pero, sobre todo, decisión política.

## Europa y el Reino Unido

### Los acuerdos comerciales de la UE ponen en riesgo la asequibilidad de los medicamentos genéricos para el Sur Global

*(EU trade deals risk affordability of generic medicines for Global South)*

Ban Ki-Moon, Winnie Byanyima

*Político*, 28 de julio de 2023

<https://www.politico.eu/article/eu-trade-deal-risk-affordability-generic-medicine-global-south/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags: acceso a medicamentos genéricos, barreras de acceso a los medicamentos, permitir que India produzca medicamentos baratos, disponibilidad de medicamentos genéricos, ADPIC, exclusividad de datos**

Las desproporcionadas protecciones de la propiedad intelectual que propone el bloque podrían amenazar la asequibilidad de los genéricos que países como India e Indonesia exportan a las naciones más pobres.

*Ban Ki-Moon es el 8º secretario general de la ONU y miembro honorario del Club de Madrid. Winnie Byanyima es directora ejecutiva de ONUSIDA.*

Hace tiempo que se conoce a la India como la "farmacia del mundo", ya que produce medicamentos genéricos a precios asequibles para otros países en desarrollo e instituciones globales. En 2018, el país fue el único gran proveedor [1] de productos farmacéuticos para África, y representó una quinta parte de las importaciones farmacéuticas en el continente.

Sin embargo, ahora que la Unión Europea negocia acuerdos de libre comercio con India e Indonesia —otro país importante en la producción de genéricos—, el bloque ha propuesto una protección mucho más estricta de los derechos de propiedad intelectual. Y dicha protección podría amenazar la asequibilidad de los medicamentos genéricos que estos países exportan al Sur Global.

Es vital que recordemos las lecciones de la pandemia del VIH y el sida. La afluencia de genéricos asequibles procedentes de la India contribuyó a reducir el precio del tratamiento de más de US\$10.000 a menos de US\$100 al año, salvando innumerables vidas. Pero la próspera industria de genéricos de la India pudo hacerlo solo porque estos medicamentos se desarrollaron antes de que tuviera que aplicar el acuerdo de 1995 de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) [2].

Los ADPIC se basaban en la promesa de aumentar la innovación y los beneficios sociales para todos. Sin embargo, ha inclinado la balanza a favor de los intereses comerciales de la industria farmacéutica y en contra del acceso a medicamentos asequibles. Por ejemplo, el desarrollo de una gama de medicamentos de acción prolongada para la prevención y el tratamiento del VIH podría ser transformador para avanzar en la erradicación del sida, pero esto solo puede suceder si esos medicamentos están ampliamente disponibles a precios bajos a través de la producción de genéricos a gran escala.

Esta cuestión llegó a un punto crítico durante la pandemia de covid-19 cuando, tras una implacable presión de la industria farmacéutica [3], la UE y otros países desarrollados bloquearon la propuesta de India y Sudáfrica de suspender temporalmente algunas obligaciones de los ADPIC relativas a los productos médicos para el covid-19.

Curiosamente, la Comisión Europea sí parece reconocer que las normas de propiedad intelectual demasiado restrictivas pueden ser perjudiciales. Recientemente propuso un conjunto radical de reformas a la regulación farmacéutica y de la propiedad intelectual —aparentemente en un intento de recuperar el equilibrio entre tales restricciones y el acceso a los medicamentos en Europa—.

La Comisión hace bien en proceder así para proteger la salud de sus ciudadanos, y la lección se aplica también a otras partes del mundo. Sin embargo, en los acuerdos comerciales, el bloque ha seguido [4] presionando a los países en desarrollo para que incluyan protecciones desproporcionadas de la propiedad intelectual, que van mucho más allá [5] del acuerdo sobre los ADPIC.

Por ejemplo, en las negociaciones con Indonesia, el bloque propuso un amplio régimen de aplicación de la propiedad intelectual que podría repercutir negativamente en el acceso a los medicamentos [6]. También ha intentado ampliar la duración [7] del monopolio de patentes que se concede a un fabricante farmacéutico y ampliar los derechos exclusivos sobre los datos, lo que retrasaría la comercialización de versiones genéricas asequibles.

Ya sabemos por experiencias anteriores que este tipo de propuestas —conocidas como "ADPIC-plus"— pueden tener consecuencias devastadoras en el acceso a los medicamentos.

En Jordania, por ejemplo, entre 2002 y 2006, la exclusividad de datos hizo que se retrasara la disponibilidad de las alternativas de genéricos menos caros para 79% de los medicamentos, amenazando [8] la sostenibilidad financiera de los programas gubernamentales de salud pública. Del mismo modo, los guatemaltecos tuvieron dificultades para acceder a medicamentos —que la mayoría de los países tenían a su disposición y a precios asequibles—, ya que Guatemala está sujeta a cláusulas de exclusividad de datos [9] en su tratado de libre comercio con EE UU.

La carga económica de estas restricciones puede ser devastadora. En Colombia, la exclusividad de datos incrementó los costes del sistema público de salud en US\$396 millones entre 2003 y 2011 [10]. Mientras tanto, en 2006, la Corporación Nacional de Seguros de Salud de Corea (*National Health Insurance Corporation*) calculó [11] que una ampliación de cuatro años del plazo de la patente costaría KRW\$722.500 millones, el equivalente a US\$757 millones en ese momento.

Los expertos en derechos humanos han denunciado [12] repetidamente estas estipulaciones.

El relator especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud dijo [13] que "los países desarrollados no deberían incitar a los países en desarrollo a firmar" acuerdos de libre comercio con medidas ADPIC-plus, y que deberían "ser conscientes de las acciones que pueden violar el derecho a la salud" [14]. En la misma línea, como líderes del sistema de las Naciones Unidas, hemos respaldado un informe [15] de 2016 en el que se reconoce el limitado espacio político de los gobiernos para adoptar medidas relativas al acceso a los medicamentos, a causa de las

medidas ADPIC-plus en los acuerdos comerciales, lo que debilita su capacidad para proteger el derecho a la salud.

El Parlamento Europeo también ha reconocido la importancia de los medicamentos como bienes públicos mundiales, y ha pedido [16] reiteradamente [17] a la Comisión que excluya los requisitos ADPIC-plus de las negociaciones comerciales —tal como hizo en su resolución de 2021 [18] para garantizar que todos los tratamientos antirretrovirales del VIH fueran asequibles—.

Un suministro constante y asequible de medicamentos genéricos es esencial para la salud y también para prevenir la próxima pandemia. Sin embargo, las normas de propiedad intelectual más estrictas que los negociadores de la UE proponen para India e Indonesia debilitarían —e incluso impedirían— el acceso a medicamentos asequibles en los países en desarrollo.

Los negociadores de la India señalan [19] que han "comunicado firmemente" que la exclusividad de los datos y la ampliación de los plazos de las patentes son "líneas rojas" para ellos en estas negociaciones. Pero, para empezar, la UE nunca debió exigir tales cambios.

Los negociadores de la UE deberían abandonar las propuestas ADPIC-plus y evitarlas por completo en futuras negociaciones con los países en desarrollo. El suministro mundial de medicamentos genéricos es vital para el Sur Global, y esto es más importante que las ganancias de unas cuantas empresas.

## Referencias

- Guérin, P. J., Singh-Phulgenda, S., & Strub-Wourgaft, N. The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: Why Indian generics matter for the world? *F1000Research*, 9, 225. 2020. <https://doi.org/10.12688/f1000research.23057.1>
- WTO | intellectual property - overview of TRIPS Agreement. (n.d.). [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm)
- Furlong, A., Aarup, S. A., & Horti, S. Who killed the COVID vaccine waiver? *POLITICO*. March 3, 2023. <https://www.politico.eu/article/covid-vaccine-poor-countries-waiver-killed/>
- EU Textual Proposal. CIRCABC. March 31, 2022. <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/13cb61e4-79d4-42e0-942e-28156a3cd815/details>
- Campaign, M. S. F. A. Médecins sans Frontières Access Campaign. Médecins Sans Frontières Access Campaign. March 14, 2023. <https://msfaccess.org/news-update-eu-india-fta-negotiations-could-have-negative-impact-access-medicines>
- Post, J. Indonesia should reject new IP monopoly protections for medicines. *The Jakarta Post*. May 8, 2023. <https://www.thejakartapost.com/opinion/2023/05/08/indonesia-should-reject-new-ip-monopoly-protections-for-medicines-.html>
- European Commission. Intellectual property. CIRCABC. December 16, 2016. <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/c780d397-feb5-4263-8760-d14384d87456/details>
- Malpani, R. All costs, no benefits: How the US-Jordan Free Trade Agreement affects access to medicines. *Journal of Generic Medicines*, 6(3), 206–217. 2009. <https://doi.org/10.1057/jgm.2009.13>
- Shaffer, E. R., & Brenner, J. E. A Trade Agreement's Impact On Access To Generic Drugs. *Health Affairs*, 28(Supplement 1), w957–w968. 2009. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.5.w957>
- Cortés Gamba, M. E., Rossi Buenaventura, F., & Vásquez Serrano, M. D. Impacto De 10 Años De Protección De Datos En Medicamentos En Colombia. *Misión Salud*. March, 2012. <https://www.mision-salud.org/wp->



- [content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%3C%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf](https://content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%3C%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf)
11. U.S. FTA may cost drug industry \$1.2 billion: gov't. Hankyoreh, Inc. (n.d.). [https://english.hani.co.kr/arti/english\\_edition/e\\_business/165065.html](https://english.hani.co.kr/arti/english_edition/e_business/165065.html)
  12. Grover, A. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover. United Nations Digital Library System. March 31, 2009. <https://digitallibrary.un.org/record/652915?ln=en>
  13. OHCHR. Compilation Of Special Procedures' Recommendations By Country. 2009. <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/HRBodies/SP/compilation2009.pdf>
  14. UNAIDS. The Potential Impact of Free Trade Agreements On Public Health. May, 2012. [https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349\\_Issue\\_Brief\\_Free-Trade-Agreements\\_en.pdf](https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf)
  15. Final report — High-Level Panel on Access to Medicines. High-Level Panel on Access to Medicines. September 14, 2016. <https://www.unsaccessmeds.org/final-report>
  16. Van Hecke Ignasi Guardans Cambó Gianluca Susta Caroline Lucas Carl Schlyter Cristiana Muscardini Maria Martens Georgios Papastamkos David Martin Harlem Désir Margrietus Van Den Berg Kader Arif, J. MOTION FOR A RESOLUTION on the TRIPS Agreement and access to medicines. European Parliament. (n.d.). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-6-2007-0288\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-6-2007-0288_EN.html)
  17. Opinion of the Committee on Development for the Committee on Legal Affairs on an intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience. European Parliament. July 15, 2021. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/DEVE-AD-692878\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/DEVE-AD-692878_EN.pdf)
  18. Texts adopted - Accelerating progress and tackling inequalities towards ending AIDS as a public health threat by 2030. May 20, 2021. European Parliament. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html)
  19. Mishra, R. D. India rejects extending drug patents in EU, UK trade talks | Mint. Mint. June 21, 2023. <https://www.livemint.com/economy/india-stands-firm-in-opposition-to-regulatory-data-protection-and-patent-extension-in-free-trade-talks-with-eu-and-uk-11687363919800.html>

### Las propuestas sobre licencias obligatorias de la Comisión Europea son sensatas, pero se quedan cortas

*(The European Commission's compulsory licensing proposals are sensible but do not go far enough)*

Ellen 't Hoen

*Medicines Law & Policy*, 9 de agosto de 2023

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags: acceso a los productos farmacéuticos, protección de la propiedad intelectual, licencias obligatorias de medicamentos, licencias voluntarias de medicamentos, acceso universal a medicamentos, legislación europea. 't Hoen**

La Comisión Europea ha invitado a que los interesados opinen [1] sobre su propuesta para establecer un mecanismo de licencias obligatorias para toda la UE, lo que indica que la propuesta de legislación se puede mejorar. Hemos respondido [2] a esta invitación y propusimos algunos cambios. Una propuesta importante que hicimos fue la de garantizar que el mecanismo se pueda usar para proteger la salud pública en todas las situaciones, y no solo durante las emergencias sanitarias.

Si los monopolios que el gobierno otorga en forma de patentes no se pueden suspender cuando lo exige el interés público, los abusos están a la vuelta de la esquina. La legislación que acaba de proponer la UE podría contrarrestar dichos abusos, pero por el momento se encuentra circunscrita al contexto de las crisis. Para proteger la salud pública, deben ir más allá.

La pandemia de la covid-19 ha reavivado el interés en las licencias obligatorias de las patentes para tecnologías de la salud. Las licencias obligatorias son un mecanismo que el gobierno puede implementar para autorizar el uso de un producto o proceso patentado sin el permiso del titular de la patente. En 2001, la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio adoptó una declaración [3] que clarificaba que esta flexibilidad de la ley de patentes concuerda con las normas de comercio global y se pueden usar al máximo para proteger la salud pública. Las licencias obligatorias se popularizaron en la salud global a principio de la década de 2000 para garantizar que los medicamentos baratos para tratar el VIH pudieran circular en el comercio mundial.

Desde 2020, se han promovido iniciativas para otorgar licencias obligatorias [4] a tratamientos contra la covid-19 en nueve países, y se otorgaron seis licencias obligatorias. Varios países actualizaron sus leyes de patentes para habilitar las licencias obligatorias rápidamente durante la pandemia. Por ejemplo, en marzo de 2020, Alemania aprobó legislación que facultaba al ministro de salud para emitir las licencias obligatorias para el uso gubernamental de las patentes de un amplio abanico de productos que se necesitaban durante la pandemia. EE UU autorizó el uso de patentes sin el permiso del titular para acelerar la investigación y el desarrollo de herramientas para combatir la pandemia. El grupo de investigación *Knowledge Ecology International* informó [5] sobre 62 contratos del gobierno — relacionados con la pandemia de la covid-19— que autorizaban el uso de un producto patentado para garantizar que un litigio por la patente no retrasara el desarrollo de las vacunas contra la covid-19. Estas acciones se consideraron —con justa causa— esenciales para proteger al público en un momento en el que el acceso oportuno a las herramientas para combatir la pandemia era un asunto de vida o muerte.

Desafortunadamente, no es ni fácil ni simple implementar estas herramientas cuando surge la necesidad pública. Recientemente, la Comisión Europea identificó algunos problemas en el sistema vigente para otorgar licencias obligatorias en la UE. Incluyen la falta de coherencia entre las licencias obligatorias nacionales dentro de la UE, el efecto territorial limitado de estas licencias, los largos y molestos procedimientos administrativos y la falta de un mercado único para los productos que están sujetos a licencias obligatorias. Además, las licencias obligatorias se suelen aplicar a las patentes y a los “certificados complementarios de protección”, que prolongan la protección de la patente para compensar por el tiempo que han tenido que esperar para obtener

la aprobación regulatoria. Pero, exceptuando a la ley española, las normas sobre las licencias obligatorias no contemplan la transferencia de secretos comerciales, datos de pruebas o conocimientos técnicos que pueden ser necesarios para producir el producto.

La protección de la propiedad intelectual está cada vez más armonizada en la UE, pero no sucede lo mismo con los mecanismos para proteger el interés público —parte esencial de cualquier sistema de propiedad intelectual equilibrado—. Por ejemplo, en la mayor parte de la UE acaba de entrar en vigor un nuevo sistema de patente unitaria, pero no contempla las licencias obligatorias. Dichas licencias siguen estando regidas por las leyes de los estados miembro. Citando al informe de la Comisión sobre este asunto [6], “los sistemas de licencia obligatoria meramente nacionales y las divergencias que conllevan un conflicto con la creciente integración europea de la ley de patentes”.

Esta situación fortalece aún más la posición comercial de las farmacéuticas. Cómo estas empresas aprovechan ese poder comercial, no es un secreto. Un documento [7] —publicado en 2020 por la industria europea de genéricos— titulado “Anatomía de un lanzamiento fallido” proporciona una descripción aleccionadora de un numeroso conjunto de tácticas que la industria farmacéutica utiliza para ampliar el monopolio y mantener a raya a los competidores por tanto tiempo como sea posible, sin importar el costo para la salud pública.

Se pueden hallar más barreras para el uso eficaz de las licencias obligatorias en la UE en su regulación de medicamentos, que ofrece exclusividades comerciales y de datos a los medicamentos registrados en la UE. Estos monopolios de mercado que no están relacionados con las patentes dificultan gravemente el uso eficaz de las licencias obligatorias. Para registrar y comercializar un genérico en la UE, los fabricantes deben demostrar que el producto es equivalente al original que ya está registrado. La exclusividad de datos retrasa la introducción de los genéricos al restringir el acceso de los fabricantes de genéricos a la información de los ensayos clínicos que necesitan para demostrar la equivalencia.

No hay un equivalente a las licencias obligatorias para los monopolios otorgados mediante el sistema regulador de medicamentos. En la UE, no existen exenciones para la exclusividad de datos o de mercado. Consecuentemente, las licencias obligatorias se convierten en una medida ineficaz porque el genérico que se debe producir o importar bajo dichas licencias no se puede registrar y, por tanto, no se puede introducir en el mercado.

Este no es un problema hipotético. La exclusividad de los datos fue una de las barreras principales en 2015 cuando Rumania consideraba otorgar una licencia obligatoria [8] para importar el *sofosbuvir* genérico, un antiviral que se usa para tratar la hepatitis C.

Incluso frente a una emergencia de salud pública, la exclusividad regulatoria no se puede eliminar legalmente. Esto quedó de manifiesto por primera vez en 2006. La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (que, desde entonces, adoptó el nombre de Medicamentos para Europa) intentó clarificar si la

exclusividad de datos aplicaría si se otorgara una licencia obligatoria de emergencia para el *oseltamivir* —un medicamento para tratar la gripe comercializado por Roche bajo la marca Tamiflu— en la UE. Debido al brote de gripe aviar H5N1 [9], algunos países habían acopiado *oseltamivir*, por lo que el producto escaseaba. Aun así, la Comisión Europea informó a las empresas de genéricos [10] que el acervo jurídico farmacéutico de la Comunidad Europea “no contiene en la actualidad ninguna disposición que permita exenciones a las normas sobre la exclusividad de los datos y los períodos de protección del mercado”.

17 años y una pandemia después, esto va a cambiar. La Comisión Europea propone una nueva legislación para crear un mecanismo de licencias obligatorias que se apliquen en toda la UE y exenciones a la exclusividad de mercado y de datos. La Comisión propuso regular las licencias obligatorias durante el manejo de las crisis [11]; si se adopta, se establecerá un procedimiento único para otorgar una licencia obligatoria válida en toda la UE, y que se puede obtener llenando una única solicitud. La licencia obligatoria de la Unión estará disponible para “productos y procesos relevantes para las crisis”. Se podrá aplicar a patentes ya otorgadas, a solicitudes de patentes nacionales y europeas que ya estén publicadas, y a certificados complementarios de protección. Esta normativa farmacéutica propuesta recientemente [12] contempla la suspensión de la exclusividad de los datos y de la protección del mercado en caso de que se otorgue una licencia obligatoria con el objetivo de responder a una emergencia de la salud pública.

Estas propuestas son sensatas, aunque tardías, pero el problema es que se limitan a las crisis: les falta visión a futuro.

Por ejemplo, una licencia obligatoria puede ser necesaria para garantizar el acceso a tecnología con la que se prevendría una crisis. También debería ser un remedio eficaz frente a las prácticas anticompetitivas en la UE. Es más, el desarrollo de la Unión Europea de la Salud [13] requerirá medios más sólidos para solucionar el problema del alto costo de los tratamientos nuevos en. En la actualidad, los estados miembro enfrentan grandes dificultades para obtener resultados satisfactorios al negociar precios con las farmacéuticas que controlan el monopolio: esto retrasa y provoca desigualdades en el acceso a los medicamentos nuevos en la UE. La Comisión Europea se ha comprometido a apoyar a los estados miembro para combatir los precios altos. Un mecanismo eficaz de licencias obligatorias proporcionaría dicho apoyo al reafirmar la posición de los gobiernos en la negociación de precios.

Ocasionalmente, un gobierno debería hacerse escuchar, pero es muy difícil que se logre sin sacrificar la salud de los pacientes si no se puede eliminar el monopolio de las farmacéuticas.

Es importante ampliar el mecanismo de las licencias obligatorias en toda la UE para que se puedan aplicar en cualquier situación —no solo durante una crisis— en la que sea necesario para el interés público. Para garantizar el uso eficaz de las licencias obligatorias, las exenciones de datos y la exclusividad de mercado deberían estar disponibles en todas las situaciones en las que la Comisión o un estado miembro otorguen una licencia obligatoria relacionada con un producto médico. Las nuevas normas también deberían contemplar la posibilidad de incluir la

obligación de que el titular de la patente transfiera el conocimiento técnico al beneficiario de una licencia obligatoria.

## Referencias

1. European Commission. Intellectual property – revised framework for compulsory licensing of patents. [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents_en)
2. European Commission. Feedback from: Ellen THoen. 27 de julio de 2023. [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents/F3432250\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents/F3432250_en)
3. World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health. 20 de noviembre de 2001. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/minidecl\\_trips\\_e](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/minidecl_trips_e)
4. The TRIPS Flexibilities Database. Medicines Law & Policy. <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
5. Knowledge Ecology International. Selected U.S. Government COVID Contracts with Authorization and Consent to Non-Voluntary Use Of Third Party Patents. 19 de julio de 2022. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>
6. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. 27 de abril de 2023. [https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en)
7. Vidal, R., Drew, C., Lavin, B., Ellis, B., Bruce, E. Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy. Medicines for Europe. Noviembre de 2020. <https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>
8. t'Hoen, E., Boulet, P., Baker, B. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy & Practice*. 28 de julio de 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5490222/>
9. Global spread of H5N1 in 2006. Wikipedia. [https://en.wikipedia.org/wiki/Global\\_spread\\_of\\_H5N1\\_in\\_2006](https://en.wikipedia.org/wiki/Global_spread_of_H5N1_in_2006)
10. European Commission. Tamiflu application and data exclusivity in an emergency compulsory license situation. [Letter to Greg Perry]. 20 de febrero de 2006. <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf>
11. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. 27 de abril de 2023. [https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM\\_2023\\_224\\_1\\_EN\\_ACT\\_part1\\_v11.pdf](https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM_2023_224_1_EN_ACT_part1_v11.pdf)
12. Eur-Lex. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0192>
13. European Commission. European Health Union. [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en)

## La industria farmacéutica se convierte en un sector estratégico para Europa

Redacción Médica, 15 de septiembre de 2023

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/la-industria-farmacautica-se-convierte-en-un-sector-estrategico-para-europa-7677>

Apuntan que podría convertir a la UE en un 'hub' mundial de innovación y producción biomédica

El presidente del Gobierno en funciones, Pedro Sánchez, ha presentado este viernes la propuesta estratégica de la Presidencia española del Consejo de la UE para fortalecer la seguridad económica y el liderazgo global de la UE para la próxima década, en el marco del Foro ResilientEU2030, en la sede de la Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE), en Madrid. Este plan elaborado con aportaciones de los 27 Estados miembros, señala directamente a la industria farmacéutica como uno de los sectores estratégicos por los que hay que apostar para hacer efectiva la autonomía continental, con el objetivo de lograr que la UE se convierta en un hub mundial de innovación y producción biomédica, con lo que eso supondría en términos de salud, riqueza y bienestar para la región.

Las prioridades de este documento de trabajo, que se prevé que sea uno de los ejes de la cumbre europea prevista en Granada para los primeros días de octubre, se resumen en cinco “de igual importancia”: producción interna, integración en un mercado único, innovación, internacionalización y autoconfianza.

Existe un amplio consenso sobre la necesidad de potenciar el sector industrial español, cuyo peso sobre el PIB (sin la Construcción) es del 15 por ciento, casi tres puntos por debajo de la media de la UE. A su vez, la pandemia de la Covid-19 ha podido constatar que, con un modelo productivo bien

estructurado y equilibrado y un sistema sanitario de acceso universal -adecuadamente dimensionado en medios humanos y técnicos y que invierta sus recursos de manera eficiente-, las economías pueden ser más resilientes no solo ante otro tipo de pandemias que puedan aparecer en el futuro, sino ante posibles crisis financieras y shocks geopolíticos como los que hemos vivido en el pasado y estamos viviendo en la actualidad.

Al mismo tiempo, una de las principales lecciones que dejó la pandemia es que tener una importante capacidad para la fabricación de medicamentos ofrece seguridad y autonomía estratégicas para nuestro país. También reveló la excesiva dependencia que tienen Europa y España de países asiáticos en la producción de principios activos y medicamentos esenciales.

Se estima que el 60 por ciento de los ingredientes activos (API) empleados por las plantas de fabricación tienen su origen en Europa y casi un 30 por ciento tiene su origen en India y China. Los más afectados son medicamentos veteranos, ya sin protección industrial y sometidos a bajadas constantes de precio, lo que ha ido desplazando su producción a Asia, pero que siguen siendo muy valiosos para combatir muchas enfermedades.

En concreto, el citado documento recoge que la UE debería promover la mejora de su capacidad de producción farmacéutica, “que ha experimentado un descenso significativo en las últimas dos décadas. Una prioridad debería ser la fabricación de antibióticos, anestésicos, medicamentos hematológicos y

oncológicos y vacunas, así como medicamentos menos rentables que se necesitan para tratar enfermedades, como trastornos neurodegenerativos y cánceres pediátricos”.

### **Una forma de garantizar acceso rápido a los tratamientos**

“Que la reindustrialización europea y la autonomía estratégica abierta sean dos de las prioridades de la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea en este semestre es una buena noticia. Y también lo es que España apueste por sectores estratégicos que puedan contribuir a modernizar el tejido productivo y generar riqueza y empleo de calidad”, valora el director general de Farmaindustria, Juan Yermo, quien ha participado en el citado encuentro de la CEOE.

Pero no todo debe focalizarse en la producción. “La verdadera autonomía estratégica se da cuando un país también genera innovación, que es la base del futuro. Por tanto, no solo se trata de la fabricación de medicamentos esenciales, sino también de generar los medicamentos del futuro a través del impulso a la investigación”, añade el director general de Farmaindustria.

Y es que, a quien beneficia fundamentalmente impulsar la autonomía estratégica es a los pacientes españoles y europeos, pues se garantizaría el acceso rápido y continuado a los tratamientos que necesiten. En este punto, Yermo recuerda que “hoy buena parte de la innovación farmacéutica no está llegando a los pacientes españoles que la necesitan o lo hace con mucho tiempo de retraso y con restricciones en su uso”. El sector invirtió en 2021 casi 1.300 millones de euros solo en España en investigación y desarrollo de medicamentos, una inversión que se podría ver desincentivada por los problemas de disponibilidad de los nuevos medicamentos.

En este sentido, es importante recordar la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea supone una oportunidad para mejorar los incentivos de inversión para las compañías, así como un impulso a la recuperación de las posiciones perdidas frente a otros mercados más atractivos. Como dice el documento presentado por Sánchez, “invertir decididamente en I+D de nuevos medicamentos y terapias avanzadas, un ámbito en el que Europa va por detrás de China y Estados Unidos, ayudará a hacer frente al aumento de enfermedades como el cáncer, mantendrá la competitividad de la industria farmacéutica europea y garantizará un acceso asequible a tratamientos innovadores por parte de los ciudadanos de la UE”.

### **Desafíos para contribuir a la autonomía estratégica**

Por tanto, la industria farmacéutica es una parte esencial de las economías desarrolladas y, como tal, su desarrollo e impulso es de interés general. ¿Cuáles son, los desafíos clave que afronta este sector en relación con la búsqueda de esa autonomía estratégica abierta?

En primer lugar, potenciar el rol de la industria farmacéutica en España como plataforma mundial de producción de medicamentos, atrayendo inversión. Nuestro país cuenta con un total de 103 plantas de producción de medicamentos de uso humano, once de ellas de medicamentos biológicos. Si se suman las fábricas de producción de principios activos (46) y de uso veterinario (24), el total de plantas farmacéuticas asciende a 173, pertenecientes a 122 grupos empresariales. El sector está en condiciones de reforzar y ampliar esta estructura productiva.

En paralelo, el otro gran desafío es potenciar la investigación biomédica, como pilar de esa autonomía estratégica. “De nada serviría focalizarse sólo en la fabricación sin un sólido ecosistema innovador que garantice el conocimiento sobre las nuevas tecnologías médicas. Revisar los actuales mecanismos de apoyo a la innovación farmacéutica y de colaboración público-privada, incluyendo nuevos modelos de cofinanciación, con el fin de afianzar el liderazgo de España en investigación clínica, impulsar la investigación en atención primaria y fomentar la investigación preclínica y traslacional y los *clusters* de innovación biomédica (en particular, las terapias avanzadas) deberían estar en la agenda del nuevo Gobierno”, sostiene Yermo.

También se requiere fomentar la digitalización del sector, construir el data lake nacional, y promover la inteligencia artificial a lo largo del ciclo de vida del medicamento. Estas acciones mejorarían nuestro ecosistema de innovación y potenciarían sinergias entre la investigación pública nacional y la industria farmacéutica, posicionando a España como un hub farmacéutico mundial. “La apuesta de país debe residir en un refuerzo de la fabricación de los medicamentos llamados de síntesis química, pero sobre todo en el impulso de la fabricación de terapias avanzadas, como las génicas y las basadas en todas las ciencias ómicas, porque esto nos permitirá fortalecer no sólo el tejido industrial farmacéutico en nuestro país, sino también colocarnos a la vanguardia del conocimiento en este terreno”, apostilla el director general de Farmaindustria.

Como ha declarado el presidente en funciones del Gobierno y como recoge el documento, “las soluciones que la UE necesita no están en el pasado, sino en el futuro. Los Estados miembros no deberían reemplazar muchos de los bienes, servicios y materias primas que actualmente importan del exterior con equivalentes producidos en el país o en otros países extranjeros, sino con aquellas alternativas nuevas y más disponibles, competitivas y sostenibles que la ciencia tiene para ofrecer. Para lograrlo será imprescindible una apuesta decidida por la I+D y la adopción de nuevas tecnologías y formas organizativas respetando el principio de precaución”.

**Escasez de oncológicos en Europa.**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: desabasto de medicamentos oncológicos, aumento de la demanda, desequilibrio entre oferta y demanda de oncológicos, nab-paclitaxel, Abraxane, Actemra, tocilizumab, ESMO, European Society of Medical Oncology, compras conjuntas de oncológicos**

Sigue habiendo escasez de medicamentos en todo el mundo, especialmente de oncológicos. Europa se está quedando sin algunos agentes quimioterapéuticos clave que no están protegidos por patentes y están disponibles como genéricos. Según el artículo publicado en *Pharmaceutical Technology* que resumimos a continuación [1], entre los 20 productos que escasean en Europa figuran: el quimioterapéutico nab-paclitaxel, tanto el Abraxane original de Bristol Myers Squibb, como sus versiones genéricas; Elitek (rasburicase), de Sanofi, y Actemra/RoActemra (tocilizumab), de Roche, un biológico que se utiliza para tratar algunos efectos secundarios graves como el síndrome de liberación de citoquinas de los tratamientos oncológicos basados en células.

El desabastecimiento de Elitek se debe a un retraso en la transferencia del proceso de fabricación, mientras que el caso de nab-paclitaxel y Actemra se debe a un desequilibrio entre la capacidad de producción y el aumento de la demanda.

En algunos casos, por ejemplo, la escasez de tocilizumab, puede deberse al incremento de su uso durante la pandemia de covid-19.

El profesor Jean-Yves Blay, director de política pública de la ESMO (*European Society for Medical Oncology*), cita una encuesta sobre la escasez de medicamentos realizada por el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU) en 2022. Los grupos que representan a las farmacias de 29 países europeos, incluyendo a los estados miembros de la Unión Europea (UE), así como Turquía, Kosovo, Noruega y Macedonia del Norte, dijeron que casi el 70% de los países experimentaron escasez de antineoplásicos e inmunomoduladores. Los oncológicos bleomicina, vinblastina y vinorelbina también escasean en la UE.

Según Trapani, un oncólogo que se especializa en cáncer de mama, los periodos de escasez son de entre dos y cuatro meses, pero se trata de periodos de "austeridad inaceptable", ya que "a menudo no hay alternativas de eficacia probada para estos medicamentos". Esto está teniendo un impacto perjudicial en la salud de los pacientes y en la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En 2019, la ESMO, reconociendo que la escasez de medicamentos no se puede ir abordando país por país, hizo varias recomendaciones, y algunas de ellas se han incluido en la propuesta de la Comisión Europea de abril de 2022. Por ejemplo, la propuesta establece que el Grupo de Trabajo sobre la Escasez y Seguridad de los Medicamentos (*Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products o MSSG*) de la EMA se encargará de elaborar una lista de medicamentos críticos que requieren una acción coordinada a nivel de la UE.

También hay propuestas legislativas que promueven la reutilización de medicamentos, especialmente en el caso de cánceres raros, y el uso de medicamentos fuera de indicación.

Otra alternativa que podría mitigar la escasez de medicamentos es la adquisición conjunta de medicamentos contra el cáncer por parte de la Comisión Europea.

La propuesta de la Comisión Europea se ha enviado ahora al Parlamento Europeo (PE) y al Consejo de la UE para que la estudien y adopten sus posiciones antes de iniciar una negociación a tres bandas. "Los tres colegisladores se pondrán de acuerdo sobre el texto legislativo definitivo, que se podría adoptar a finales de 2026 o mediados de 2027".

Durante los últimos 30 años, la producción de principios farmacéuticos activos (API) se ha ido reubicando fuera de Europa. "Actualmente, el 66% del valor de la producción mundial de principios activos farmacéuticos genéricos corresponde a Asia-Pacífico (India y China), el 24% a la UE, el 3% a Norteamérica y el 7% al resto del mundo", confirma Blay.

Los problemas de esta dependencia de las importaciones se pusieron de manifiesto con la pandemia, que inició un debate sobre la autonomía estratégica, la política industrial y la inversión de la UE para producir API en Europa. En 2021, la Comisión Europea incluyó los API como una de las áreas que pueden considerarse estratégicas para los intereses de Europa en el contexto de la Estrategia Industrial de la UE.

Más recientemente, en mayo, 19 Estados miembros de la UE publicaron una propuesta conjunta no vinculante para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en Europa que incluye las siguientes estrategias:

- Elaboración de una lista europea de medicamentos "críticos".
- La creación por parte Grupo de Trabajo sobre la Escasez y Seguridad de los Medicamentos de la EMA de un mecanismo voluntario de solidaridad. Los Estados miembros de la UE podrían alertar sobre niveles críticamente bajos de medicamentos vitales y esperar obtener reservas temporales de otros lugares de la UE.
- Adoptar una Ley de Medicamentos Críticos (CMA) que apoye la fabricación europea de medicamentos clave, ingredientes intermedios y API en situaciones en las que Europa dependa excesivamente de China y/o de un único productor.

En el futuro, se debería establecer un sistema de monitoreo para poder prevenir y gestionar mejor los desabastecimientos en la Unión Europea.

**Fuente Original**

1. Turner S. Cancer treatment uncertainty: European nations struggle with drug shortages. *Pharmaceutical Technology*, August 21 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/cancer-treatment-uncertainty-european-nations-struggle-with-drug-shortages/>

## Europa. Preparar el camino hacia los ensayos clínicos coordinados en situaciones de emergencia de salud pública en la UE (*Europa. Paving the way towards coordinated clinical trials in public health emergencies in the EU*)

EMA, 25 de julio de 2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/paving-way-towards-coordinated-clinical-trials-public-health-emergencies-eu>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2023; 26(4)

**Tags: colaboración en la investigación clínica, estudios multicéntricos para responder a pandemias, respuesta a pandemia, priorizar los ensayos clínicos en situaciones de emergencia**

La EMA ha publicado un informe de una reunión de trabajo en la que se recogieron ideas y sugerencias sobre posibles acciones a nivel de la UE para mejorar la forma en que se establecen y realizan los ensayos clínicos en la Unión Europea (UE) durante las emergencias de salud pública [1]. Las acciones presentadas en el informe tienen como objetivo abordar de manera integral las barreras y los desafíos experimentados durante la pandemia de covid-19 y el brote de la viruela símica, a la hora de realizar ensayos clínicos de escala adecuada en varios estados miembros, que permitan la rápida recopilación de evidencia suficiente y de gran calidad que respalde la toma de decisiones sólidas por parte de las autoridades de salud en toda la UE.

La reunión fue organizada por el Grupo de Trabajo de Emergencia (*ETF o Emergency Task Force*) de la EMA y la Comisión Europea (CE) el 9 de junio de 2023, con la participación de las autoridades nacionales competentes, representantes de comités de ética y patrocinadores académicos.

En los debates de la reunión se hizo hincapié en la necesidad de realizar estudios de mayor envergadura en varios países europeos, acelerar el reclutamiento y presentar resultados concluyentes a pasos acelerados, durante una emergencia de salud pública. Las acciones propuestas se centran en dos áreas:

- la tramitación y autorización regulatoria de grandes ensayos clínicos multinacionales en la UE durante emergencias de salud pública. Esto incluye, por ejemplo, mejorar la coordinación entre las agencias reguladoras y los comités de ética, dentro de los estados miembros y entre ellos, acelerar la evaluación y autorización de las solicitudes de ensayos clínicos, explorar flexibilidades en la aplicación del reglamento de ensayos clínicos y facilitar el uso del Sistema de Información de Ensayos Clínicos de la UE;
- el marco de financiación y distribución eficiente de recursos para los ensayos clínicos durante emergencias en la UE, incluyendo la creación de un Comité de Coordinación para

apoyar la priorización de ensayos, la mejora de los mecanismos para identificar y clasificar compuestos prometedores, la movilización de mecanismos de financiación de la UE y sus estados miembros, y medidas para ayudar a acelerar la contratación de centros de investigación para hacer los ensayos clínicos.

Según las recomendaciones, el papel esencial del Grupo de Trabajo de Emergencia de proporcionar asesoramiento científico, revisiones y apoyo a grandes ensayos clínicos en situaciones de emergencia, debería ampliarse para incluir también a los comités de ética interesados, de forma voluntaria, para así hablar de los protocolos de los ensayos clínicos y coordinarlos.

Los participantes en la reunión hicieron hincapié en la necesidad de hacer que Europa sea un mejor lugar para la investigación. La Comisión Europea, la EMA y los estados miembros tendrán en cuenta las acciones propuestas a la hora de establecer un plan concreto para mejorar los ensayos clínicos durante las emergencias de salud pública en la UE. La iniciativa de aceleración de los ensayos clínicos en la UE (*Accelerating Clinical Trials in the EU*) [2], la colaboración en la UE entre la Comisión Europea, la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (*Heads of Medicines Agencies*) y la EMA —que busca transformar la forma en que se inician, diseñan y ejecutan los ensayos clínicos— impulsarán el trabajo sobre la aprobación de ensayos clínicos en emergencias de salud pública. El marco de financiación se analizará específicamente con la Comisión Europea y los estados miembros en el contexto de los esfuerzos actuales por mejorar la coordinación de la investigación clínica financiada en la UE y con los actores internacionales.

### Referencias

1. EMA. European Medicines Agency / Emergency Task Force and European Commission workshop on lessons learned on clinical trials in public health emergencies, 9 de junio de 2023  
<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-emergency-task-force-european-commission-workshop-lessons-learned-clinical>
2. EMA. Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>

## Mejorar la transparencia de los ensayos clínicos en la Unión Europea (*Improving the transparency of clinical trials in the EU*)

Rosa Castro

*European Public Health Alliance*, 26 de junio de 2023

<https://epha.org/improving-the-transparency-of-clinical-trials-in-the-eu/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2023; 26(4)

**Tags: European Public Health Alliance, EPHA, acelerar los ensayos clínicos, transparencia de los ensayos clínicos, reglamento de ensayos clínicos de la Unión Europea, publicar los resultados de ensayos clínicos sin tachaduras, HAI, Transparimed, EudraCT**

Los días 22 y 23 de junio de 2023, la Alianza Europea para la Salud Europea (*European Public Health Alliance* EPHA) asistió al taller de apertura de la plataforma multisectorial de la iniciativa para Acelerar los Ensayos clínicos en la Unión Europea (*Accelerating Clinical Trials in the EU*), organizada por la EMA. La Alianza también contribuyó a una sesión en la que se habló

sobre "cómo garantizar que la información clave de los ensayos clínicos estuviera disponible públicamente, logrando al mismo tiempo una protección equilibrada de los intereses económicos legítimos de los patrocinadores".

Los comentarios que siguen se basan en el trabajo de algunos de nuestros miembros y socios de la Alianza Europea para la Investigación y Desarrollo Responsable y Medicamentos Asequibles (*European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines*), quienes han formulado recomendaciones para mejorar la transparencia de los ensayos clínicos.

### **Transparencia de los ensayos clínicos en el Reglamento sobre ensayos clínicos de la Unión Europea (UE)**

La transparencia de los ensayos clínicos es un pilar básico del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (*European Clinical Trials Regulation*). El Artículo 81 (4), que regula la base de datos sobre ensayos clínicos de la UE establece que:

"La base de datos de la UE será de acceso público a menos que esté justificada la confidencialidad para la totalidad o parte de los datos e información que esta contenga, por alguno de los motivos siguientes:

1. proteger los datos personales en conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001;
2. proteger la información comercial confidencial, teniendo en cuenta el estado de la autorización de comercialización del medicamento, a menos que haya un interés público primordial para su divulgación;
3. proteger la comunicación confidencial entre los estados miembros, en relación con la preparación del informe de evaluación;
4. garantizar la supervisión eficaz de la implementación de un ensayo clínico por parte de los estados miembros".

Tales excepciones deben interpretarse de forma estricta y conforme al espíritu del Reglamento. De hecho, el considerando 67 subraya que "para garantizar un nivel suficiente de transparencia en los ensayos clínicos, la base de datos de la UE debe contener toda la información relevante relativa al ensayo clínico que se envía a través del portal de la UE".

### **¿Cuáles son los problemas actuales de transparencia en los ensayos clínicos al aplicar el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos?**

En las breves observaciones que se compartieron durante la sesión sobre la transparencia de los ensayos clínicos, la EPHA reconoció los esfuerzos y avances realizados por la Comisión Europea, la EMA y las autoridades nacionales, y acogió el debate abierto en el taller de apertura de la plataforma multisectorial. Algunas de las áreas que requieren más atención incluyen el uso de aplazamientos y la tachadura de datos (*redaction*) en los documentos clave que se publican en el Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS o *Clinical Trial Information System*), que es la base principal de datos sobre ensayos clínicos de la UE.

### **Aplazamientos y tachadura de datos (redactions)**

Permitir que las empresas aplacen la publicación de los protocolos de los ensayos es problemático y, de hecho, el documento de orientación reconoce que: "los aplazamientos largos podrían reducir significativamente la utilidad de los datos clínicos que se incluyen en el Sistema de Información de Ensayos Clínicos".

El aplazamiento de la publicación de los protocolos de los ensayos clínicos, una vez finalizados, no está incluido en el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (se incluyó en un anexo), y contradice su propósito de mejorar la transparencia de los ensayos clínicos con el fin de beneficiar a la investigación científica, a los pacientes y a la sociedad en general.

Así lo explicaba una carta conjunta elaborada por varios pacientes, profesionales de la salud y otras ONG que trabajan en estos campos que se envió al Consejo de Administración de la EMA el año pasado, en la que se pedía al Consejo "que ordenara a la agencia que divulgaran los protocolos de los ensayos clínicos de fase II y fase III, sin ocultar información, en el Sistema de Información de Ensayos Clínicos, en el momento en que se hicieran públicos los resúmenes de los resultados de los ensayos relacionados".

Y aunque ocultar cierta información puede ser preferible a los aplazamientos, como mecanismo para equilibrar la posible necesidad de proteger los intereses económicos de los patrocinadores, también se deben utilizar con cautela, como se explica en la guía:

*"La aplicación de las tachaduras se debe hacer con un juicio escrupuloso. Debe tenerse en cuenta que ocultar mucha información en las versiones del documento "para publicación" iría en contra del espíritu de transparencia del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos. Hay que hacer hincapié en que los documentos en los que se ha ocultado información tienen que seguir siendo significativos para el público, incluyendo para los posibles participantes en el ensayo y para los profesionales de la salud".*

### **Monitorear los avances en materia de transparencia es crucial para alcanzar los objetivos del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos**

En 2021, *Health Action International* (HAI) y *Transparimed* publicaron un documento en el que se analizaban los avances realizados y en el que se identificaban áreas clave para seguir mejorando el Sistema de Información de Ensayos Clínicos. Una de las principales recomendaciones de este informe es integrar los indicadores sobre el desempeño en divulgar información al público en la base de datos del Sistema de Información de Ensayos Clínicos. Esto permitirá que los patrocinadores supervisen su propio cumplimiento, y que el público en general (incluyendo a los pacientes y a los grupos de atención médica) supervisen el progreso e identifiquen las lagunas restantes.

De hecho, aunque desde 2014 los patrocinadores de los ensayos clínicos están obligados a publicar los resultados de algunos ensayos con medicamentos en EudraCT, como revela el Rastreador de Ensayos Clínicos de la UE (EU Trials Tracker), publicado en 2018, siguen existiendo enormes deficiencias de cumplimiento. Para evitarlo, el Sistema de Información de

Ensayos Clínicos (y también Eudamed) deberían incorporar indicadores de desempeño que visibilicen el cumplimiento (o la

falta de este) a los mismos patrocinadores, así como a las partes interesadas y al público en general.

Reino Unido. **El Fondo de Medicamentos Innovadores: ¿un modelo universal para un acceso más rápido y justo a nuevos medicamentos prometedores o un caballo de Troya para la proliferación de productos de bajo valor?** (*The Innovative Medicines Fund: a universal model for faster and fairer access to new promising medicines or a Trojan horse for low-value creep?*)

Angelis A, Aggarwal A, Miners A, Grieve R, Cairns J, Briggs A.

*Journal of the Royal Society of Medicine*. 2023;0(0). doi:10.1177/01410768231192476 [de libre acceso en inglés](#)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: estrategias gubernamentales para pagar por medicamentos caros, evaluar los precios de los medicamentos, reembolso razonable de medicamentos, disminuir el costo de los medicamentos, racionar el acceso a medicamentos caros, NICE, Innovative Medicines Fund**

Dado el constante aumento de precio de los nuevos fármacos [1], los pagadores y los seguros de salud utilizan cada vez con más frecuencia los mecanismos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para orientar las decisiones de reembolso y fijación de precios de las tecnologías para la salud. Se analizan datos clínicos y económicos para juzgar el beneficio clínico que añaden y la rentabilidad de los nuevos medicamentos frente a los tratamientos existentes.

Al mismo tiempo, la entrada en el mercado y el acceso de los pacientes a las nuevas terapias se han politizado, hay presiones constantes para acelerar los procesos de evaluación de los medicamentos, en parte debido a las mayores expectativas de los pacientes y a las presiones de la industria farmacéutica [2]. Los requisitos de evidencia para que las agencias reguladoras aprueben los medicamentos nuevos se han reducido, ampliando la brecha entre la evidencia necesaria para la aprobación reguladora y el acceso de los pacientes, y cuando se tienen que establecer los niveles de reembolso y los precios, el valor de muchos medicamentos nuevos está rodeado de incertidumbre [3]. Están surgiendo nuevos modelos de acceso condicional que implican la recopilación de datos adicionales para reducir las incertidumbres en la rentabilidad clínica y económica de los medicamentos.

En julio de 2021, el NHS de Inglaterra anunció el lanzamiento del Fondo de Medicamentos Innovadores (FMI) para acelerar el acceso a nuevos medicamentos prometedores, que opera junto con el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer (CDF en inglés) y en condiciones similares. En junio de 2022, los principios del FMI especificaron un presupuesto anual fijo de £340 millones (igual al del CDF, creando un fondo total de financiación de £680 millones para el acceso temprano a los medicamentos "más prometedores" [4].

### Del CDF al FMI

El CDF se puso en marcha en 2010 con un presupuesto de £50 millones, que se disparó a £340 millones en 2015, sin pruebas de haber aportado beneficios adicionales para los pacientes [5]. Este gasto excesivo desencadenó una revisión por parte de la Oficina Nacional de Auditoría, que puso en duda la lógica del CDF, ya que ninguna otra afección contaba con un "fondo dedicado a proporcionar acceso a medicamentos no disponibles de forma rutinaria en el Servicio Nacional de Salud (NHS en inglés)" [6]. Consecuentemente, en 2016, el CDF se reformó para convertirse en un fondo de acceso gestionado para medicamentos clínicamente inciertos con posibilidad de satisfacer los criterios

para su uso rutinario a través de la recopilación de nuevas pruebas en un plazo de 2 años, al tiempo que se centraba en datos observacionales de la "práctica clínica" [7].

Tras la reforma, el *NHS England* siguió siendo responsable de la administración del fondo, pero en estrecha colaboración con el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), una medida irónica dado que el CDF se creó originalmente para financiar medicamentos que el NICE ya había rechazado. Las primeras experiencias con el CDF sugieren que su modelo de acceso gestionado a través de evidencia adicional de la "práctica clínica" o datos más maduros de los ensayos controlados aleatorizados (ECA) originales podría reducir las incertidumbres clínicas [8-10]. Sin embargo, su valor para la sociedad sigue sin demostrarse, y hay preocupación sobre la falta de transparencia en los costes de los medicamentos y el período de tiempo durante el cual permanecen bajo el esquema [11].

En el momento de la reforma del CDF de 2016, los comentaristas sugirieron que, en lugar de confiar en las pruebas de la "práctica clínica" para reducir la incertidumbre, la financiación del CDF se debería redistribuir para realizar ECA utilizando las bases de datos recopiladas de forma rutinaria [12]. Sin embargo, estas sugerencias de ECA que evalúen la rentabilidad relativa de los medicamentos en la práctica no se han seguido, ni el CDF ha hecho un uso importante de los datos observacionales. En su lugar, el CDF reformado se ha basado en el análisis de datos más maduros de los ECA originales [13].

Ahora, la estrategia del CDF se amplía a los medicamentos no oncológicos para ofrecer una oportunidad similar a los pacientes no oncológicos de beneficiarse de los últimos tratamientos potencialmente valiosos. Tras una consulta pública [14], el FMI se basará en ocho principios rectores.

En general, apoyamos los ocho principios rectores, aunque creemos que la descripción de su puesta en práctica debería incluir más detalles y no aprovecha adecuadamente la experiencia del CDF. El FMI, al igual que el CDF, debería ser una vía excepcional para el acceso de los pacientes cuando la evidencia sobre la eficacia clínica y económica de los medicamentos a partir de ECA es inmadura, actuando normalmente como el patrón oro de la evidencia. Debería proporcionar un reembolso temporal sólo mientras se llevan a cabo actividades de recopilación de datos para colmar las lagunas existentes, principalmente a través de ensayos clínicos que se realicen en paralelo con la investigación observacional financiada con fondos públicos.

[Puede seguir leyendo el artículo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.](#)



Reino Unido. **El NHS promueve los contratos por suscripción para la compra de antibióticos**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26 (4)*

**Tags: estrategias para combatir la resistencia a antibióticos, mecanismos de compras de antibióticos, modelo Netflix, plan nacional de resistencia a los antimicrobianos, Zavifecta, Fetroja**

Dado el aumento de la resistencia a los antimicrobianos, el Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra está intensificando sus planes para alejar a las empresas farmacéuticas de las ventas basadas en volumen e incentivar la investigación en nuevos antimicrobianos, según una noticia publicada en *Pharmaceutical Technology* que resumimos a continuación [1].

El año pasado, el NHS inició un estudio piloto para adquirir antibióticos de Pfizer y Shionogi utilizando un modelo de suscripción (el llamado modelo Netflix), el primer contrato de este tipo. Según este modelo, las empresas se comprometen a entregar todos los antibióticos que se requieran, lo que elimina la motivación financiera para hacer un uso excesivo de antibióticos. Las empresas ingresan una cantidad fija (independiente de las unidades de antibióticos que entreguen). Se espera que el monto de estos contratos contribuya a abordar la falta de inversión en el desarrollo nuevos antimicrobianos

Para elaborar el primer contrato, el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención Médica de Inglaterra (NICE) tuvo que estimar el valor de Zavifecta (ceftazidima-avibactam) de Pfizer y Fetroja (cefiderocol) de Shionogi para el NHS, y las empresas tuvieron que diseñar un nuevo modelo de reembolso.

Ahora el NHS, como parte del plan quinquenal del Reino Unido para combatir la resistencia antimicrobiana, ha lanzado una consulta para duplicar el monto de los contratos por la dispensación de antibióticos a través de esta modalidad (pasarán de US\$13 millones a US\$26 millones).

Las propuestas incluyen la priorización de medicamentos que cubran las 12 familias de bacterias enumeradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que representan la mayor amenaza para la salud humana. Cuando la OMS publicó la lista en 2017, dijo que se necesitaban con urgencia nuevos antibióticos para bacterias como acinetobacter, pseudomonas y enterobacterias.

Si bien el Reino Unido ha logrado reducir el número de prescripciones de antibióticos, las infecciones resistentes a los mismos siguen aumentando. Una revisión realizada por el gobierno del Reino Unido y Wellcome Trust indicó que la resistencia a los antibióticos provoca 50.000 muertes cada año sólo en Europa y EE UU.

EE UU ha utilizado un modelo parecido para la compra de medicamentos contra la hepatitis C.

**Fuente Original**

1. Robert Barrie. NHS doubles down on Netflix-style antibiotic subscription model. *Pharmaceutical Technology*, July 12, 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/nhs-doubles-down-on-netflix-style-antibiotic-subscription-model/?cf-view>

**Canadá y EE UU****Con un proyecto de ley sobre cobertura farmacéutica en el horizonte, el ataque de las grandes empresas farmacéuticas a la cobertura de medicamentos por un pagador único para los canadienses requiere que se verifique la información**

*(With a pharmacare bill on the horizon, Big Pharma's attack on single-payer drug coverage for Canadians needs a fact check)*

Joel Lexchin

*The Conversation*, 11 de septiembre de 2023

<https://theconversation.com/with-a-pharmacare-bill-on-the-horizon-big-pharmas-attack-on-single-payer-drug-coverage-for-canadians-needs-a-fact-check-213041>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)*

**Tags: cobertura de medicamentos de venta con receta en Canadá, gasto en medicamentos en Canadá, control de precios de medicamentos en Canadá, falta de acceso a medicamentos debido a costo, políticas públicas equitativas, segmenta el mercado de medicamentos, transparencia en los precios de los medicamentos**

El ministro de salud de Canadá, Mark Holland, anunció en agosto [1] que el gobierno federal tiene la intención de presentar una ley de cobertura farmacéutica en otoño. Ya se están trazando las líneas de la pelea.

Una de las muchas virtudes de la cobertura farmacéutica —un plan universal de cobertura de medicamentos— es que habrá un único agente negociador que tratará de obtener precios más bajos de las compañías farmacéuticas. Australia tiene un único comprador, y los precios de los medicamentos de marca son, en promedio, un 29% más bajos que los de Canadá [2]. Esa

diferencia sobre las ventas anuales canadienses de C\$17.400 millones (1 US\$=1,36C\$) se traduce en un ahorro de unos C\$5.000 millones.

Las empresas aseguradoras y farmacéuticas, que se arriesgan a perder ganancias si bajan los precios de los medicamentos, no quieren que se implemente este programa. Están protestando y movilizando a sus aliados.

**Rellenar los huecos**

*Innovative Medicines Canada*, el grupo de cabildeo de las grandes empresas farmacéuticas aboga por un modelo de "rellenar los huecos" [3]. Eso significa ofrecer cobertura a las personas que no tienen cobertura de seguro para los medicamentos, pero dejando intacto el sistema actual.

Quebec ya ha "rellenado los huecos". Sin embargo, no ha logrado las soluciones que se observan en los países que cuentan con un sistema de cobertura farmacéutica [4]. Quebec gasta más per cápita en medicamentos que otras provincias. Un mayor porcentaje de quebequeses (8,7%) declara haber gastado más de C\$1.000 en medicamentos de venta con receta en un año, en comparación con países similares con sistemas de cobertura farmacéutica (3%), o incluso con el resto de Canadá (4,8%).

En Quebec, el 9% de los residentes declaran que no toman sus medicamentos porque no pueden pagarlos. Aunque esta cifra supone una mejora con respecto al resto del país, donde el 11% de los canadienses de otras provincias no toman sus medicamentos debido al costo, sigue siendo significativamente superior a las cifras de la mayoría de los países comparables que cuentan con un sistema de cobertura farmacéutica (6% o menos).

### La falacia del 97%

La compañía GreenShield, proveedora de prestaciones de salud sin ánimo de lucro y miembro de la Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud (*CLHIA o Canadian Life and Health Insurance Association*), parece compartir la postura de la industria aseguradora contra el sistema de cobertura farmacéutica. En julio anunció un programa piloto [5] que ofrecerá hasta C\$1.000 de cobertura farmacéutica a los canadienses de bajos ingresos que no dispongan de un seguro público o privado que cubra los medicamentos de venta con receta.

Al hacer el anuncio, el director ejecutivo de GreenShield, Zahid Salman, repitió la falacia de que el 97% de los canadienses ya tienen cobertura de medicamentos. Esa cifra del 97% es teórica. Tener algún tipo de cobertura no significa necesariamente que los medicamentos sean asequibles. Por ejemplo, si vives en Manitoba [6] y tu renta familiar es de C\$47.500, primero tendrás que pagar C\$2.760 de tu bolsillo. Si tu gasto es inferior, no hay cobertura pública.

Según un reciente informe de Statistics Canada [7], el 33% de las personas de la tercera edad que residen en Manitoba no tienen cobertura farmacéutica. (Esa cifra podría ser inferior si algunos de los veteranos que cumplen los requisitos para afiliarse al seguro provincial no se inscribieron o no saben que están cubiertos).

### No todo el mundo tiene prestaciones a través del trabajo

La Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud se lanzó al ruedo después de que el Nuevo Partido Democrático (NDP) federal presentara un proyecto de ley sobre cobertura farmacéutica en junio [8]. El proyecto de ley del NDP abogaba por un plan de medicamentos federal, universal, público y de pagador único. En otras palabras, un plan similar al que ya disfrutaban los canadienses para los servicios médicos y hospitalarios.

Denis Ricard, presidente del comité directivo de la Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud, ha afirmado que "un sistema de cobertura farmacéutica nacional con un único pagador sería un desastre para este país" [9].

La campaña *Better Health Benefits, Together* [10], que la Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud está

dirigiendo, advierte que los canadienses "no pueden perder las prestaciones que les ofrece su lugar de trabajo por culpa de la política... Si se hace de forma errónea, los canadienses perderán el acceso a los medicamentos que actualmente consumen".

La campaña no menciona que las prestaciones laborales no cubren a todos, y excluyen a quienes se encuentran en situación de desempleo, lo que afecta a algunas poblaciones más que a otras. Por ejemplo, los canadienses que pertenecen a minorías raciales tienen una tasa de desempleo más alta [11] que el resto de la población y, por tanto, tienen menos probabilidades de tener cobertura de medicamentos a través del trabajo.

La campaña tampoco menciona que, según Statistics Canada [12], "la mayoría de los cambios en la cobertura del seguro ocasionados por la pandemia fueron negativos", y que a los inmigrantes les fue peor que a los que no lo eran.

### Deducibles elevados

Brett Skinner [13], director ejecutivo del *Canadian Health Policy Institute* (Instituto Canadiense de Política de Salud) que aboga por el libre comercio se ha unido a la batalla contra el sistema de cobertura farmacéutica. El mensaje de Skinner es que un programa nacional que cubra los medicamentos gestionado por el gobierno no se necesario, y será malo para los pacientes y costoso para los contribuyentes.

Sostiene que los planes privados cubren más medicamentos y cubren los nuevos medicamentos con mayor rapidez que los planes públicos, y que si los canadienses se enfrentan a deducibles elevados existen programas provinciales para hacerles frente.

Se olvida de mencionar que solo entre el 10% y el 15% de los nuevos medicamentos aportan beneficios sustanciales [14] en comparación con los medicamentos existentes. Olvida señalar que un tercio de la diferencia de tiempo entre la cobertura pública y la privada se debe a que las compañías farmacéuticas no aprovechan la oportunidad de solicitar cobertura tan rápidamente como podrían [15].

Skinner también ignora el hecho de que las personas que viven en Manitoba [16] con un ingreso anual de poco más de C\$55.000, y que toman tres medicamentos al día, se enfrentan a deducibles de hasta C\$350 cada tres meses. Los residentes en Columbia Británica no se quedan atrás, con C\$300 cada tres meses.

Las grandes empresas farmacéuticas, la industria de seguros médicos y los fanáticos del libre comercio están motivados por el dinero y la ideología. En una batalla por la salud de las personas, no debería ganar la codicia.

### Referencias

1. Major, D. New health minister says pharmacare legislation is coming this fall. CBC. August 16, 2023. <https://www.cbc.ca/news/politics/mark-holland-health-minister-pharmacare-1.6938470>
2. Annual Report 2021. Canada.ca. June 6, 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html>
3. Innovative Medicines Canada. IMC calls on Canada's premiers to improve patient access to medicines | Innovative Medicines Canada.

- July 5, 2023. <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/imc-calls-on-canadas-premiers-to-improve-patient-access-to-medicines/>
4. Morgan, S. G., Gagnon, M., Charbonneau, M., & Vadeboncoeur, A. Evaluating the effects of Quebec's private-public drug insurance system. *Canadian Medical Association Journal*, 189(40), E1259–E1263. 2017. <https://doi.org/10.1503/cmaj.170726>
  5. O'Hara, C. Benefits provider GreenShield to offer drug plans for people with no coverage. *The Globe and Mail*. July 14, 2023. <https://www.theglobeandmail.com/business/article-greenshield-cares-essential-medicines-low-income/>
  6. Manitoba, P. D. P. O. Pharmacare Deductible Estimator | Province of Manitoba. Province of Manitoba - Health. (n.d.). <https://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/estimator.html>
  7. Government of Canada, Statistics Canada. Pharmaceutical access and use during the pandemic. November 2, 2022. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/75-006-x/2022001/article/00011-eng.htm>
  8. Osman, L. NDP attempts to prod Liberals into action on pharmacare by tabling its own bill. *CTVNews*. June 13, 2023. <https://www.ctvnews.ca/politics/ndp-attempts-to-prod-liberals-into-action-on-pharmacare-by-tableting-its-own-bill-1.6439036>
  9. Barry-Shaw, N., & Ziaee, D. 'Free medicines' program an industry ploy to stop public pharmacare. *The Breach*. 2023. <https://breachmedia.ca/greenshield-insurance-industry-fights-liberal-ndp-pharmacare/>
  10. Let's get pharmacare right. (n.d.). <https://betterhealthbenefits.ca/>
  11. Government of Canada, Statistics Canada. Pharmaceutical access and use during the pandemic. November 2, 2022b. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/75-006-x/2022001/article/00011-eng.htm>
  12. Government of Canada, Statistics Canada. Pharmaceutical access and use during the pandemic. November 2, 2022c. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/75-006-x/2022001/article/00011-eng.htm>
  13. Contributor, B. S. Canada has in fact achieved universal drug insurance coverage. *Toronto Star*. August 12, 2023. [https://www.thestar.com/opinion/contributors/canada-has-in-fact-achieved-universal-drug-insurance-coverage/article\\_65bc7a1e-8fb2-56d5-abb8-1b5890909597.html](https://www.thestar.com/opinion/contributors/canada-has-in-fact-achieved-universal-drug-insurance-coverage/article_65bc7a1e-8fb2-56d5-abb8-1b5890909597.html)
  14. Lexchin, J. Prediction of therapeutic value of new drugs approved by health Canada from 2011–2020: A cross-sectional study. *JRSM Open*, 14(5), 205427042311666. 2023. <https://doi.org/10.1177/20542704231166620>
  15. Lexchin, J. Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. *CMAJ Open*, 10(4), E993–E999. 2022. <https://doi.org/10.9778/cmajo.20220063>
  16. Clement, F., & Memedovich, K. A. Drug coverage in Canada: gaps and opportunities. *Journal of Psychiatry & Neuroscience*, 43(3), 148–150. 2018. <https://doi.org/10.1503/jpn.180051>

### Los NIH deben tener en cuenta los futuros precios de los medicamentos al decidir cómo patentar sus inventos

*(NIH should consider future drug prices when deciding how to patent its inventions)*

*Public Interest Network, 23 de agosto de 2023*

<https://pirg.org/updates/nih-should-consider-future-drug-prices-when-deciding-how-to-patent-its-inventions/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

#### Tags: contribución del NIH a la innovación, condiciones del NIH, precios de medicamentos financiados por el NIH, control de precios de los medicamentos

¿Cómo se debe licenciar y patentar la ciencia financiada con fondos públicos para el bien público? Este fue el tema del taller organizado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) titulado *Transforming Discoveries into Products: Maximizing NIH's Levers to Catalyze Technology Transfer* (Transformar los descubrimientos en productos: Maximizar las palancas de los NIH para catalizar la transferencia de tecnología), realizado el 31 de julio de 2023 [1]. PIRG presentó comentarios [2], instando a NIH "a utilizar sus poderes existentes para garantizar que los medicamentos de venta con receta y otros productos médicos desarrollados con fondos públicos no se mantengan alejados del público debido a precios y prácticas anticompetitivas". PIRG recomendó varias acciones, entre ellas

1. En sus acuerdos de licencia, los NIH deberían incluir condiciones que protejan mejor a los pacientes de los precios abusivos e insostenibles de los medicamentos con receta.

2. Los NIH deberían mejorar la transparencia de la financiación pública relacionada con las invenciones de los NIH, incluyendo las regalías que pagan las compañías farmacéuticas por utilizar los descubrimientos de los NIH y el coste de los ensayos clínicos financiados por los NIH. La transparencia es necesaria para garantizar la rendición de cuentas y poder hacer una evaluación completa del uso de los fondos públicos.

El PIRG instó a los NIH a defender un enfoque centrado en el paciente. Los NIH "deberían hacer todo lo posible no sólo por ayudar a lanzar los descubrimientos que posibilitan el desarrollo de nuevos medicamentos de venta con receta, sino que la agencia debería considerar cómo utilizar su poder para garantizar que los precios de mercado sean asequibles para los pacientes".

#### Referencias

1. NIH. *Transforming Discoveries into Products: Maximizing NIH's Levers to Catalyze Technology Transfer*. Julio 2023 <https://osp.od.nih.gov/events/workshop-on-transforming-discoveries-into-products-maximizing-nih-levers-to-catalyze-technology-transfer/>
2. <https://pirg.org/edfund/resources/pirg-comments-to-nih-relating-to-patents-and-prescription-drugs/>

**Carta a la FDA sobre el coste público de ampliar la exclusividad en el mercado cuando se hacen ensayos pediátricos***(Letter to FDA on the Cost to the Public of the Pediatric Trial Exclusivity Extension)*

KEI, 20 de septiembre de 2023

<https://www.keionline.org/39084>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)***Tags: prolongación de monopolio en el mercado de medicamentos, ensayos clínicos pediátricos, costo de los incentivos para hacer ensayos clínicos en pediatría, ensayos clínicos financiados por el sector público**

Hoy, *Knowledge Ecology International* (KEI) ha presentado una carta al Comisionado de la FDA sobre el desajuste entre el coste de realizar ensayos clínicos de extensión en población pediátrica y el coste que los seis meses adicionales de monopolio sobre el medicamento representan para el público.

En virtud del artículo 505A de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la FDA puede solicitar estudios pediátricos con un medicamento y, con esa solicitud, conceder una prórroga de seis meses al monopolio regulatorio y de patente. Esta prórroga se concede independientemente del resultado de los estudios: tengan éxito o fracasen, la empresa obtiene esta ampliación del periodo de exclusividad. Además, aunque la FDA debe solicitar los estudios, las empresas pueden presionar a la FDA, y de hecho lo hacen, para que emita una solicitud.

La carta de KEI a la FDA señala que "si bien no se pueden negar los beneficios del programa de exclusividad pediátrica de la

FDA, en términos de obtener nuevos datos de seguridad y eficacia en poblaciones pediátricas, los costes son significativos, y en algunos casos tan grandes que ponen en duda la conveniencia de utilizar la extensión pediátrica como una forma de financiar los estudios que están fuera del presupuesto".

La carta de KEI solicita a la FDA que coordine y gestione la extensión pediátrica de los estudios centrándose en obtener los datos que busca de una manera más rentable, evaluando los costes de los ensayos, los costes de esa extensión para el público, y valorando si para el interés del público sería mejor financiar los ensayos con fondos públicos.

La carta de KEI incluye una tabla que resume las solicitudes recientes de estudios pediátricos que ha hecho la FDA, los desembolsos de Medicare y Medicaid, y las muestras de participantes en estos estudios, lo que explica la gran variación en los posibles costos de realizar estos estudios y el coste sostenido que estas exclusividades tienen para el público (en forma de precios altos).

La carta de KEI al Comisionado de la FDA está disponible aquí: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-Letter-FDA-PED-Extensions-20Sept2023.pdf>

**EE UU. Alertan a la Cámara de Representantes de que no hay una solución fácil para la falta de medicamentos genéricos.****El año pasado escasearon 301 medicamentos***(No 'Silver Bullet' for Generic Drug Shortage, House Members Told— A total of 301 drugs were in active shortage last year)*

Joyce Frieden

*MedPage Today*, 14 de septiembre de 2023<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/healthpolicy/106345>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)***Tags: escasez de medicamentos, escasez de oncológicos, escasez de medicamentos genéricos, asegurar el suministro de medicamentos**

Desde que empezó la audiencia celebrada el jueves en la Cámara de Representantes sobre las formas de resolver la escasez de medicamentos genéricos, parecía obvio que no se llegaría a un acuerdo sobre las mejores soluciones al problema.

"Tras meses de súplicas por parte de los demócratas que participan en este subcomité, por fin vamos a celebrar una audiencia legislativa sobre la escasez de medicamentos en nuestro país", dijo en su discurso de apertura la diputada Anna Eshoo (D-California), miembro principal del Subcomité de Salud, Energía y Comercio de la Cámara de Representantes. "Me he sentido frustrada por la inacción de nuestro subcomité durante la primavera y el verano mientras escuchaba a tantos médicos de mi distrito y leía sobre los pacientes con cáncer, especialmente niños, que se quedan rezagados debido a la escasez de tratamientos necesarios".

Eshoo se mostró especialmente crítica con un "borrador para el debate" de la ley conocida como *Stop Drug Shortages Act* (Leyde

prevención de la escasez de medicamentos), patrocinada por la diputada Cathy McMorris Rodgers (republicana de Washington), presidenta del pleno del Comité de Energía y Comercio. "Esta propuesta estudia el problema con más informes", dijo. "Cuando la propuesta incluye una política que se puede implementar, me parece que da pie a muchos temas de conversación ... La política que se propone [en la propuesta de ley] de ofrecer reembolsos por la inflación malinterpreta el fallo del mercado que causó la escasez de medicamentos".

McMorris Rodgers defendió el proyecto de ley. "El borrador de discusión se centra en los medicamentos genéricos, estériles e inyectables para una enfermedad o afección grave y elimina estos medicamentos de los reembolsos obligatorios del programa 340B [programa de descuento de medicamentos] y de las sanciones por inflación", dijo, refiriéndose al programa de descuento de medicamentos 340B para hospitales que atienden a una gran proporción de pacientes sin seguro o con seguro insuficiente. "Exigimos que los Centros para Medicare y Medicaid pongan en marcha un modelo que ponga a prueba políticas de precios basadas en el mercado para estos medicamentos también en Medicare". El borrador de discusión también estudia cómo

podemos aportar transparencia a las prácticas vigentes de contratación a través de nuevas directrices 340B y exige que las organizaciones que realizan compras consolidadas presenten informes".

El presidente del subcomité, Brett Guthrie (R-Ky.), resumió la magnitud del problema. "Sólo en 2022, escaseaban 301 medicamentos, según la Universidad de Utah", dijo. "Durante más de una década, los profesionales de la comunidad médica y reguladora han estado advirtiendo sobre las causas económicas subyacentes a la escasez de medicamentos".

"Circunstancias imprevistas como el tornado que afectó un almacén farmacéutico en Carolina del Norte, o el cierre de una planta de fabricación en la India por problemas de calidad, pueden desestabilizar la cadena de suministro y provocar escasez de medicamentos vitales", prosiguió. "Para asegurarnos de que estamos preparados para responder adecuadamente a estos problemas, debemos fomentar fuertes inversiones que garanticen la existencia de múltiples formas de desarrollar, almacenar y distribuir medicamentos".

El representante Frank Pallone (demócrata de Nueva Jersey), miembro de alto rango del pleno del Comité de Energía y Comercio, subrayó la necesidad de actuar de inmediato. "Los expertos, incluidos los médicos que prestan asistencia de primera línea, nos han dicho que la escasez de medicamentos es una emergencia permanente para sus pacientes y una amenaza para la seguridad nacional", afirmó. "Los pacientes y los proveedores se enfrentan a consecuencias que alterarán sus vidas, si no hacemos más para abordar este problema crítico".

Además del proyecto de ley de McMorris Rodgers, el comité estaba considerando varios otros proyectos de ley para abordar el problema, incluyendo:

La Ley de Prevención de la Escasez de Medicamento que obligaría a los fabricantes a notificar a la FDA la suspensión o interrupción permanente de la fabricación de un excipiente (ingrediente inactivo) o un ingrediente farmacéutico activo (IFA) que pudiera provocar una interrupción significativa del suministro. El proyecto de ley exigiría que la FDA emitiera guías sobre dichas notificaciones en un plazo máximo de seis meses a partir de la promulgación de la ley.

La Ley para Garantizar el Acceso a Medicamentos Necesarios (*The Ensuring Access to Lifesaving Drugs Act*), obligaría a los fabricantes de medicamentos que salvan vidas a presentar estudios de caducidad y pruebas de estabilidad, y a realizar los cambios pertinentes en el etiquetado / ficha técnica. La medida pretende permitir que los fabricantes amplíen las fechas de caducidad de los medicamentos, siempre que se pueda hacer de forma segura.

La Ley de Acceso de los Pacientes a los Medicamentos Magistrales de Uso Urgente en las Farmacias (*The Patient Access to Urgent-Use Pharmacy Compounding Act*), que permitiría a determinados centros preparar medicamentos magistrales cuando un prescriptor autorizado certifique al farmacéutico que ha hecho intentos razonables para obtener, pero no ha podido, un medicamento para responder a una necesidad médica urgente.

Melissa Barber, PhD, becaria postdoctoral de la *Yale Collaboration for Regulatory Rigor, Integrity, and Transparency*, explicó lo que se sabe en general sobre el problema de la escasez. "En primer lugar, algunos tipos de productos, en particular los inyectables genéricos, escasean con más frecuencia que otros", dijo. "En segundo lugar, aunque cualquier escasez es importante para los pacientes, no todas las escaseces son iguales en términos de importancia para la salud pública. En tercer lugar, sabemos que los mercados de algunos productos están muy concentrados. [Un] estudio de 2023 descubrió que aproximadamente un tercio de los API genéricos producidos para su uso en los mercados estadounidenses se fabricaban en una única instalación."

Sin embargo, hay muchas cosas que se desconocen. "En primer lugar, ni siquiera conocemos la causa de la mayoría de los desabastecimientos que se notifican. En junio de 2023, el 59% de los desabastecimientos notificados en la base de datos de la FDA no informaban sobre la causa, porque los fabricantes no están obligados a dar información detallada, ni la FDA audita los datos para garantizar su exactitud... En segundo lugar, no sabemos cuántos fabricantes hay en todo el mundo para un medicamento determinado, dónde están o cuánta capacidad de fabricación tienen".

Aunque no existe "una única solución mágica" para resolver el problema, "como primer paso, el Grupo de Trabajo sobre Escasez de Medicamentos de las Agencias, puesto en marcha anteriormente por la FDA, debería volver a convocarse como punto único de responsabilidad", afirmó Barber. "Como mínimo, las agencias federales pueden coordinar sus esfuerzos".

Si el problema no se resuelve pronto, toda la industria de genéricos está en peligro, dijo David Gaugh, RPh, presidente interino y CEO de la Asociación para Medicamentos Accesibles, que representa a los fabricantes de medicamentos genéricos. "A menos que el Congreso actúe rápidamente para resolver estos problemas, las prácticas comerciales de los intermediarios como las organizaciones de compras conjuntas, los mayoristas, los gestores de beneficios farmacéuticos y los planes de salud están perturbando la sostenibilidad económica de la fabricación de genéricos, reduciendo las carteras de productos y la disponibilidad de recursos para contrarrestar la escasez de medicamentos", dijo, señalando que nueve de cada 10 recetas son de medicamentos genéricos.

Gaugh recomendó que el Congreso tome varias medidas para mitigar el problema, entre ellas eximir a los genéricos de bajo coste del programa 340B y garantizar que los planes de medicamentos de Medicare cubran y fomenten el uso de nuevos genéricos y biosimilares.

**Nota de Salud y Fármacos.** Duke University ha producido un informe *Advancing Federal Coordination to Address Drug Shortages.*, que se publicó el 7 de septiembre de 2023 y que está disponible en inglés en este enlace <https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2023-09/Advancing%20Federal%20Coordination%20to%20Address%20Drug%20Shortages.pdf>

## EE UU. El desabastecimiento de medicamentos y propuestas de solución

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: desabastecimiento de medicamentos en EE UU, escasez de oncológicos, escasez de antibióticos, escasez de antineoplásicos, reformas al mercado de genéricos, producción pública de medicamentos, importación de medicamentos genéricos, importación de medicamentos sin licencia, Pazur**

Según US Pharmacist [1], en agosto, EE UU estaba enfrentando el mayor desabastecimiento de medicamentos en casi una década y se acercaba a su máximo histórico de 320. La Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos de Sistemas de Salud (ASHP), entre el 23 de junio de 2023 y el 14 de julio de 2023, encuestó (a través del internet) a una muestra de sus miembros para determinar la gravedad y el impacto de la escasez de categorías seleccionadas de medicamentos, también recopiló información sobre la gestión de esta escasez, estimaciones de su impacto en los presupuestos de las farmacias y el nivel de importancia que los encuestados otorgaban a la calidad del fabricante y del producto.

ASHP obtuvo respuestas de 1.123 participantes (93% eran farmacéuticos, y el 88% trabajaban para un hospital o sistema de salud), el 99% de ellos habían tenido problemas de disponibilidad de medicamentos, y el 32% dijeron que el desabastecimiento había tenido un impacto crítico (definido como racionamiento, retraso o cancelación de tratamientos o procedimientos) mientras que para el 63% que el impacto fue moderado.

Los productos que más escasearon durante el verano de 2023 fueron: los antimicrobianos, los fármacos para la quimioterapia, los agentes del sistema nervioso central, los líquidos y electrolitos y los reemplazos hormonales. Más de la mitad (57%) dijeron que la escasez de antineoplásicos tenía un impacto crítico.

La mayoría de los encuestados que participan en la elaboración del presupuesto anual de su departamento estimaron que la escasez de medicamentos requiere un aumento de presupuesto de entre un 5% y un 20%. Además, el 87% de los encuestados que participan en las decisiones de compra dijeron que la calidad del fabricante y del producto era muy importante, y el 59% afirmó que preferiría comprar productos de fabricantes que cumplieran con un estándar de calidad predefinido. Es más, el 85% dijo que estaría dispuesto a gastar un 5% o más, por encima de su presupuesto anual de medicamentos inyectables genéricos, para comprarlos a fabricantes que logren reconocimiento de calidad.

Un análisis publicado en 2019 estimó que el costo laboral anual de la escasez de medicamentos en los hospitales de EE UU es de US\$359 millones.

Según otras fuentes, entre los medicamentos que escasean se encuentran los corticosteroides, el ibuprofeno y la amoxicilina orales, los opioides inyectables, los productos utilizados en emergencias médicas y los estimulantes para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

Un artículo publicado en *Scientific American* afirma que la solución a la escasez de antineoplásicos requiere reformar el

mercado de genéricos [2]. Según este artículo, en EE UU han escaseado 15 antineoplásicos esenciales durante meses, afectando a medio millón de pacientes. Para solucionar el problema, la FDA está trabajando con fabricantes de medicamentos genéricos estadounidenses y ha autorizado a al menos un fabricante no estadounidense a importar desde China.

Los tratamientos más afectados incluyen los medicamentos inyectables a base de platino, carboplatino y cisplatino, que se utilizan para tratar el cáncer de mama, cáncer ginecológico, cáncer testicular, cáncer de cabeza y cuello y cáncer de vejiga. En una encuesta realizada en mayo a 27 centros oncológicos, el 93% informó escasez de carboplatino y el 70% escasez de cisplatino.

Muchos de los medicamentos afectados son genéricos: medicamentos cuya patente y exclusividad han expirado, lo que significa que cualquier empresa puede fabricarlos legalmente. Pero hay pocos incentivos para hacerlo. La competencia es dura: sólo hay un puñado de distribuidores que compran estos medicamentos y tienen mucho poder de negociación, por lo que pueden conseguir el precio más bajo de un solo proveedor.

Los fabricantes de genéricos operan con márgenes de beneficio bajos y con niveles de producción cercanos al máximo. Algunas podrían tomar atajos y comprometer el control de calidad sólo para reducir sus costos. A menudo hay sólo unos pocos o incluso un solo fabricante de un medicamento genérico determinado, por lo que basta con que uno cierre para alterar toda la cadena de suministro.

Eso es lo que ocurrió en el caso de los medicamentos a base de platino. Una planta de Intas Pharmaceuticals ubicada en el noroeste de India suspendió voluntariamente la fabricación de genéricos en diciembre pasado cuando la FDA descubrió que estaba violando conscientemente los estándares de calidad: el proveedor había alterado registro, escatimó en analizar los ingredientes y violó los protocolos de control de laboratorio. Incluso destruyó pruebas de sus irregularidades, rociando documentos con ácido y arrojando tiras de papel trituradas al pie de una escalera y en la parte trasera de un camión.

Para mitigar la escasez de genéricos, la FDA autorizó temporalmente a la empresa china Qilu Pharmaceutical a importar cisplatino no aprobado de China a EE UU y a la empresa canadiense Apotex a actuar como distribuidora del medicamento en EE UU. La agencia también relajó parte de su alerta a la importación para permitir que algunos productos de Intas que escasean en EE UU se pudieran importar, incluyendo los inyectables de quimioterapia con platino.

Varias organizaciones sin fines de lucro también han ayudado a llenar el vacío. La Sociedad de Oncología Ginecológica trabajó con la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN) para emitir guías sobre medicamentos alternativos para la atención del cáncer y para persuadir a las aseguradoras para que cubrieran tratamientos alternativos para los medicamentos que escaseaban.

El grupo *Angels for Change* también ayuda a los pacientes a conseguir medicamentos que escasean.

Una solución obvia a la escasez es impulsar la fabricación. Una posible estrategia es aumentar artificialmente la demanda de genéricos, lo suficiente como para sostener a múltiples fabricantes, para ello el gobierno podría comprar el exceso de capacidad pagando por más medicamentos de los que necesita el mercado.

La idea de comprar más de lo necesario no es nueva: los militares la utilizaron para adquirir aviones de combate F-35 de al menos dos contratistas importantes para sostener más de un negocio, dice Andrew Mulcahy, investigador principal de políticas en *RAND Corporation*.

Una solución más drástica sería que el gobierno se hiciera cargo de la producción de medicamentos, ya sea actuando como fabricante directo o asociándose con empresas privadas. Como ejemplo de esto último, en marzo California contrató a la empresa sin fines de lucro *Civica* para fabricar insulina para el estado. *Civica* defiende un nuevo modelo de negocios que apunta a estabilizar la demanda y la oferta de genéricos: asegura pedidos al por mayor de los centros médicos participantes a un precio fijo, generando así suficiente demanda para permitir que los proveedores contratados y su propia rama de fabricación se mantengan a flote. Estos precios de “tómalo o déjalo” podrían ser más altos de lo que podría producir un mercado verdaderamente abierto. Pero un suministro constante de genéricos podría justificar el mayor gasto.

**Respuesta del gobierno.** *The Cancer Letter* ha publicado una entrevista con Richard Pazdur, Director del Centro de Excelencia en Oncología de la FDA y Director interino de la Oficina de Enfermedades Oncológicas de la FDA [3]. Entre otras cosas, el Dr Pazdur asegura que la escasez crítica de cisplatino y carboplatino se produjo porque los fabricantes no invirtieron en mejorar la capacidad de producción. Esto obligó a que los oncólogos estadounidenses tuvieran que racionar los medicamentos que se utilizan para tratar hasta 500.000 nuevos pacientes con cáncer por año, dando prioridad a los pacientes con posibilidades de curación (*The Cancer Letter*, 26 de mayo, 7 de abril de 2023).

Para restablecer el suministro, la FDA ha apoyado a cinco fabricantes para que aumenten el suministro, y ha pedido que se revisen las fechas de caducidad de los lotes que se han distribuido y que se acercan a la fecha de vencimiento que indica la etiqueta. Sin embargo, Pazdur advirtió que la capacidad de la FDA para gestionar la escasez es limitada.

La FDA no puede exigir a un fabricante que informe sobre un aumento en la demanda que pueda resultar en escasez de medicamentos, no puede exigir que una empresa aumente la producción, ni que un distribuidor informe sobre las cantidades que se distribuyen ni sobre compradores específicos a los que se podría dar prioridad. La FDA tampoco puede exigir que los medicamentos esenciales, como las terapias contra el cáncer, tengan cadenas de suministro diversificadas de modo que no se dependa excesivamente de una sola instalación o país para un ingrediente farmacéutico activo (API) o para materiales claves.

Pazdur habló de una propuesta para crear una reserva de medicamentos contra el cáncer de importancia crítica, pero no llegó a respaldarla (*The Cancer Letter*, 28 de abril de 2023). (Hay que tener en cuenta que los funcionarios no pueden abogar por legislación específica). Y añadió, "Las discusiones en la comunidad oncológica se han centrado en la propuesta de que el gobierno contrate a los fabricantes para producir una 'reserva' de medicamentos oncológicos 'esenciales'", dijo Pazdur. "Los medicamentos incluirían aquellos administrados en entornos de primera línea, en entornos potencialmente curativos y en situaciones clínicas donde las sustituciones por otros medicamentos no son factibles o prácticas".

"Por ejemplo, esta propuesta de almacenamiento puede incluir a los medicamentos utilizados en oncología pediátrica y la reserva puede ser un suministro para seis meses que se rotaría periódicamente en el mercado comercial. Esta rotación de stock evitaría la caducidad y el desperdicio de medicamentos.

Pazdur dijo: "Dado que estos mismos medicamentos también se pueden usar en adultos, sería necesario disponer de cantidades suficientes para evitar la competencia por suministros limitados que puedan generar dilemas éticos con respecto al racionamiento de medicamentos. Además, se han discutido incentivos económicos para fomentar la fabricación en EE UU para evitar problemas en la cadena de suministro debido a cualquier perturbación geopolítica, natural o pandémica".

Según un comentario en *Scripps News* [4] las acciones de la FDA que describió Pazdur, incluyendo la importación de 14 lotes de cisplatino fabricado en China a través de *Quill Pharmaceutical* y *Apotex Corp*, han logrado restaurar el abasto de cisplatino casi al 100%, pero sigue habiendo escasez de otros quimioterápicos y la agencia continúa analizando la importación temporal de los tres medicamentos.

La FDA se ha visto presionada por los congresistas para que colabore con el Congreso en la resolución de los problemas de escasez y cadena de suministro. Una carta de junio de una delegación bipartidista destacó la autoridad de la FDA para supervisar la escasez de medicamentos, pero afirma: "Sin embargo, entendemos que muchos fabricantes incumplen actualmente estas directrices. También entendemos que ni el gobierno federal ni la industria conocen de extremo a extremo de la cadena de suministro de los medicamentos. Creemos que el conjunto de estos factores puede limitar la capacidad del gobierno federal para identificar y mitigar proactivamente la escasez de medicamentos".

Los congresistas han presentado una serie de propuestas para abordar este problema.

El senador Gary Peters, demócrata por Michigan, y la senadora Joni Ernst, republicana por Iowa, presentaron la Ley de Evaluación de Riesgos de la Cadena de Suministro Farmacéutico, que exigiría a los organismos evaluar la vulnerabilidad de la cadena de suministro y encontrar formas de reducir la dependencia de otros países. Otro proyecto de ley, la Ley de Prevención de la Escasez de Medicamentos, de las senadoras Amy Klobuchar, Susan Collins, Tina Smith, Lisa Murkowski y Elizabeth Warren, exigiría a los fabricantes

notificar a la FDA cuándo hubiera la posibilidad de que no pudieran satisfacer la demanda sin escasez o retrasos.

La Subcomisión de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes celebrará una audiencia para discutir cinco propuestas legislativas que abordan la escasez de medicamentos genéricos.

"Hay escasez de fármacos, no sólo en el tratamiento del cáncer, sino también en los medicamentos para el trastorno de atención e hiperactividad. Lo hemos experimentado con los medicamentos para la anestesia. Así que es un problema muy grave en todos los ámbitos. Creo que tenemos que centrarnos en cómo prevenirlo, porque afecta a muchos de nosotros en todo el país, y es algo de lo que todos tenemos que preocuparnos, porque sin duda afecta a alguien que conoces, te hable o no de ello", dijo el Dr. Shikha Jain, profesor asociado de medicina en el Centro Oncológico de la Universidad de Illinois.

### La industria farmacéutica pública es la mejor solución al constante problema de escasez de medicamentos

*(Public pharma is the best solution to the ongoing problem of drug shortages)*

Dana Brown, Christopher Morten

*Statnews*, 9 de agosto de 2023

<https://www.statnews.com/2023/08/09/drug-shortages-public-pharma-option/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags: avaricia de la industria farmacéutica, producción pública de medicamentos, racionar el acceso a los medicamentos, facilitar el acceso a los medicamentos**

La escasez de medicamentos en EE UU ha alcanzado niveles nunca antes vistos [1]. Actualmente, escasean al menos 14 medicamentos genéricos que son esenciales para tratar el cáncer [2], lo que obliga a pacientes y médicos a tomar decisiones difíciles: retrasar o racionar los tratamientos de primera línea, o aceptar tratamientos de menor calidad [3]. También escasean los tratamientos para el TDAH [4], los antibióticos [5], el paracetamol para niños [6] y muchos otros medicamentos esenciales.

Pero la mayoría de las soluciones que se han discutido no son más que tiritas para un sistema que no funciona. No contribuirían a transformar los incentivos que habitualmente provocan la escasez y otros fallos del mercado.

Lo que realmente necesitamos, por el bien de nuestra economía y nuestra sociedad, es una alternativa pública sólida en el sector farmacéutico [7] que produzca y distribuya medicamentos esenciales como los tratamientos contra el cáncer. Las agencias públicas que rinden cuentas al pueblo pueden garantizar cadenas de suministro resistentes y ofrecer medicamentos a precio de coste (o incluso por debajo de él), porque mantener a la gente sana, sin llevarla a la bancarrota en el proceso, es bueno para la sociedad (y, además, rentable). Esto ya sucede a gran y pequeña escala en todo el mundo, como en Brasil [8], Suecia [9], Cuba [10], Reino Unido [11], India [12], Tailandia [13] y otros países.

La Casa Blanca [14], importantes miembros del Congreso [15], la FDA [16], grupos de pacientes, académicos destacados [17], y la misma industria farmacéutica de genéricos [18], coinciden en que la escasez de medicamentos en EE UU se ha convertido en una crisis. El mercado no es capaz de suministrar muchos de los

### Fuente Original

1. U.S. Pharmacist. Highest 10-Year Drug Shortage Rate Reported. U.S. Pharmacist, 21 de Agosto de 2023. <https://www.uspharmacist.com/article/highest-10year-drug-shortage-rate-reported#>
2. Shi En Kim. Why There's a Serious Cancer Drug Shortage, and How to Fix It. Scientific American, 18 de septiembre de 2023 <https://www.scientificamerican.com/article/why-theres-a-serious-cancer-drug-shortage-and-how-to-fix-it/>
3. Richard Pazdur discusses root causes of cisplatin and carboplatin shortage and what can be done to alleviate it The Cancer Letter, May 30, 2023;.49 (22) [https://cancerletter.com/conversation-with-the-cancer-letter/20230530\\_1/](https://cancerletter.com/conversation-with-the-cancer-letter/20230530_1/)
4. Haley Bull, Serena Marshall. White House announces plan to tackle cancer drug supply issues. *Scripps News*, Sep 11, 2023 <https://www.10news.com/white-house-announces-plan-to-tackle-cancer-drug-supply-issues>

medicamentos que más necesitamos. La cruda realidad es que las empresas farmacéuticas con fines lucrativos tienen cada vez menos interés en fabricar los medicamentos genéricos de menor precio que representan el 90% de todas las prescripciones. En la actualidad, apenas una o dos empresas [19] suministran la mayoría de los medicamentos genéricos. En lugar de fabricar los medicamentos baratos que mejor funcionan para muchos pacientes, las empresas prefieren generar mayores beneficios con productos nuevos y más caros.

Estamos de acuerdo con los cabilderos de los medicamentos genéricos [20] y otros expertos [21] en que EE UU necesita urgentemente hacer una gran inversión pública en nueva infraestructura para fabricar y distribuir medicamentos genéricos esenciales. Pero creemos que no es muy acertado afirmar que esta inversión pública debería realizarse en forma de nuevos subsidios [22] para las mismas empresas que han provocado una terrible escasez una y otra vez, desde la década de 2000 [23].

Dada la recurrente escasez —y teniendo en cuenta el contexto más amplio en que los estadounidenses pagan los precios más altos de los medicamentos a nivel mundial [24]— no es de extrañar que un movimiento a favor de la industria farmacéutica pública esté cobrando fuerza. Estados como Michigan [25] o Maine [26] están considerando la posibilidad de volver al negocio de la fabricación de medicamentos. El más destacado es California, que ha destinado decenas de millones de dólares [27] a fabricar versiones de bajo coste y sin patente de insulina y naloxona. En 2022, el gobernador de California, Gavin Newsom, declaró que [28] "nada ejemplificaba mejor el fracaso del mercado que el coste de la insulina" y que "California estaba tomando cartas en el asunto". Se espera que las primeras insulinas CalRx estén en el mercado en 2024.



La industria farmacéutica "socializada" puede sonar como algo radical, pero no lo es. De hecho, existe un largo y continuo historial de éxito [29] en la fabricación de fármacos de propiedad pública aquí mismo, en EE UU. Por ejemplo, durante más de 125 años [30], MassBiologics, propiedad del estado de Massachusetts, ha fabricado y distribuido vacunas [31], derivados del plasma y (más recientemente) anticuerpos monoclonales. La *Walter Reed Pilot Bioproduction Facility* (instalación piloto de bioproducción de Walter Reed) [32] produce vacunas y otros biológicos como parte de los esfuerzos de investigación y desarrollo del Departamento de Defensa. En los años 80 y 90, el Departamento de Salud Pública de California creó, desde cero, un tratamiento efectivo sin ánimo de lucro para el botulismo infantil [33], y California sigue [34] fabricando y vendiendo el producto en la actualidad.

En el pasado, la producción pública estaba aún más extendida en EE UU. Durante décadas, el Instituto de Productos Biológicos del estado de Michigan (*Michigan Biologic Products Institute*) fabricó exitosamente vacunas contra el ántrax y la rabia [35], hasta su privatización en 1998. El Departamento de Salud Pública del Estado de Nueva York desarrolló y fabricó [36] una antitoxina diftérica a principios del siglo XX. En el siglo XX, a medida que las ortodoxias económicas dominantes cambiaron [37], estos y otros laboratorios estatales se cerraron o se vendieron a propietarios privados. (La misma tendencia a la privatización se apoderó de los famosos laboratorios públicos canadienses Connaught [38] en 1972. En los años veinte, Connaught Laboratories se convirtió en la primera institución del mundo en fabricar y distribuir insulina, y durante décadas vendió insulina y otros productos sin fines lucrativos) [39].

Reactivar la fabricación pública de medicamentos esenciales en EE UU no será fácil ni ocurrirá de la noche a la mañana. Las grandes empresas farmacéuticas ejercen un poder político enorme en Washington, y sus cabilderos seguramente se opondrán [40] a cualquier propuesta que perciban como una incursión en "sus" mercados. Además, la creación de nuevas capacidades de fabricación y distribución requiere importantes inversiones iniciales durante varios años que los funcionarios públicos a menudo se muestran reticentes a realizar.

Sin embargo, la necesidad de realizar nuevas inversiones en una industria farmacéutica pública se incrementa cada vez que surge nueva escasez, con cada emergencia de salud pública y con cada medicamento que se vende a un precio fuera del alcance de los estadounidenses en general. Actualmente las propuestas pendientes dan prioridad a la fabricación de medicamentos genéricos que escasean de forma recurrente (como la naloxona [41] y los antibióticos), así como de medicamentos con precios crónicamente elevados e implicaciones graves para la equidad (como la insulina [42] y los inhaladores para el asma).

Ahora es el momento de que Washington se una a la iniciativa, como han sugerido recientemente [43] la senadora Elizabeth Warren (demócrata de Massachusetts) y Jan Schakowsky (miembro de la Cámara de Representantes de los Estados Unidos y demócrata de Illinois). El gobierno federal tiene ventajas únicas a la hora de fabricar medicamentos: ventajas de escala, de distribución, y de autoridad legal para autorizar el uso de las patentes de propiedad privada cuando sea necesario [44] e

incluso, quizá, para ordenar a empresas nacionales que fabriquen [45] medicamentos vitales para la "salud pública nacional".

Construir instalaciones públicas para la fabricación de medicamentos encajaría con el compromiso declarado del presidente Biden con una "política industrial" nueva y vigorosa [46] que devolviera la actividad manufacturera a EE UU. La industria farmacéutica pública crearía puestos de trabajo estables y bien remunerados para científicos, ingenieros, obreros de línea y otros trabajadores —que han enfrentado un estancamiento de sus salarios [47] y despidos [48]—, a medida que las industrias farmacéuticas y biotecnológicas se financiarizan, consolidan y externalizan [49] cada vez más.

La escasez de medicamentos es una catástrofe provocada por el hombre. Nuestro sistema actual la ha ocasionado, al hacer que los servicios esenciales de salud dependan de un puñado de empresas farmacéuticas lucrativas. En lugar de redoblar la apuesta por un sistema que no funciona, ahora es el momento de adoptar una alternativa pública sólida en el sector farmacéutico. De este modo, no solo se abordará la escasez extrema, sino que se empezará a reequilibrar el poder entre las grandes empresas farmacéuticas y los ciudadanos, lo cual permitirá implementar las otras reformas que tanto se han esperado.

#### Referencias

1. Cancer drug shortage across U.S. has become 'life-threatening.' [Video]. NBC News. May 26, 2023. <https://www.nbcnews.com/health/cancer/cancer-drug-shortages-14-medicines-now-short-supply-fda-says-rcna86106>
2. Rice, K. Cancer drug shortages should have patients rioting in the streets. STAT. June 19, 2023. <https://www.statnews.com/2023/06/19/cisplatin-carboplatin-generic-cancer-drug-shortage/>
3. Jewett, C. How the Shortage of a \$15 Cancer Drug Is Upending Treatment. The New York Times. June 26, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/06/26/health/cancer-drugs-shortage.html>
4. FDA announces shortage of Adderall. U.S. Food And Drug Administration. (2023). <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-shortage-adderall>
5. Ranney, M. Opinion: Why the US is having shortages of antibiotics now. CNN. November 28, 2022. <https://edition.cnn.com/2022/11/28/opinions/drug-shortages-antibiotics-ranney/index.html>
6. Portnoy, J., Gilbert, D., Silverman, E., & Shepherd, K. Parents looking for children's Tylenol, ibuprofen find empty shelves. Washington Post. December 2, 2022. <https://www.washingtonpost.com/dc-md-va/2022/12/01/childrens-tylenol-ibuprofen-shortages/>
7. Medicine For All: The Case for a Public Option in the Pharmaceutical Industry. Next System Project. September 10, 2019. <https://thenextsystem.org/medicineforall>
8. <https://www.far.fiocruz.br/>
9. Apoteket AB. (n.d.). Välkommen till Apoteket – allt för att du ska må bra | Apoteket. Apoteket.se. <https://www.apoteket.se/>
10. Cárdenas O'Farrill, A. How Cuba became a biopharma juggernaut. Institute for New Economic Thinking. March 5, 2028. <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/how-cuba-became-a-biopharma-juggernaut>
11. Pro-File. NHS Profile. (n.d.). <https://www.pro-file.nhs.uk/Manufacturerinfo/NHSManufacturerList.aspx>
12. Central Public Sector Enterprises. Department of Pharmaceuticals. (n.d.). <https://pharmaceuticals.gov.in/central-public-sector-enterprises>

13. The Government Pharmaceutical Organization (GPO). GPO - องค์การเภสัชกรรม. (n.d.). <https://www.gpo.or.th/>
14. Griffin, R., Edney, A., & Swetlitz, I. Drug shortages, quality woes get secret White House attention. Bloomberg. May 10, 2023. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2023-05-10/drug-shortages-quality-woes-get-secret-white-house-attention>
15. Peters, G. Short Supply: The Health and National Security Risks of Drug Shortages. United States Senate Committee on Homeland Security & Governmental Affairs. March 2023. <https://www.hsgac.senate.gov/wp-content/uploads/2023-03-20-HSGAC-Majority-Draft-Drug-Shortages-Report.pdf>
16. Cancer drug shortage across U.S. has become 'life-threatening.' [Video]. NBC News. May 26, 2023. <https://www.nbcnews.com/health/cancer/cancer-drug-shortages-14-medicines-now-short-supply-fda-says-rcna86106>
17. House Energy and Commerce, McMorris Rodgers, C., & Crapo, M. Response To RFI on Drug Shortages. July 7, 2023. [https://medicine.yale.edu/crrt/policy-engagement/response%20to%20rfi%20on%20drug%20shortages\\_7uly2023\\_final\\_464359\\_421576\\_55661\\_v1.pdf](https://medicine.yale.edu/crrt/policy-engagement/response%20to%20rfi%20on%20drug%20shortages_7uly2023_final_464359_421576_55661_v1.pdf)
18. Association for Accessible Medicines. Association for Accessible Medicines Drug Shortages: Causes & Solutions. June 22, 2023. [https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-06/AAM\\_White\\_Paper\\_on\\_Drug\\_Shortages-06-22-2023.pdf](https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-06/AAM_White_Paper_on_Drug_Shortages-06-22-2023.pdf)
19. Berndt, E. R., Conti, R. M., & Murphy, S. J. The Landscape of US generic prescription drug markets, 2004-2016. July 2017. <https://doi.org/10.3386/w23640>
20. Emanuel, E. J. Drug shortages are an urgent national danger. Here's how we fix them. Washington Post. January 14, 2023. <https://www.washingtonpost.com/opinions/2023/01/16/fix-drug-shortage-tax-breaks/>
21. Wosińska, M., Frank, R. Federal Policies to Address Persistent Generic Drug Shortages. Hamilton Project. June 21, 2023. <https://www.hamiltonproject.org/publication/policy-proposal/federal-policies-to-address-persistent-generic-drug-shortages/>
22. Fox, E. R., Sweet, B. V., & Jensen, V. Drug shortages: a complex health care crisis. Mayo Clinic Proceedings, 89(3), 361–373. 2014. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2013.11.014>
23. Kesselheim, A. S., Avorn, J., & Sarpatwari, A. The high cost of prescription drugs in the United States. JAMA, 316(8), 858. 2016. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.11237>
24. Whitmer signs executive directive aimed at lowering costs. October 3, 2022. <https://www.michigan.gov/whitmer/news/press-releases/2022/10/03/whitmer-signs-executive-directive-aimed-at-lowering-costs>
25. Resolve, To Assess the Feasibility of the Production of Insulin and Insulin Analogs in Maine. Maine.gov. April 23, 2022. <https://legislature.maine.gov/legis/bills/getPDF.asp?paper=SP0574&item=3&num=130>
26. Scott, D. California looks to lower insulin prices by making its own. Vox. February 8, 2023. <https://www.vox.com/policy-and-politics/23574178/insulin-cost-california-biden-medicare-coverage>
27. Brett-Wilkins. "This Will Save Lives": California answers insulin crisis with plan to make its own. Common Dreams. July 7, 2022. <https://www.commondreams.org/news/2022/07/07/will-save-lives-california-answers-insulin-crisis-plan-make-its-own>
28. Luna, T., & Reyes, E. A. Newsom announces \$50-million contract to make California's own brand of insulin. Los Angeles Times. March 19, 2023. <https://www.latimes.com/california/story/2023-03-18/newsom-announces-50m-contract-to-make-californias-own-brand-of-insulin>
29. Latkowski, D. B. a. T. State public pharma policy toolkit — The Democracy Collaborative. The Democracy Collaborative. 2022. <https://democracycollaborative.org/publications/state-public-pharma-policy-kit>
30. History - about - MassBiologics | UMASS Chan Medical School - Worcester. UMass Chan Medical School. January 3, 2023. <https://www.umassmed.edu/massbiologics/about/history/>
31. Facilities - About - MassBiologics | UMASS Chan Medical School - Worcester. UMass Chan Medical School. September 20, 2017. <https://www.umassmed.edu/massbiologics/about/facilities/>
32. Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR). Pilot Bioproduction Facility (n.d.). <https://wrair.health.mil/Collaborate/Pilot-Bioproduction-Facility/>
33. Arnon, S. Creation and Development of the Public Service Orphan Drug Human Botulism Immune Globulin. Infant Botulism Treatment and Prevention Program. April 4, 2007. [https://www.infantbotulism.org/readings/Peds\\_Creatn\\_Development\\_BI\\_G\\_IV\\_apr07.pdf](https://www.infantbotulism.org/readings/Peds_Creatn_Development_BI_G_IV_apr07.pdf)
34. Welcome to the Infant Botulism Treatment and Prevention Program. (n.d.). <https://infantbotulism.org/physician/obtain.php>
35. Miller, J. Company led by Top Admiral buys Michigan vaccine Lab. The New York Times. July 8, 1998. <https://www.nytimes.com/1998/07/08/us/company-led-by-top-admiral-buys-michigan-vaccine-lab.html>
36. Wadsworth Center History. New York State Department of Health, Wadsworth Center. May 30, 2023. <https://www.wadsworth.org/about/history>
37. Book details page - Manchester University Press. Our common wealth. The return of public ownership in the United States. Manchester University Press. September, 2018. <https://manchesteruniversitypress.co.uk/9781526133793/>
38. History | Connaught Fund. (n.d.). <https://connaught.research.utoronto.ca/history>
39. Chapter 3: The Making of Insulin | Connaught Fund. (n.d.). <https://connaught.research.utoronto.ca/about/history/article3>
40. Aislinn A. Governor proposes California produce its own generics. Pharmacy Times. March 8, 2021. <https://www.pharmacytimes.com/view/governor-proposes-california-produce-its-own-generics>
41. California, S. O. (2023). California takes first step in creating its own naloxone supply. California Governor. July 6, 2023. <https://www.gov.ca.gov/2023/07/06/california-takes-first-step-in-creating-its-own-naloxone-supply/>
42. Collins, L. M. Insulin prices: Why California, Washington and Maine may produce treatments. Deseret News. May 29, 2022. <https://www.deseret.com/2022/5/28/23139985/insulin-big-pharma-drug-prices-california-washington-maine-civica-rx-manufacturing-public-good>
43. Warren, Schakowsky introduce bicameral legislation to radically reduce drug prices through public manufacturing of prescription drugs. U.S. Senator Elizabeth Warren of Massachusetts. December 18, 2018. <https://www.warren.senate.gov/newsroom/press-releases/warren-schakowsky-introduce-bicameral-legislation-to-radically-reduce-drug-prices-through-public-manufacturing-of-prescription-drugs>
44. 1498: A guide to government patent use. PrEP4All. May 18, 2023. <https://prep4all.org/publication/1498guide/>
45. Rizvi, Z., Ravinthiran, J., & Kapczynski, A. Sharing The Knowledge: How President Joe Biden Can Use The Defense Production Act To End The Pandemic Worldwide. Health Affairs. August 6, 2021. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/sharing-knowledge-president-joe-biden-can-use-defense-production-act-end-pandemic>
46. Crawford, A. Biden's industrial policy is changing the world economy. Bloomberg. March 30, 2023. <https://www.bloomberg.com/news/newsletters/2023-03-30/biden-s-industrial-policy-is-changing-the-world-economy>
47. Widener, A. What US chemists made in 2022, according to the ACS salary survey. Chemical & Engineering News. 2023. <https://cen.acs.org/careers/salaries/US-chemists-made-2022-according/100/i37>
48. The US is about to lose its largest generic pharmaceutical plant. It doesn't have to. Next System Project. July 26, 2021. <https://thenextsystem.org/learn/stories/us-about-lose-its-largest-generic-pharmaceutical-plant-it-doesnt-have>

49. Cross, R. 'Some biotech firms will not survive': Layoffs, closures, and mergers expected as part of an industry 'correction.' Boston Globe. April 20, 2022.

<https://www.bostonglobe.com/2022/04/19/business/some-biotech-firms-will-not-survive-layoffs-closures-mergers-expected-part-an-industry-correction/>

## Asia y Oceanía

### El rechazo de la India a la extensión del plazo de las patentes de medicamentos en los TLC favorecerá su acceso

(*India's Rejection of Drug Patent Term Extension in FTAs Will Promote Access*)

Chetali Rao y K. M. Gopakumar

TWN, 25 de julio de 2023

<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230705.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags: políticas de propiedad intelectual en India, patentes secundarias, ADPIC-plus, exclusividad de datos, extensión del plazo de las patentes, patentes suplementarias, palbociclib, Perjeta, pertuzumab, Tecentriq, atezolizumab, Kadcyla, ado-trastuzumab, Adcetris, brentuximab, Kisqali, Succinato de ribociclib**

Si los informes [1] de los medios de comunicación sobre la postura del gobierno de la India de no seguir adelante con ciertas estipulaciones perjudiciales sobre la propiedad intelectual (PI) en los Tratados de Libre Comercio (TLC) con la Unión Europea y el Reino Unido son exactos, India ha mantenido una vez más su postura sobre esas estipulaciones que son perjudiciales, para garantizar el acceso a medicamentos asequibles.

En los últimos tiempos, muchos TLC contienen estipulaciones que van mucho más allá de las obligaciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio, también conocidas como estipulaciones "ADPIC-plus". La extensión del plazo de las patentes y la exclusividad de datos tienen cabida en casi todos los TLC. Los borradores de los TLC de los países desarrollados, especialmente de EE UU [2], la UE, el Reino Unido y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC, formada por Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza) incluyen la exclusividad de datos y la extensión del plazo de las patentes junto con muchas otras estipulaciones ADPIC-plus relacionadas con el alcance de la patentabilidad, la observancia de las patentes, etc.

Es bien sabido que, como miembro de la OMC, India tuvo que modificar o promulgar su legislación sobre patentes para ajustarla al Acuerdo sobre los ADPIC. Al promulgar la Ley de Patentes de India, los legisladores incorporaron algunas flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC para mitigar su impacto en las patentes farmacéuticas. Estas flexibilidades se implementaron principalmente para equilibrar las preocupaciones de salud pública de la India, y la dependencia en su industria nacional de genéricos para mejorar la asequibilidad de los medicamentos para la población de escasos recursos del mundo. Los legisladores y los responsables políticos eran conscientes de que imitar el sistema de patentes estadounidense no solo limitaría la capacidad de India para suministrar medicamentos asequibles tanto a nivel nacional como mundial, sino que también pondría en peligro los intereses de la industria de genéricos y propiciaría el lucro de la industria farmacéutica en el mundo.

Algunas estipulaciones como la extensión del plazo de patentes, presentes en el sistema de patentes estadounidense, favorecen

desproporcionadamente a las empresas farmacéuticas innovadoras. La extensión del plazo de patentes oculta la fecha de vencimiento de la patente y genera inseguridad jurídica [3] para la comercialización de productos genéricos. Esto obstaculiza la competencia y actúa como freno para un entorno farmacéutico innovador. La introducción de medicamentos genéricos desempeña un papel fundamental en la reducción del aumento de los costes farmacéuticos y aumenta el ahorro, al disminuir considerablemente el precio de los medicamentos originales.

En este momento, India está negociando TLC con muchos países, incluyendo Australia, la UE y el Reino Unido. El capítulo sobre propiedad intelectual del TLC entre la Unión Europea e India [4] está disponible al público, y en el capítulo X.33 establece que:

#### Extensión del período de protección conferido por una patente de medicamentos

1. Las Partes reconocen que los medicamentos protegidos por una patente en sus respectivos territorios pueden ser objeto de un procedimiento de autorización administrativa antes de ser comercializados. Reconocen que el período que transcurre entre la presentación de la solicitud de patente y la primera autorización para la comercialización del producto en sus respectivos mercados, tal como se define a tal efecto en la legislación pertinente, puede acortar el período de protección efectiva en virtud de la patente.
2. Cada Parte estipulará una protección suplementaria para un medicamento que esté protegido por una patente y que haya sido objeto de un procedimiento de autorización administrativa, por un período igual al período mencionado en el segundo enunciado del párrafo 1, reducido en un período de 5 años.
3. Pese a lo dispuesto en el párrafo 2, la duración del período adicional de protección no podrá exceder los 5 años.
4. A efectos del presente Título, se entiende por "medicamento":
  - (a) cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos o animales; o
  - (b) cualquier sustancia o combinación de sustancias que se pueda usar en, o administrar a, seres humanos o animales con el fin de recuperar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica,

inmunológica o metabólica, o sirva para realizar un diagnóstico médico.

Una versión filtrada del capítulo sobre propiedad intelectual del texto del TLC entre el Reino Unido e India [5] también revela la propuesta de extensión del plazo de las patentes. El artículo E12 del texto filtrado dice así:

#### **Extensión de la duración de los derechos conferidos por una patente**

1. Las Partes reconocen que los productos farmacéuticos y los productos fitosanitarios protegidos por una patente en sus respectivos territorios pueden estar sujetos a un procedimiento de aprobación de comercialización, antes de ser comercializados en sus respectivos mercados.
2. Cada Parte proporcionará un mecanismo adecuado y eficaz para compensar al titular de la patente por la reducción del plazo efectivo de la patente resultante del procedimiento de aprobación de la comercialización, ya sea mediante:
  - a. un período de protección sui generis adicional que otorgue los derechos conferidos por la patente; o
  - b. una ampliación de la duración de la patente.
3. Al implementar el párrafo 2, una Parte podrá establecer condiciones, limitaciones, exenciones y excepciones siempre que la Parte continúe haciendo efectivo este Artículo.

El siguiente ejemplo del medicamento contra el cáncer de mama Palbociclib muestra cómo la extensión del plazo de las patentes puede afectar al precio y dificultar el acceso.

#### **El curioso caso del palbociclib en India**

El medicamento más vendido de Pfizer, palbociclib ("Ibrance"), se utiliza para el tratamiento del cáncer de mama con receptor de hormonas positivo (HR+) y receptor 2 negativo del factor de crecimiento epidérmico humano, conocido como cáncer de mama avanzado o metastásico HER2. El tiempo de validez de la patente de este medicamento en India finalizó a principios de enero de 2023. En 2022, el palbociclib generó alrededor de US\$5.120 millones [6] en ventas a nivel mundial, lo que lo convirtió en el medicamento más vendido de Pfizer en el sector de la oncología.

Desde la expiración de la patente, varios competidores de medicamentos genéricos han introducido versiones genéricas de palbociclib en el mercado de India. La entrada de competidores de genéricos ha reducido el precio a casi un 90% menos que el del medicamento de Pfizer: ₹95.000 (rupias) [7] (US\$1.157) al mes. El genérico más barato cuesta ahora menos de ₹4.500 [8] (US\$54,84) al mes. El fuerte descenso del precio ha hecho que el medicamento sea mucho más asequible y ha permitido el acceso a miles de pacientes que lo necesitan y que padecen cáncer de mama en India.

Mientras que los pacientes en India podrán acceder ahora al fármaco a precios muy baratos, sus coetáneos estadounidenses seguirán pagando precios exorbitantes por el mismo medicamento, por cortesía de una extensión del plazo de la patente concedido por la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU (USPTO o *US Patent and Trademark Office*). La patente original de Palbociclib de Pfizer expiraba este

año (2023), pero la USPTO concedió un Certificado de Extensión del Plazo de la Patente (PTEC o *Patent Term Extension Certificate*). El certificado amplía el plazo de la patente estadounidense n° RE47739 a más de cuatro años, hasta el 5 de marzo de 2027. La extensión del plazo de la patente se concedió en virtud de la Ley de Restauración del Precio de los Medicamentos y de la Duración de las Patentes de 1984 (*Drug Price and Patent Term Restoration Act*).

Además, Pfizer pretende bloquear la entrada de versiones genéricas de palbociclib en el mercado estadounidense hasta 2027. En marzo de 2019, varias empresas de genéricos notificaron a Pfizer que habían presentado solicitudes abreviadas de autorización de nuevos medicamentos a la FDA para que les permitiera comercializar versiones genéricas de palbociclib. En virtud del apartado IV sobre certificaciones de patentes, una empresa puede solicitar la aprobación de la FDA para comercializar un medicamento genérico antes de que expiren las patentes relacionadas con el medicamento de marca.

En noviembre de 2020, Pfizer presentó solicitudes de infracción de patentes [9] ante la Corte de Distrito estadounidense de Delaware, impidiendo que las empresas Aurobindo y Dr. Reddy's iniciaran la fabricación comercial, el uso, la venta, la oferta de venta o la importación de los productos incluidos en las solicitudes abreviadas (es decir, las solicitudes de comercialización de las versiones genéricas), o de cualquier otro medicamento cubierto por su patente estadounidense, antes de la expiración de dicha patente, incluyendo cualquier extensión.

Este caso de extensión del plazo de las patentes, que se ha concedido a Pfizer, resalta claramente el efecto perjudicial que tales estipulaciones pueden tener en la asequibilidad y accesibilidad a los medicamentos, lo que a la larga afecta a los pacientes y puede tener graves repercusiones negativas en los resultados en la salud.

#### **Extensión del plazo de la patentes y acceso: más ejemplos**

La USPTO (Oficina de Patentes y Marcas Registradas) no solo ha concedido una extensión del plazo de la patente a palbociclib, sino también a varios medicamentos esenciales. En el cuadro siguiente se enumeran algunos de los medicamentos clave que han obtenido una extensión del plazo de la patente. Los elevados precios de algunos de ellos (sobre todo los oncológicos) han supuesto un problema constante para el sistema de salud en India y han llevado a los pacientes al borde de la pobreza. El lanzamiento de medicamentos genéricos tras la expiración de las patentes en forma de genéricos de marca es una de las formas de proporcionar medicamentos asequibles en el momento oportuno a los pacientes (cada vez más numerosos) que los necesitan.

Dado que los precios de los medicamentos patentados son mucho más elevados que los de sus equivalentes genéricos, la población de India no se puede permitir estos medicamentos patentados tan vitales. En un país con una estructura de seguros de salud fracturada, la mayoría de los gastos de atención médica los asume el gobierno o los pacientes, como gastos de bolsillo. Según las Cuentas Nacionales de Salud [10] de 2019-20, el 52% del gasto actual de la India en salud es gasto de bolsillo. El aumento de los costes de los nuevos medicamentos patentados ha supuesto una carga excesiva para los hogares de la India.

Nombre comercial del producto (nombre genérico, si aplica) *	Fecha de vencimiento original en EE UU*	Plazo de extensión otorgado por la USPTO*	Precio aproximado en rupias # y dólares
Perjeta (pertuzumab)	13 de junio 2024	353 días	₹236983 (US\$2.890) (420mg/14ml)
Tecentriq (atezolizumab)	8 de diciembre de 2029	161 días	₹236052 (US\$2.879) (14 ml)
Kadcyla (ado-trastuzumab)	27 de enero 2023	1.275 días	₹211596 (US\$2.580)(inyección de 160 mg)
Adcetris (brentuximab) (Solicitud de licencia de biológico #125399)	31 de octubre de 2023	229 días	₹130000 (US\$1.580) (por frasco)
Kisqali (Succinato de ribociclib)	19 de febrero 2031	569 días	₹65205 (₹21735 por 21 comprimidos cada mes = 3 tiras) (US\$795)

\*Fuente: USPTO; #Fuente: Precio del medicamento (excepto Brentuximab): [www.1mg.com](http://www.1mg.com)

Por ello, garantizar el acceso a medicamentos asequibles se ha convertido en una cuestión urgente que deben abordar tanto el Gobierno central como los estatales. Por lo tanto, el acceso a los medicamentos a un precio asequible es de suma importancia para que los servicios de salud del país sigan siendo accesibles para un mayor porcentaje de la población. Además, los programas de atención médica del gobierno de la India, como la Autoridad Sanitaria Nacional bajo su estrategia emblemática de Ayushman Bharat Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana y el Plan Jan Aushadi lanzado en 2008 para aumentar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad, dependen de los medicamentos genéricos, y estas estipulaciones tan perjudiciales en materia de propiedad intelectual podrían impedir que el gobierno implemente estos programas.

Así pues, existen razones sólidas y convincentes para que el gobierno de India rechace estas demandas tan irracionales y evite que estas estipulaciones causen estragos en la vida de millones de personas que necesitan medicamentos asequibles.

#### Referencias

- Mishra, R. D. India rejects extending drug patents in EU, UK trade talks | Mint. Mint. June 21, 2023. <https://www.livemint.com/economy/india-stands-firm-in-opposition-to-regulatory-data-protection-and-patent-extension-in-free-trade-talks-with-eu-and-uk-11687363919800.html>
- Kilic, B. Defending the Spirit of the DOHA Declaration in Free Trade Agreements: Trans-Pacific Partnership and Access to Affordable

Medicines. LAW eCOMMONS. 2014.

- <https://lawcommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=lucilr>
- Pinto Ido, V. H. The Role of Courts in Implementing TRIPS Flexibilities: Brazilian Supreme Court Rules Automatic Patent Term Extensions Unconstitutional. South Centre. June, 2021. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/PB-94-1.pdf>
- EU-India agreement: Documents. Trade. (n.d.). [https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/india/eu-india-agreement/documents\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/india/eu-india-agreement/documents_en)
- Chapter [X]: Intellectual Property. bilaterals.org. April, 2022. [https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/uk-india\\_fta\\_ip\\_chapter\\_dated\\_april\\_2022\\_68.pdf](https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/uk-india_fta_ip_chapter_dated_april_2022_68.pdf)
- The Global Drug sales of Ibrance (2019 - 2026, USD Millions). GlobalData. (n.d.). <https://www.globaldata.com/data-insights/healthcare/the-global-drug-sales-of-ibrance-1127394/>
- Palbace 125mg tablet: View uses, side effects, price and substitutes | 1mg. (n.d.). <https://www.1mg.com/drugs/palbace-125mg-tablet-767471>
- Palbociclib: View Uses, side effects and medicines | 1mg. (n.d.). <https://www.1mg.com/generics/palbociclib-405146>
- BusinessToday.In. Pfizer drags Aurobindo Pharma, Dr Reddy's to US court over cancer drug. Business Today. November 17, 2020. <https://www.businesstoday.in/industry/pharma/story/pfizer-drags-aurobindo-pharma-dr-reddys-to-us-court-over-cancer-drug-278881-2020-11-17>
- Ministry of Health and Family Welfare. National Health Accounts: Estimates for India 2019-20. 2023. [https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/5NHA\\_19-20\\_dt%2019%20April%202023\\_web\\_version\\_1.pdf](https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/5NHA_19-20_dt%2019%20April%202023_web_version_1.pdf)

## Las grandes empresas farmacéuticas apuestan por China

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 16(4)

**Tags:** mercados lucrativos para la industria farmacéutica, el mercado de medicamentos en China, medidas antifraude en China, medidas antiespionaje en China

Según un artículo publicado por el *Wall Street Journal* [1], las empresas farmacéuticas globales siguen apostando por China, en un momento en que muchas otras empresas se alejan, y a pesar de que podrían verse atrapadas por las crecientes tensiones entre

China y EE UU, y el interés de Washington y de las capitales europeas en reducir su dependencia de China.

Pfizer y AstraZeneca han dicho que quieren ayudar a China a resolver los desafíos que plantea el envejecimiento de su población y han firmado acuerdos de licencia multimillonarios con empresas locales.

El interés de las empresas farmacéuticas se debe al rápido aumento de la proporción de la población adulta mayor que vive con enfermedades crónicas, y a la presencia de una clase media más rica que se preocupa más por la salud. Además, Beijing ha prometido mejorar la calidad de los servicios de salud y ampliar el seguro básico que cubre a más del 95% de la población.

China es el segundo mercado farmacéutico más grande del mundo después de EE UU, su gasto en medicamentos alcanzó los US\$166.000 millones en 2022 y se espera que crezca casi US\$30.000 millones en los próximos cinco años.

Beijing también ha estado cortejando a los fabricantes de medicamentos extranjeros, con la esperanza de que fortalezcan su economía. Este mes, el ministro de Comercio, Wang Wentao, dijo a representantes de empresas farmacéuticas estadounidenses, europeos y japoneses, incluyendo a Pfizer, Merck y GE Healthcare, que las empresas extranjeras podrían beneficiarse del “inquebrantable impulso de China hacia una apertura de gran calidad”. A la vez, China está fortaleciendo sus leyes antiespionaje y haciendo redadas cuando sospecha que se violan las normas.

El tiempo que tardan los reguladores chinos en aprobar nuevos medicamentos se redujo aproximadamente a la mitad en los seis años hasta 2022, según un informe de *Sectoral Asset Management*. Al mismo tiempo, los estándares regulatorios mejoraron y el gobierno ha estado fomentando la innovación.

Merck & Co, Johnson & Johnson y otros gigantes farmacéuticos occidentales, atraídos por los fármacos experimentales chinos, han llegado a acuerdos de licencia por un valor potencial de miles de millones de dólares. Este mes, Bayer anunció una asociación con la Universidad de Pekín.

En abril, Pfizer firmó un acuerdo con la estatal Sinopharm, una de las dos principales productoras de vacunas contra el covid-19 de China, con la que Pfizer planea sacar al mercado una docena de nuevos medicamentos en 2025.

Aunque las vacunas contra el covid-19 desarrolladas en Occidente no se venden en China, la tecnología basada en genes constituye la base de varios esfuerzos chinos por desarrollar vacunas para otras enfermedades, desde el cáncer hasta la rabia.

A principios de este mes, Moderna dijo que desarrollaría y produciría medicamentos de ARNm en China, exclusivamente para ese mercado. Este anuncio fue criticado por el senador Marco Rubio (R., Florida) como una traición a los contribuyentes estadounidenses que facilitaron el desarrollo de la tecnología.

La administración Biden ha avanzado en reforzar el sector biotecnológico nacional. En septiembre pasado emitió una orden ejecutiva para reducir la dependencia de China. Pero dado lo global e integrada que está la industria farmacéutica, “es casi imposible desacoplarse”, dijo Arwen Liu, gestor senior de cartera de *Sectoral Asset Management*. La relación farmacéutica entre China y Occidente “beneficia a las empresas y a los pacientes”.

China representó casi el 9% de las ventas de Merck del año pasado, y el 13% de las de AstraZeneca.

El año pasado, China se convirtió en el cuarto proveedor de medicamentos a EE UU, sobre todo por el suministro de ingredientes farmacéuticos activos, o API.

China e India pueden fabricar API entre un 30% y un 40% más baratos que los productores occidentales, dijo Niels Graham, experto en economía y política exterior del Atlantic Council, un grupo de expertos.

Por otra parte, el año pasado, las exportaciones estadounidenses de productos farmacéuticos y medicamentos a China aumentaron un 38%, según el Consejo Empresarial Estados Unidos-China.

Pero la entrada de los fabricantes de medicamentos al vasto mercado chino también tiene un costo, ya que las empresas pueden tener que aceptar recortes significativos de precios. En enero, Pfizer y las autoridades chinas no lograron llegar a un acuerdo para agregar el Paxlovid para tratar la covid-19 a una lista de medicamentos cubiertos por el seguro médico estatal.

#### Fuente Original

1. Clarence Leong. Big Pharma Bets Big on China. WSJ, July 23, 2023 <https://www.wsj.com/articles/big-pharma-bets-big-on-china-2383e6ec>

## Organismos Internacionales

### La reunión de alto nivel de las Naciones Unidas aprueba una declaración "histórica" pero no vinculante sobre la preparación y respuesta frente a una pandemia

(UN High Level Meeting Approves 'Historic' but Non-Binding Declaration on Pandemic Preparedness and Response)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 20 de septiembre de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/world-leaders-agree-to-historic-but-non-binding-declaration-on-pandemic-preparedness-and-response/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)*

**Tags: Pandemic Action Network, declaración de la ONU sobre pandemias, OMS responsable de responder a pandemias, la ONU delega en la OMS la respuesta a pandemia, aprender de la pandemia covid, lecciones de la pandemia covid**

El 20 de septiembre, en una reunión de alto nivel, se aprobó la declaración política [1], que hacía mucho tiempo los estados miembros de las Naciones Unidas (ONU) estaban esperando sobre la preparación y las respuestas más eficaces a las pandemias, sin las esperadas objeciones políticas que 11 estados

miembros, entre ellos Rusia, habían planteado en una carta [2] dirigida a la ONU a principios de la semana.

La declaración será importante, siempre y cuando los jefes de estado del mundo reconozcan que las amenazas pandémicas son amenazas existenciales, mucho más que simples emergencias de salud, afirmó Carolyn Reynolds, cofundadora de la Red de Acción ante Pandemias (*Pandemic Action Network*), que desde el inicio de la pandemia de covid ha presionado para que se adopte un acercamiento mucho más amplio a la preparación y respuesta a las pandemias:

"La prevención, preparación y respuesta a una pandemia es mucho más que una cuestión de salud nacional: es una cuestión que afecta a la seguridad y la economía nacional y mundial. Al igual que el cambio climático, las pandemias son un riesgo sistémico global y una amenaza existencial para la humanidad, y tenemos que abordarlas como tales".

### **Sin compromisos reales**

Al mismo tiempo, la declaración ha sido duramente criticada por tratarse de un texto en gran medida retórico y carente de compromisos reales, más allá de la promesa de convocar otra reunión de alto nivel en 2026. Durante el tiempo dedicado a comentarios de los estados miembro tras la plenaria, los jefes de estado de los principales países del mundo estuvieron notablemente ausentes, y la mayoría de las intervenciones fueron protagonizadas por los ministros de salud.

El próximo año, el balón volverá a estar en el campo de los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que deben llegar a un acuerdo para establecer un plan eficaz contra las pandemias, que sitúe la equidad en el centro de la respuesta mundial, afirmó la antigua primera ministra de Nueva Zelanda, Helen Clark, copresidenta del Panel Independiente, el organismo establecido por la OMS que publicó un mordaz informe sobre las deficiencias de la respuesta mundial a la pandemia en 2021.

Los estados miembros de la OMS también deben estar de acuerdo con las revisiones al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de la OMS que facultan a la Organización para "hacer lanzar una alerta rápidamente con evidencia y sin burocracia", dijo Clark.

"Los procesos de Ginebra deben ser ambiciosos", declaró Clark en la reunión de alto nivel. "Un nuevo acuerdo sobre pandemias puede hacer que los países se comprometan a reforzar la vigilancia de los sistemas nacionales de salud, la solidaridad y la equidad. Esta es la próxima oportunidad que tendremos a nivel mundial. Por favor, no la desperdicien en Ginebra".

### **Gobernanza: ¿quién dirige?**

Los críticos también han expresado sus dudas [3] sobre la capacidad de la OMS —la cual representa a unos ministerios de salud políticamente débiles— para supervisar y hacer cumplir el tipo de compromisos estrictos y vinculantes que serían necesarios para dar una respuesta eficaz a una pandemia. Estas preocupaciones han estado detrás de la presión para convertir los foros de la ONU en plataformas de debate y decisión respecto a la pandemia.

Los defensores de una acción más centrada en la ONU han propuesto la creación de un mecanismo independiente para gestionar las pandemias en la oficina del secretario general de la ONU, y/o un Consejo de la ONU contra las Amenazas Mundiales, para supervisar la implementación de cualquier acuerdo sobre pandemias aprobado por los estados miembros de la OMS.

"Sigo creyendo que la acción a nivel de jefes de estado y de gobiernos es muy necesaria para ayudar a romper el ciclo de pánico y negligencia que se establece en torno a las pandemias, y para mantener el impulso político en torno a la preparación y la respuesta a las mismas", dijo Clark, que ha solicitado la creación de un Consejo contra las Amenazas Mundiales organizado por la ONU [4].

"Y en cuanto a la rendición de cuentas, tiene que haber una supervisión independiente de la preparación de los países para garantizar la seguridad mutua, el cumplimiento y la rendición de cuentas respecto a los acuerdos internacionales"[5].

### **I+D y transferencia de tecnología**

Y un acuerdo sobre pandemias es solo el principio. Hay que hacer reformas mucho más amplias a los mecanismos para financiar las mejoras en los sistemas de salud de los países en desarrollo, así como garantizar la I+D y la transferencia de tecnología, subrayaron los ponentes de la reunión de alto nivel.

"Debe existir un ecosistema prenegociado y financiado de principio a fin para las contramedidas médicas", afirmó Clark. "Cada territorio del planeta necesita la tecnología, los conocimientos y la capacidad local para detener los brotes cuando y donde se produzcan, y los suministros esenciales para salvaguardar la vida humana deben ser accesibles. Ningún país debe estar a merced de los mercados mundiales para proteger a sus ciudadanos.

### **Ahogados en las deudas**

En cuanto a la financiación, aunque se han reunido unos US\$2.000 millones para un nuevo Fondo para Pandemias gestionado por el Banco Mundial, esta cantidad es tristemente insuficiente en comparación con las sumas necesarias para que los países endeudados mejoren sus sistemas de salud y preparen hospitales, sistemas de gestión de datos e instalaciones de laboratorio para hacer frente a futuras amenazas, señalaron los críticos.

Se requiere un paquete de "estímulo" para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) que incluya reformas "profundas" en la arquitectura financiera internacional para empoderar a los países, subrayó la vicesecretaria general de la ONU, Amina Mohammed.

"Muchos países en desarrollo se están ahogando en deudas", dijo Mohammed en la reunión de alto nivel, repitiendo los comentarios realizados el lunes en una Cumbre sobre los ODS [6].

"En la actualidad, África gasta más en el servicio de la deuda que en los servicios médicos y la educación. Necesitamos un impulso financiero para que los países puedan invertir en un servicio

médico universal y resistente; sus ciudadanos tienen derecho a [acceder a él]".

"Pedimos a los países que apoyen el incentivo para aumentar la financiación asequible a largo plazo a al menos US\$500.000 millones al año, y que respalden el desarrollo de un mecanismo eficaz de reducción de la deuda que facilite los pagos, suspensiones, plazos de préstamo más largos y tarifas más bajas para los países en desarrollo que están ahogados en deudas, para tener el espacio fiscal necesario para gastar en la salud que la gente tiene derecho a [disfrutar]".

### Una señal firme, pero no vinculante

Según el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, la declaración es una señal clara de que los países se han comprometido a aprender la lección que ha dejado la pandemia de covid, y a reforzar las defensas del mundo contra las pandemias.

"El mundo ha funcionado en un ciclo de pánico y negligencia durante demasiado tiempo. Cuando se produce una epidemia o pandemia, la respuesta se gesta en modo crisis y, cuando esta se supera, se pasa a la siguiente crisis y no se aprenden las lecciones que podrían prevenir o mitigar la siguiente epidemia o pandemia", declaró Tedros en una rueda de prensa, poco después de la aprobación de la declaración.

El Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) de la OMS reanudará las reuniones sobre el texto del Acuerdo sobre pandemias y los debates sobre el mismo en noviembre en Ginebra, y tiene otras reuniones previstas para diciembre y enero, según ha declarado el Dr. Jaouad Mahjour, jefe de la Secretaría de la OMS que apoya las negociaciones de los estados miembros en el INB y en un órgano paralelo para revisar el Reglamento Sanitario internacional.

Han surgido divisiones importantes entre los países en desarrollo y los desarrollados en torno a la redacción del Acuerdo sobre Pandemias en relación con la equidad y el acceso a las pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas que serán necesarios para contrarrestar cualquier pandemia en el futuro.

Al mismo tiempo, existen divisiones geopolíticas en torno al proceso a seguir para que las nuevas amenazas patógenas se notifiquen con mayor rapidez, y se adopten medidas eficaces más rápidamente, con el temor de que tales compromisos pudieran mermar de algún modo la soberanía nacional.

"El proceso es un poco lento y hay cuestiones conflictivas que se deben abordar", dijo Tedros sobre las negociaciones de Ginebra. "Pero la buena noticia es que las áreas ya están identificadas y los estados miembros van a iniciar negociaciones reales sobre los temas que les dividen, y espero que tengan una manera de abordar estas diferencias y encontrar intereses comunes".

"El acuerdo de hoy es un hecho histórico y esperamos que dé energía: que dé energía a la negociación y la haga avanzar".

### Referencias

1. ZERO DRAFT Political Declaration of the United Nations General Assembly High-level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness

and Response. United Nations. June 5, 2023.

- <https://www.un.org/pga/77/wp-content/uploads/sites/105/2023/06/Zero-draft-PPPR-Political-Declaration-5-June.pdf>
2. Cullinan, K. Russia And Allies Refuse To Support High Level UN Declarations On Health And Sustainable Development Goals -. Health Policy Watch. September 18, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/russia-and-allies-refuse-to-support-un-declarations-of-health/>
3. Cullinan, K. Leaders Suggest UN May Be More Appropriate To Lead Pandemic Response Than WHO - Health Policy Watch. Health Policy Watch. September 20, 2023b. <https://healthpolicy-watch.news/leaders-suggest-un-may-be-more-appropriate-to-lead-pandemic-response-than-who/>
4. Ibidem
5. Ibidem
6. Anderson, S. Global Leaders Sound Alarm On Sustainable Development Goals At UN SDG Summit - Health Policy Watch. Health Policy Watch. September 20, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/world-leaders-warn-sustainable-development-goals-are-in-peril/>

**Nota de Salud y Fármacos.** Para ver otra crítica a la declaración puede leer un documento preparado por La Coalición de Defensores de la Salud Global y de la Preparación para las Pandemias (*Coalition of Advocates for Global Health and Pandemic Preparedness*) en este enlace [https://docs.google.com/spreadsheets/d/13janeVqKzTKqf\\_jzhfrs5AIFq18a1cfWDqo9T6WoZX0/edit#gid=0](https://docs.google.com/spreadsheets/d/13janeVqKzTKqf_jzhfrs5AIFq18a1cfWDqo9T6WoZX0/edit#gid=0) Este análisis cubre 8 áreas:

Sistemas de salud dirigidos por la comunidad y alfabetización en salud

Acceso equitativo a las contramedidas médicas

Una sola salud

Participación y liderazgo de la sociedad civil y la comunidad en la toma de decisiones y la gobernanza

Rendición de cuentas

Financiación

Salud digital

Sinergias entre programas específicos de enfermedades y la preparación y respuesta a las pandemias

Third World Network también ha publicado un comentario que está disponible en inglés. TWN Info Service on UN Sustainable Development (Sept23/07), 19 September 2023 UNGA: Political Declaration on pandemic pays lip service to equity <https://www.twn.my/title2/unsd/2023/unsd230907.htm>

La crítica de Devex: Advocates say the UN pandemic meeting was a dud. What's next?

Jenny Lei Ravelo, Devex 21 September 2023 se puede leer en este enlace <https://www.devex.com/news/advocates-say-the-un-pandemic-meeting-was-a-dud-what-s-next-106240>



**Del ADPIC al Acuerdo de Preparación para las Pandemias: Barreras a la propiedad intelectual en productos médicos vitales***(From TRIPS to PPR: Addressing Intellectual Property Barriers on Lifesaving Medical Products)**MSF, Technical Brief, septiembre de 2023*<https://msfaccess.org/trips-ppr-addressing-intellectual-property-barriers-lifesaving-medical-products> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)***Tags: evolución de la protección de la propiedad intelectual, leyes de protección de la propiedad intelectual, acceso a productos para la salud**

Durante casi tres décadas, las tensiones entre las protecciones de la propiedad intelectual (PI) sobre los productos para la salud y la necesidad de acceso a estos productos no se han resuelto. Médicos Sin Fronteras (MSF) ha sido testigo en repetidas ocasiones de cómo los monopolios de PI se interponen en el camino de ese acceso oportuno y equitativo a productos médicos que salvan vidas.

Este informe esboza el corpus existente de leyes e instrumentos internacionales relacionados con la propiedad intelectual y el acceso a los productos médicos, explica por qué no siempre han resultado adecuados, y argumenta que las negociaciones en curso para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias en la Organización Mundial de la Salud son la plataforma adecuada para abordar los problemas de acceso.

**Puede leer el informe completo en el enlace del encabezado****Documento de posición de Médicos Sin Fronteras (MSF): Garantizar el acceso oportuno y equitativo a los productos médicos durante las crisis globales de salud pública***(MSF Position Paper: Ensuring Timely and Equitable Access to Medical Products in Global Public Health Emergencies)**MSF, Technical Brief, 17 de julio de 2023*<https://www.msfaccess.org/msf-position-paper-ensuring-timely-and-equitable-access-medical-products-global-public-health>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)***Tags: respuesta a pandemias, iniciativas para responder a pandemias, acuerdos internacionales de respuesta a pandemia, equidad en la respuesta a pandemias, sistemas de salud fuertes para responder a pandemias, rendir cuentas de la respuesta a pandemias, abordar la inequidad estructural**

Hay múltiples procesos e iniciativas globales en marcha que tienen como objetivo crear y mejorar la estrategia mundial de prevención, preparación y respuesta a futuras emergencias globales de salud. Entre estos, se encuentran las negociaciones de un Acuerdo sobre Pandemias, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional y una reunión de alto nivel de la ONU sobre la prevención, preparación y respuesta a las pandemias.

La experiencia de MSF respondiendo a brotes de enfermedades infecciosas, epidemias y pandemias ha demostrado que, para que las iniciativas de prevención, preparación y respuesta sean eficaces, hay que abordar los factores estructurales que generan inequidad. En este documento de posición, analizamos los principios, mecanismos y acciones que pueden ayudar a lograr la equidad en cómo se desarrollan los productos médicos, dónde se producen, a qué precio se venden y quién accede primero a ellos.

En los últimos 50 años Médicos Sin Fronteras (MSF), una organización médico-humanitaria internacional que presta atención médica a la gente durante situaciones de emergencia, ha intervenido en numerosos brotes de enfermedades infecciosas, epidemias y pandemias. Estas experiencias, que incluyen el brote de enfermedad por el virus del Ébola (EVE) en África Occidental, entre 2014 y 2016, la epidemia de VIH en el África subsahariana en la década del 2000 y la pandemia de covid, entre muchas otras. han demostrado que el acceso a los productos médicos es crucial para lograr una respuesta eficaz ante las emergencias de salud. Al responder a estas crisis, MSF ha sido testigo en repetidas ocasiones de la falta de disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad a productos médicos vitales de manera oportuna y suficiente, en particular para las comunidades

más marginadas, las personas que viven en países en desarrollo y otros entornos con recursos limitados.

Basándonos en esta experiencia, afirmamos que las desigualdades detectadas durante la pandemia de covid son manifestaciones recurrentes de una injusticia sistémica de larga data y de fallos estructurales en el contexto de la salud mundial.

Estas injusticias y defectos incluyen, entre otros:

- Mecanismos de gobernanza y rendición de cuentas en materia de salud mundial poco representativos y desequilibrados, que marginan o excluyen a los países en desarrollo, las organizaciones de la sociedad civil y las comunidades afectadas;
- Una confianza excesiva en la "dinámica del mercado" y en las acciones voluntarias del sector privado para resolver los problemas de acceso, al tiempo que se resta importancia a la responsabilidad del estado, incluso a través de la ayuda y la cooperación internacional, cuando procede;
- Utilización deficiente de todas las opciones legales y políticas disponibles para superar los monopolios sobre productos médicos vitales, con el fin de facilitar una producción y un suministro más independientes en y para los países en desarrollo;
- La ausencia de normas vinculantes y condiciones aplicables para garantizar una inversión pública adecuada y equitativa en investigación, desarrollo y fabricación de productos médicos vitales, así como el acceso equitativo a los mismos;
- La escasa transparencia y el acceso restringido a la información, que socavan los esfuerzos por garantizar la

gobernanza y la rendición de cuentas en las iniciativas globales de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y,

- Mecanismos globales inadecuados para priorizar y garantizar la asignación equitativa de productos médicos escasos para contextos humanitarios durante las emergencias de salud pública.

Abordar las desigualdades que afectan cómo se desarrollan los productos médicos, dónde se producen, a qué precio se venden y quién accede primero a ellos, exige que rompamos con el estatus quo. Para que los mecanismos de prevención, preparación y respuesta sean realmente equitativos, no podemos confiar en la buena voluntad de las empresas farmacéuticas y de los gobiernos de un pequeño grupo de países desarrollados. Si no abordamos los factores determinantes estructurales de la desigualdad, seguiremos debilitando la respuesta mundial ante las pandemias y los brotes de enfermedades infecciosas. Creemos que las siguientes consideraciones y recomendaciones pueden ayudar a garantizar un acceso equitativo y asequible a las herramientas médicas.

El documento desarrolla los siguientes puntos:

1. Procesos y mecanismos de gobernanza y toma de decisiones inclusivos, transparentes y responsables
2. Lograr la equidad con responsabilidades comunes pero diferenciadas
3. Normas vinculantes para garantizar la transparencia y el acceso a la información
4. Establecimiento y coordinación de reservas estratégicas de productos para la salud a escala mundial y distribución equitativa para las necesidades humanitarias
5. Reducir las barreras de propiedad intelectual (PI) para acceder a productos médicos vitales y facilitar la transferencia de tecnología
6. Imponer condiciones a los acuerdos de investigación y desarrollo (I+D) para garantizar el acceso equitativo a escala mundial
7. Garantizar un reparto justo y equitativo de los beneficios a cambio del acceso a patógenos y recursos genéticos para I+D

### Las tres negociaciones sobre la pandemia, ¿nos están llevando a un mundo más seguro?

*(Are The Three Pandemic Negotiations Bringing a Safer World Closer?)*

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 31 de julio de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/are-the-three-pandemic-negotiations-bringing-a-safer-world-closer/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)*

**Tags: regulaciones internacionales de salud, control de enfermedades infecciosas, reglamento sanitario internacional, grupo intergubernamental de respuesta a pandemias, acaparar contramedidas médicas, equidad en la respuesta a pandemias**

Aunque el mes de julio, para acomodar los apretados calendarios y las vacaciones de verano en el norte, se caracterizó por una avalancha de reuniones internacionales —algunas llegando a acuerdos y otras con enfrentamientos—, todavía hay un largo camino por recorrer para conseguir un mundo a prueba de pandemias.

Las dos negociaciones sobre pandemias que se están llevando a cabo en la Organización Mundial de la Salud (OMS) han celebrado reuniones individuales y conjuntas en las últimas semanas, y las conversaciones han girado en torno a la equidad, alertas preventivas de riesgo de pandemia y financiación.

El Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (*WGIHR o Working Group on Amendments to the International Health Regulations*) [1] está fortaleciendo el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) [2], la única norma jurídicamente vinculante a nivel global que regula las emergencias de salud.

Mientras tanto, el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB o *Intergovernmental Negotiating Body*) [3] está elaborando un acuerdo sobre pandemias [4] para abordar otras deficiencias que surgieron durante el covid-19, específicamente con el

objetivo de garantizar el acceso equitativo a las vacunas y los medicamentos.

La Asamblea General de las Naciones Unidas celebrará el 20 de septiembre una reunión de alto nivel sobre prevención, preparación y respuesta a pandemias para garantizar el liderazgo político ante futuras pandemias, y el borrador de la declaración política correspondiente también se concluyó en las últimas dos semanas [5] (Nota de SyF: ver la nota sobre este tema al principio de esta sección).

Sin embargo, la declaración es más aspiracional que orientada a la acción, aunque existe la remota posibilidad de que se fortalezca durante la reunión de alto nivel.

Se supone que, combinados, estos tres procesos establecerán una serie de medidas multilaterales y nacionales para identificar, prevenir y estar preparados para cuando surjan futuros agentes patógenos que amenacen a la humanidad.

Sin embargo, aunque hay un reconocimiento unánime de que la equidad debe estar en el centro de cualquier respuesta futura ante una pandemia, sigue habiendo un notable desacuerdo sobre cómo se puede lograr.

### Es improbable que el acaparamiento de vacunas se detenga

Las lagunas y las deficiencias en la respuesta mundial a las pandemias están bien documentadas, especialmente en un informe condenatorio [6] del panel independiente de preparación y respuesta a las pandemias (el Panel).

"Un Reglamento Sanitario Internacional enmendado que no logre abordar las lagunas que se pusieron de manifiesto durante la pandemia de covid-19 no hará que el mundo sea más seguro. Del mismo modo, un acuerdo sobre pandemias, que no garantice un acceso equitativo a los productos relacionados con la pandemia, está destinado al fracaso", advirtió el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS, en la reciente reunión conjunta de dos días del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional y el Órgano de Negociación Intergubernamental.

El fracaso más evidente fue la incapacidad de muchos países de ingresos bajos y medios, sobre todo de África, de acceder pronto a las vacunas contra la covid, ya que los países ricos compraron un exceso de dosis cuando escaseaban.

Aunque es poco probable que los tres procesos de negociación impidan por completo que, en futuras pandemias, los países ricos acaparen las escasas vacunas pagando un mayor precio a las empresas farmacéuticas, sí podrían reducir la desigualdad mediante el desarrollo de procesos globales justos y sensatos que rijan la asignación y distribución de los bienes para combatir una pandemia. La Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental ha propuesto, por ejemplo, que el 20% de las vacunas producidas en futuras pandemias se asignen a la OMS para su distribución.

Una parte importante de las negociaciones consiste en explicitar las funciones y responsabilidades de los países y los organismos internacionales, especialmente identificando las estructuras globales que decidirán quién tiene acceso a los medicamentos, en lugar de dejarlo en manos de los políticos de las naciones desarrolladas que están comprometidos con sus ciudadanos.

### **Complementariedad, coherencia y continuidad**

"Complementariedad, coherencia y continuidad", así es cómo el Dr. Ashley Bloomfield, de Nueva Zelanda, copresidente del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional, describió los temas que surgieron de la reunión de dos días entre su grupo y el Órgano de Negociación Intergubernamental.

En la reunión, el delegado de Brunei describió el Reglamento Sanitario Internacional como "una forma de hacer hincapié en las obligaciones de los estados miembros con la OMS, sobre todo en lo que respecta a la presentación de informes, la vigilancia y la aplicación nacional de las recomendaciones permanentes del director general".

Mientras tanto, un acuerdo sobre pandemias debería definir el "sistema multilateral que permita garantizar la seguridad en materia de salud mundial, en caso de propagación sostenida y prolongada de una enfermedad", delineando "la obligación de unos estados miembros para con los otros", añadió el delegado de Brunei.

Actualmente, el nivel más alto de peligro que contempla el Reglamento Sanitario Internacional es una "emergencia de salud pública de importancia internacional", pero ahora hay mucho apoyo para añadir la categoría de "pandemia", dijo Bloomfield. Las dos Mesas que coordinan las respectivas negociaciones elaborarán una propuesta que se someterá a debate, añadió.

La Secretaría de la OMS también ha recomendado que esta definición "vaya acompañada de un mecanismo para declarar una pandemia [y] las acciones que desencadenaría tal declaración", así como la forma de reducir la frecuencia de estas acciones una vez superada la amenaza.

El Dr. Mike Ryan, responsable de emergencias de salud de la OMS, también sugirió [7] que los negociadores incluyeran una "fase intermedia" que permitiera a la OMS decir: "Estamos muy preocupados, pero aún no es una emergencia de salud pública de importancia internacional".

El Panel Independiente fue mordaz en su evaluación del actual proceso de respuesta a emergencias de salud del Reglamento Sanitario Internacional, describiendo "paso a paso los requisitos de confidencialidad y verificación y los criterios para determinar si se ha alcanzado el umbral" que se deben cumplir antes de que el director general de la OMS pueda declarar una emergencia de salud pública de importancia internacional como una limitación, en lugar de propiciar una acción rápida.

Con el Reglamento Sanitario Internacional enmendado, se podría tener que facultar al director general para que publique información sobre brotes con potencial pandémico, sin la aprobación de los estados miembro implicados.

### **¿Alertas de amenaza diferenciadas por niveles para el Reglamento Sanitario Internacional?**

Entre las numerosas enmiendas propuestas [8] al Reglamento Sanitario Internacional, EE UU quiere establecer un sistema de alertas por niveles "para definir mejor las fases de las amenazas para la salud pública, permitir mejores incentivos para la notificación y evitar que los brotes locales o regionales se conviertan en emergencias de salud mundial a gran escala, incluyendo pandemias".

Quiere que el Reglamento Sanitario Internacional incluya una "declaración de emergencia pandémica como parte de este sistema de alerta por niveles". Esto estaría vinculado al acuerdo sobre pandemias "por la capacidad para activar las cláusulas de respuesta a emergencias que incluye el acuerdo".

Aunque la propuesta estadounidense cuenta con apoyo generalizado, también se enfrenta a la oposición de Rusia y China, que opinan que podría socavar su soberanía nacional.

El rechazo de China a permitir el acceso de expertos de la OMS a Wuhan (zona cero de covid-19), tras la declaración de la pandemia, también cuestiona si el Reglamento Sanitario Internacional debería facultar a los expertos designados por la OMS a visitar los lugares donde se originan los brotes.

Mientras tanto, la región africana y Bangladesh han propuesto una enmienda al artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, relativo a la equidad, según la cual el director general de la OMS haría una "evaluación inmediata de la disponibilidad y asequibilidad de los productos médicos necesarios" tras la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Según esta propuesta, el director general también desarrollaría "un mecanismo o plan de distribución, basado en las necesidades

de salud pública, para evitar cualquier posible escasez y garantizar que las poblaciones en riesgo tengan acceso a los productos y tecnologías de salud".

**Incentivos para que los países compartan información**

El Reglamento Sanitario Internacional no establece las obligaciones de los estados miembro tras la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional. Al cambiar el sistema de alerta para orientarlo hacia una intervención rápida, es necesario abordar el sistema de incentivos.

En la actualidad, los actores de salud pública solo ven el inconveniente de llamar la atención sobre un brote que se ha producido en su país y que podría propagarse —lo que en el marco del covid-19 supuso la prohibición de viajar y otras medidas punitivas—.

El Panel propuso que "se deben crear incentivos para recompensar la respuesta anticipada y reconocer que los esfuerzos de precaución y contención son una protección invaluable que beneficia a toda la humanidad".

Además, los propios países deben reforzar su capacidad para identificar y prepararse ante emergencias de salud.

Según los informes que los países deben presentar a la OMS en el marco del Reglamento Sanitario Internacional, un tercio de los estados miembro carecen de legislación y financiación adecuadas para la prevención, detección y respuesta ante emergencias de salud.

Según Bloomfield [9], cuando el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional se reúna de nuevo en octubre, se centrará en las cláusulas de equidad (artículo 13 A) y en los mecanismos de financiación para alcanzarla (artículo 44).

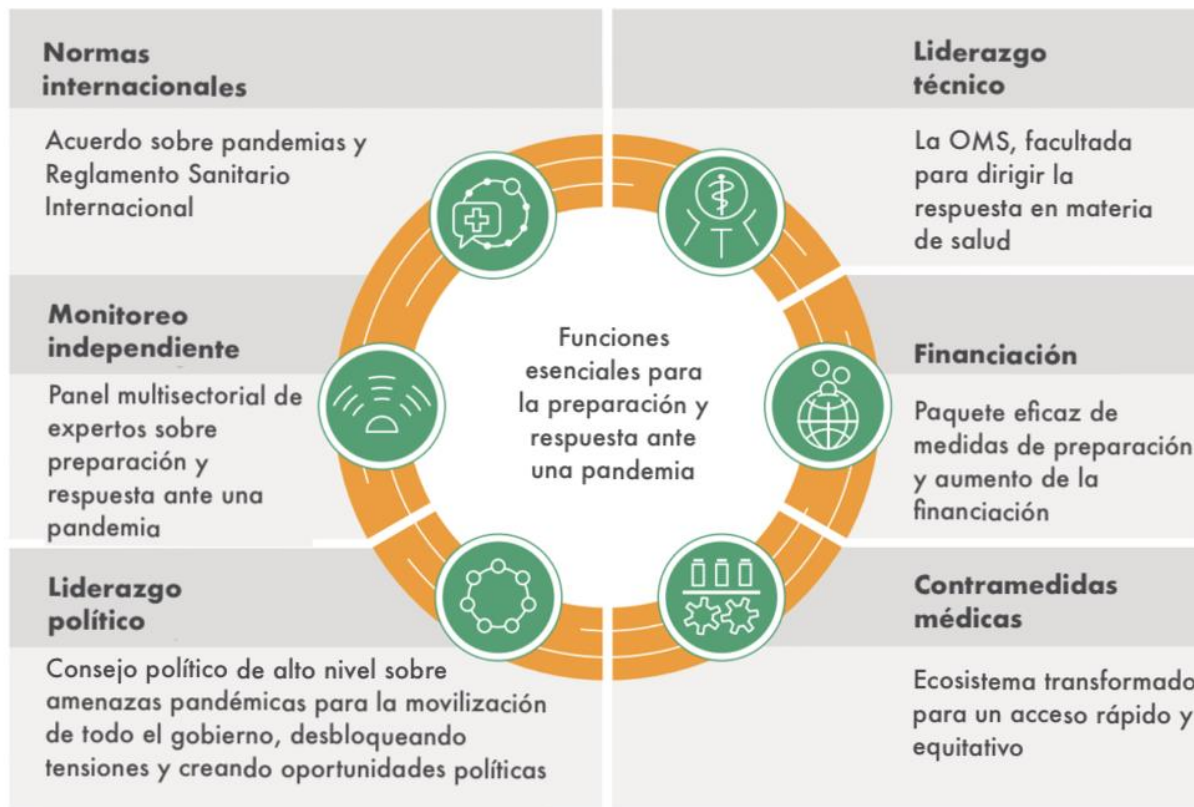
**Equidad en la práctica, no solo en el discurso**

Dado el triunfo de los egoísmos nacionalistas durante la covid, no es de extrañar que las negociaciones del acuerdo sobre la pandemia se hayan centrado en la equidad, en particular en la igualdad de acceso a las vacunas, así como en la investigación y el desarrollo (I+D), el acceso a los patógenos y el intercambio de los beneficios resultantes y las cadenas mundiales de suministro.

Sin embargo, la jovial copresidenta del Órgano de Negociación Intergubernamental, Precious Matsoso, expresó recientemente cierta frustración por la reiteración de la solicitud de los países miembro de que la equidad sea una piedra angular del acuerdo "sin decir cómo se pondrá en práctica".

A la Unión Europea también le preocupa que las conversaciones se hayan centrado demasiado en la respuesta a una pandemia en detrimento de la preparación y la prevención.

Las negociaciones del Órgano de Negociación Intergubernamental se han dividido en una serie de reuniones informales sobre cuestiones controvertidas del borrador del acuerdo, en gran parte relacionadas con el Capítulo Dos del borrador sobre equidad, para que los estados miembro comprendan mejor los puntos de vista de los demás.



Como el acuerdo será jurídicamente vinculante, será más difícil llegar a un acuerdo sobre cuestiones controvertidas. Entre los puntos conflictivos se encuentran los derechos de propiedad

intelectual sobre los productos que pueden ser necesarios en una pandemia y la conveniencia de "incentivar" a los estados

miembro para que compartan información sobre los agentes patógenos que dan origen a una pandemia.

La estrategia de acceso e intercambio de beneficios tiene su origen en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que establece que los países tienen derechos soberanos sobre sus recursos genéticos y deben ser consultados antes de que estos recursos se utilicen en investigación y desarrollo (I+D). Algunos países, principalmente de África, quieren participar en los beneficios derivados de los productos que se desarrollen a partir de la secuenciación genómica de los patógenos que ellos compartan.

La industria farmacéutica está totalmente en contra de que el intercambio de secuencias genómicas se vincule a las recompensas, advirtiendo que esto retrasará el desarrollo de futuras vacunas.

"No tenemos que elegir entre acceso equitativo e innovación", dijo Tedros en la reunión conjunta del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional/Órgano de Negociación Intergubernamental. "No tenemos que elegir entre proteger la salud pública y obtener un beneficio justo. Podemos lograr un equilibrio".

### **Fracaso de los sistemas internacionales**

Lista del Panel Independiente de las funciones esenciales para una preparación y respuesta eficaces ante una pandemia.

El Panel considera que se necesita un cambio en el sistema para superar el fracaso del sistema internacional en prevenir, contener y mitigar el impacto del covid-19.

Había puesto sus esperanzas en la creación de un Consejo de Amenazas Sanitarias Mundiales independiente para situar el riesgo de una pandemia al mismo nivel que la guerra, el terrorismo y las amenazas económicas.

Pero el proyecto de Declaración Política de la ONU sobre Preparación y Respuesta ante Pandemias confía el control de las pandemias a la OMS. La única supervisión que realiza la ONU es otra reunión de alto nivel en 2026, para evaluar los avances de la declaración.

Esto pone aún más presión sobre las negociaciones de la OMS para garantizar que los procesos y estructuras que se establezcan estén a la altura del desafío.

### **Otras respuestas frente a la pandemia también están avanzando**

Al margen de las negociaciones sobre la pandemia, se están llevando a cabo una serie de iniciativas clave para que el mundo esté a prueba de pandemias. Tras la pandemia, se ha ampliado el apoyo político para que cada región de la OMS tenga capacidad para fabricar sus propias vacunas. Para contribuir a ello, la alianza mundial para las vacunas, Gavi, y la Unión Africana están liderando el desarrollo de capacidad para fabricar vacunas en la región [10], y en agosto convocarán un foro regional de fabricación de vacunas

El objetivo del foro es que los líderes africanos, los fabricantes y Gavi "elaboren estrategias en torno a la fabricación sostenible", dijo Aurélie Nguyen, de Gavi.

Mientras tanto, el Fondo para Pandemias ha concedido su primera porción [11] de US\$338 millones en subvenciones para ayudar a 37 países a aumentar su resistencia frente a las pandemias. El Fondo para Pandemias fue creado por el G20 y tiene su sede en el Banco Mundial. El Banco Mundial calcula que el mundo necesita US\$10.000 millones al año, durante los próximos cinco años, para subsanar las deficiencias en las respuestas de los países ante las pandemias.

Como dijo Tedros en la reunión conjunta de las dos negociaciones de la OMS: "Todos estos elementos son esenciales, pero insuficientes por sí solos. Solo la fuerza combinada de todos ellos juntos logrará que el mundo sea más seguro".

### **Referencias**

1. Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005). October 7, 2023. [https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005))
2. World Health Organization: WHO. International health regulations. December 11, 2019. [https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1)
3. Intergovernmental Negotiating body. (n.d.). <https://inb.who.int/>
4. World Health Organization: WHO. Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response. World Health Organization. June 2, 2023. [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb5/A\\_INB5\\_6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf)
5. Cullinan, K. EXCLUSIVE: UN Draft Declaration On Pandemics Is Aspirational Rather Than Action-Oriented - Health Policy Watch. Health Policy Watch. July 31, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/un-draft-declaration-on-pandemics-is-aspirational-rather-than-action-oriented/>
6. The Independent Panel for Pandemic Preparedness & Response. COVID-19: Make it the Last Pandemic. The Independent Panel. May 2, 2021. [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf)
7. Cullinan, K. Contradictions: The 'Worst Outcome' Of Pandemic Accord And International Health Regulation. Health Policy Watch. July 28, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/worst-outcome-of-accord-and-international-health-regulation-negotiations/>
8. World Health Organization: WHO. Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022). World Health Organization. (n. d.). [https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf\\_files/wgihhr1/WGIHR\\_Compilation-en.pdf](https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Compilation-en.pdf)
9. Fletcher, E. R. Equitable Drug Access And Finance Are Looming Issues In Talks On International Health Regulations - Health. Health Policy Watch. July 31, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/equitable-drug-access-and-finance-looming-issues-in-autumn-round-of-talks-on-international-health-regulations/>

10. Cullinan, K. Lining Up Realistic Solutions If The ‘Holy Grail’ Of The Pandemic Accord Fails - Health Policy Watch. Health Policy Watch. July 21, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/lining-up-realistic-solutions-if-the-holy-grail-of-the-pandemic-accord-fails/>

11. Cullinan, K. Pandemic Fund Awards Over \$330m In First Resilience-Building Grants - Health Policy Watch. Health Policy Watch. July 25, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/pandemic-fund-awards-over-330m-in-first-resilience-building-grants/>

### **Evaluación de la situación de las negociaciones sobre el instrumento de la OMS contra la pandemia**

*(Assessing the State of Play in the WHO Pandemic Instrument Negotiations)*

Viviana Muñoz Tellez

South Centre, Policy Brief 121, 18 de julio de 2023

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/07/PB121\\_Assessing-the-State-of-Play-in-the-WHO-Pandemic-Instrument-Negotiations\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/07/PB121_Assessing-the-State-of-Play-in-the-WHO-Pandemic-Instrument-Negotiations_EN.pdf) (de libre acceso en inglés)

Este informe sobre políticas analiza la situación de las negociaciones del instrumento sobre pandemias en la Organización Mundial de la Salud. El Órgano Intergubernamental de Negociación está aumentando sus reuniones a medida que se acerca el plazo previsto para su finalización en el primer semestre de 2024. Para avanzar, es

necesario aumentar la voluntad política en los próximos meses. No deben rebajarse las expectativas para centrarse en el mínimo común denominador. Es necesario lograr avances reales en las áreas prioritarias que preocupan a los países en desarrollo para mantener el impulso generado.

### **Chile (en nombre de 62 países) solicita un proceso más transparente e inclusivo para integrar a la sociedad civil en las negociaciones de tratado de la pandemia en la OMS.**

WHO, 17 de julio de 2023

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Joint-statement-on-Civil-Society-engagement-GoF-GoF-OneHealth-LATAM-other-MS-17.07.2023.docx>

Órgano de Negociación Intergubernamental – 6ta reunión (17 de julio de 2023)

Intervención Conjunta  
Agenda Item 2

Estimados Co-presidentes y Vice-presidentes, Excelencias, Distinguidas Delegadas y Amigas, Distinguidos Delegados y Amigos,

Hago esta declaración en nombre de países del Grupo de Amigos del Tratado, del Grupo de Amigos de Una Salud, de un grupo de 14 países de América Latina y otros Estados miembros. La lista completa de países será circulada [1].

Queremos reconocer y agradecer el compromiso activo y la contribución de todas las partes interesadas a lo largo de todo este proceso, incluidos los comentarios que han realizado a las diferentes versiones del texto que hemos revisado, dichos comentarios son parte fundamental de nuestras discusiones internas y colectivas.

Queremos reiterar la importancia que los Estados miembros otorgan a la participación activa y las contribuciones significativas de la sociedad civil y los socios intergubernamentales, reconociendo la importancia de una interacción amplia para garantizar un resultado exitoso.

En este sentido, nos comprometemos a buscar más y mejores maneras de interactuar con las partes interesadas para facilitar sus aportes al proceso de negociación. Incluyendo conversaciones informales entre los Estados miembros y otras partes interesadas para permitir un intercambio de ideas abierto y franco, y trabajar con la Mesa de INB (Comité de Negociación Intergubernamental) y la Secretaría de la OMS para considerar formas de facilitar las interacciones y conversaciones entre la sociedad civil y los Estados Miembro en las instalaciones de la OMS en los márgenes de las reuniones del INB.

Nota

1. Lista de países. 62 países

Grupo de Amigos del Tratado (Albania, Austria, Belgium, Chile, Costa Rica, Croatia, Cyprus, Denmark, Estonia, EU, Fiji, France, Germany, Greece, Iceland, Indonesia, Ireland, Italy, Kenya, Luxembourg, Malta, Moldova, Montenegro, Netherlands, Norway, Paraguay, Portugal, Republic of Korea, Romania, Rwanda, Senegal, Serbia, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Sweden, Thailand, Trinidad and Tobago, Tunisia, Turkey, Ukraine, United Kingdom)  
Grupo de Amigos de Una Salud (Australia, Belgium, Brunei, Canada, Colombia, Denmark, EU, Fiji, France, Germany, India, Indonesia, Kenya, Mexico, Netherlands, New Zealand, Peru, Republic of Korea, South Africa, Spain, Switzerland, UK, and US)  
14 países de América Latina (Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay)  
The Philippines

## Los borradores del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS carecen de una disposición sobre el acceso a los conocimientos técnicos/secretos comerciales. Nosotros redactamos una.

(Current drafts of the WHO Pandemic Accord lack a provision for access to knowhow/trade secrets. We drafted one).  
Medicines Law and Policy, 25 de septiembre de 2023

<https://mailchi.mp/4666c201a003/the-european-commissions-proposal-on-a-new-eu-wide-compulsory-licensing-regime-12780573?e=0953889fe7>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags:** políticas para controlar pandemias, control de pandemias, acceso a los conocimientos técnicos, acceso a conocimientos comerciales, Acuerdo sobre pandemias de la OMS

En este momento se está negociando en la Organización Mundial de la Salud (OMS) un nuevo acuerdo sobre pandemias que debería estar concluido en mayo de 2024. El objetivo del nuevo acuerdo es aprender de los errores cometidos durante la pandemia de covid-19 y estar mejor preparados para futuros brotes. Una enseñanza clave de la pandemia de covid-19 es la necesidad de abordar el acceso a la propiedad intelectual para garantizar el acceso oportuno y equitativo a las contramedidas pandémicas. Una cuestión importante que no se aborda adecuadamente en los borradores del acuerdo que se han divulgado es la necesidad de que haya un intercambio de

conocimientos técnicos y de secretos comerciales para permitir la producción de productos pandémicos. El intercambio de conocimientos técnicos y secretos comerciales es especialmente importante para las tecnologías médicas más complejas que no se pueden reproducir fácilmente sólo con el acceso a las patentes. Algunos ejemplos son las vacunas y los anticuerpos monoclonales. Por lo tanto, el nuevo instrumento de la OMS contra las pandemias debe incluir una disposición sobre el acceso a los conocimientos técnicos y los secretos comerciales. Hemos redactado una propuesta para tal disposición.

Puede leer la propuesta en este enlace en inglés:

[https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2023/09/Revised-MLP-Proposal-for-knowhow-trade-secret-sharing\\_final.pdf](https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2023/09/Revised-MLP-Proposal-for-knowhow-trade-secret-sharing_final.pdf)

## De los incentivos privados a las necesidades de salud pública: replantear la investigación y el desarrollo para la preparación ante una pandemia. (From private incentives to public health need: rethinking research and development for pandemic preparedness).

Torreele E, Wolfe D, Kazatchkine M et al

*Lancet Glob Health* 2023;11(10):e1658-e1666. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00328-5.

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(23\)00328-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(23)00328-5/fulltext) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(4)*

**Tags:** control de brotes de infecciones, responder a las necesidades locales de salud, adaptación de tecnologías de salud existentes, ciencia abierta, intercambio de tecnología en salud

### Resumen

La preparación y las respuestas ante una pandemia se han basado principalmente en las dinámicas del mercado para impulsar el desarrollo y la disponibilidad de nuevos productos para la salud. A partir de los llamados a la transformación, hacemos una nueva propuesta que aporta valor. El nuevo sistema debe priorizar la equidad desde la fase de investigación y desarrollo (I+D) y reforzar la capacidad para controlar los brotes cuando y donde se produzcan. Los elementos clave de la propuesta incluyen centros regionales de I+D que puedan adaptar las plataformas

tecnológicas bien establecidas, y redes independientes de ensayos clínicos que trabajen con investigadores, reguladores y autoridades sanitarias para analizar mejor los beneficios de los nuevos productos en comparación a otras alternativas y su eficacia en la práctica. Para hacer realidad estos cambios hay que cambiar la orientación: de responder a pandemias al control de los brotes, de las economías de escala de talla única a la I+D y la fabricación en función de las necesidades locales, del desarrollo de novedosos productos hasta el último descubrimiento mediante la adaptación de las tecnologías existentes, y de la I+D patentada y competitiva a la ciencia abierta y la financiación para el bien común, que apoye la gestión colectiva y el intercambio de tecnología y conocimientos.

## La OMS, la OMPI y la OMC renuevan su compromiso de apoyar soluciones integradas a los retos para la salud global (WHO, WIPO, WTO renew commitment to support integrated solutions to global health challenges)

WTO, 12 de septiembre de 2023

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news23\\_e/igo\\_13sep23\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/igo_13sep23_e.htm)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags:** acceso a los medicamentos a nivel global, ADPIC, licencias obligatorias de medicamentos, licencias voluntarias de medicamentos, respuesta global a la pandemia, promover la fabricación de productos pandémicos, protección de la propiedad intelectual, patentes de medicamentos

Durante la reunión del 12 de septiembre, los Directores Generales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) acordaron las estrategias para el futuro de la cooperación trilateral.

En su tercera reunión desde el inicio de la pandemia de covid-19, los Directores Generales de la OMS, la OMPI y la OMC acordaron desplazar el centro de atención de la cooperación

trilateral para la respuesta a la pandemia covid-19 al aumento y la ampliación del apoyo para hacer un uso más eficaz y sostenible de las flexibilidades del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), con el objetivo de aumentar el acceso a las tecnologías sanitarias y estar mejor preparados para futuras pandemias.

Al tiempo que reconocían el papel fundamental de la propiedad intelectual (PI) para incentivar la innovación, el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, el Director General de la OMPI, Daren Tang, y la Directora General de la OMC, Dra. Ngozi Okonjo-Iweala, reconocieron los retos a los que se enfrentan los miembros para aplicar plenamente a nivel nacional la amplia gama de opciones disponibles para garantizar un acceso oportuno y equitativo a las tecnologías sanitarias. Esto incluye la Decisión sobre los ADPIC y las vacunas covid-19 adoptada en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC en junio de 2022, así como las flexibilidades generalmente disponibles en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Acordaron que la cooperación trilateral debería abordar estos retos intensificando las actividades para proporcionar apoyo e información que responda a las necesidades de los miembros, incluso a través de seminarios técnicos conjuntos para los delegados que se ocupan de cuestiones de salud, comercio y propiedad intelectual.

Para reflejar este enfoque más amplio de la cooperación trilateral, y para responder a las necesidades cambiantes de los miembros, los Directores Generales acordaron ampliar el uso de la Plataforma de Asistencia Técnica OMS-OMPI-OMC COVID-19 [1] más allá de covid-19. Acordaron que la plataforma se adaptaría a las necesidades de los miembros de la OMC, y que la plataforma se adaptaría para permitir que los miembros solicitaran asistencia para cualquier cuestión relacionada con las interrelaciones entre la salud pública, el comercio y la propiedad intelectual. La plataforma también se podría utilizar como una herramienta activa de comunicación y recursos para difundir información sobre actividades y materiales relevantes de asistencia técnica.

Haciendo hincapié en las múltiples crisis causadas por el cambio climático, la degradación del medio ambiente y la pérdida de biodiversidad y su impacto en la salud humana, los Directores Generales acordaron que el cambio climático y la salud humana fueran el tema de la próxima sesión de la serie de simposios políticos trilaterales de alto nivel. La OMS acogerá el 10º Simposio Trilateral el 14 de noviembre de 2023 como acto público en formato híbrido. abierto a representantes gubernamentales y otras partes interesadas. Los Directores Generales señalaron que el resultado podría ser útil para la jornada sobre salud y clima que se organizará en la Conferencia

de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (COP28) en diciembre de 2023.

Los Directores Generales se comprometieron a seguir avanzando en la cooperación trilateral como una prioridad para cada organización y como base ampliamente aceptada para el análisis de políticas informadas y basadas en evidencia, y a apoyar a los gobiernos para que adopten las medidas necesarias para promover los resultados en materia de salud pública.

### Antecedentes

Desde 2009, la OMS, la OMPI y la OMC han intensificado su cooperación y coordinación en cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Más recientemente, los Directores Generales se reunieron en junio de 2021 y febrero de 2022 para evaluar la colaboración en curso y trazar la cooperación futura en materia de respuesta a pandemias.

La cooperación trilateral tiene por objeto mejorar la base de información empírica y fáctica para los responsables políticos y ayudarles a abordar la salud pública en relación con la propiedad intelectual y el comercio. Ha conllevado una serie de actividades prácticas de asistencia técnica, a escala nacional, regional y multilateral, una serie de simposios políticos de alto nivel destinados a hacer un seguimiento de las cuestiones emergentes y a informar la política futura. La segunda edición del estudio trilateral Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación (2020) [2], ofrece una visión global del abanico de cuestiones políticas que guardan relación con la innovación y el acceso a las tecnologías médicas.

La nota informativa: *An Integrated Health, Trade and IP Approach to Respond to the COVID-19 Pandemic* [3] complementa el estudio y se actualizó por última vez en mayo de 2023. Ofrece una visión general de los retos encontrados durante la pandemia de covid-19, así como de las respuestas e iniciativas adoptadas para hacer frente a la pandemia.

### Referencias

1. WHO-WIPO-WTO COVID-19 Technical Assistance Platform <https://www.who-wipo-wto-trilateral.org/>
2. Trilateral Study (WHO, WIPO, WTO). Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade 2nd Edition, 2020 [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/who-wipo-wto-2020\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto-2020_e.pdf)
3. WTO, WIPO, WHO. Extract from Promoting Access to Medical Technologies and Innovation (Second Edition). An Integrated Health, Trade and IP Approach to Respond to the COVID-19 Pandemic Mayo 2023 [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_2023\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wipo_wto_2023_e.pdf)



**Se excluyen algunos medicamentos oncológicos de la nueva lista de medicamentos esenciales de la OMS por su precio***(Some cancer drugs excluded from new WHO Essential Medicines List because of cost)*

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 26 de julio de 2023<https://healthpolicy-watch.news/some-cancer-drugs-excluded-from-who-drug-list-because-of-cost/>Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26(4)

**Tags:** Lista de Medicamentos Esenciales, Lista de Medicamentos Esenciales en pediatría, medicamentos oncológicos, precios elevados de medicamentos, PIBM, subgrupo sobre Precios de la LME, Plataforma Mundial para el Acceso a los Medicamentos contra el Cáncer Infantil, *Global Platform for Access to Childhood Cancer Medicines*, St Jude Children's Research Hospital, interrupción de tratamiento oncológico, medicamentos de calidad, pruebas diagnósticas, esclerosis múltiple.

El elevado precio de algunos medicamentos contra el cáncer ha impedido que se incluyan en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) y la Lista de Medicamentos Esenciales para Niños (LMEc) de la OMS, que se actualizaron y publicaron a finales de julio pasado [1, 2].

Entre estos figuran tratamientos contra el cáncer de pulmón y de mama "patentados y muy caros".

El Dr. Benedikt Huttner, secretario del comité de expertos que asesora a la OMS sobre la LME, dijo: "En el caso de los medicamentos oncológicos, nos enfrentamos al problema de tener una carga de morbilidad muy elevada y tratamientos muy caros".

En una conferencia de prensa mundial de la OMS, Huttner expresó: "Para algunos de los medicamentos [el precio] fue uno de los factores que llevaron al comité de expertos a no recomendarlos".

Entre los nuevos medicamentos oncológicos recomendados en la LME se encuentran un tratamiento para el sarcoma de Kaposi y un medicamento para estimular la producción de glóbulos blancos con el fin de reducir la toxicidad de algunos medicamentos oncológicos sobre la médula ósea. También algunos tratamientos oncológicos pediátricos se ampliaron para cubrir otros tres tipos de cáncer. Los países utilizan las listas de medicamentos esenciales de la OMS a la hora de tomar decisiones de adquisición y de selección de medicamentos e incluirlos en las listas de medicamentos subvencionados por el gobierno.

**La falta de acceso a los medicamentos sigue siendo mortal para los pacientes con cáncer**

El Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, señaló que la falta de acceso a medicamentos sigue siendo un factor mortal para los enfermos con cáncer, y que un reflejo de esta situación es que la tasa de supervivencia de los niños con cáncer en los países de ingresos bajos es del 30%, mientras que en los países de ingresos altos supera el 90%.

El Dr. Tedros señaló: "Se calcula que cada año se diagnostica cáncer a 350.000 niños en los países de ingresos bajos y medios (PIBM). Muchos de ellos no pueden acceder al tratamiento que necesitan... Sólo el 25% de los países de renta baja cubren los medicamentos contra el cáncer pediátrico en sus paquetes de prestaciones de salud. Esto somete a los niños y sus familias a un

sufrimiento y unas dificultades económicas considerables, o les expone al riesgo de recibir medicamentos de calidad inferior y falsificados".

**El grupo de Precios de la LME sigue sin constituirse**

A pesar de que la OMS ha mencionado en varias ocasiones el elevado precio de los medicamentos excluidos de la lista, todavía no se ha establecido el subgrupo sobre Precios de la LME, que recomendaron los expertos en 2021 [3].

En la rueda de prensa del miércoles, Huttner reafirmó que se iba a crear pronto, aunque todavía no ha empezado el proceso.

El oficial de la OMS declaró: "De hecho, también se va a establecer un grupo consultivo que asesore a la OMS sobre cómo abordar la cuestión de los medicamentos muy caros". Se supone que el nuevo grupo de trabajo desarrollará estrategias más sistemáticas para supervisar los precios de los medicamentos y para evaluar y hacer más asequibles los medicamentos esenciales de alto precio, como parte de los procesos de la OMS y la LME.

**El lugar del mundo donde se vive es un factor determinante para la supervivencia del cáncer infantil**

James R Downing, Director General del *St Jude Children's Research Hospital* de Nueva York, dijo en la conferencia de prensa que uno de los principales factores determinantes de la supervivencia de los niños con cáncer es "la parte del mundo en donde vive" [4].

Downing agregó: "En los países desarrollados hemos hecho avances increíbles contra el cáncer pediátrico, con tasas de curación cercanas al 90% para muchos de los cánceres pediátricos más frecuentes. Sin embargo, el resto del mundo se ha quedado atrás".

En 2021, el Hospital St Jude anunció que aportaría US\$200 millones a lo largo de seis años para mejorar el acceso de los niños a los medicamentos oncológicos a través de la Plataforma Mundial para el Acceso a los Medicamentos contra el Cáncer Infantil (*Global Platform for Access to Childhood Cancer Medicines*), una iniciativa conjunta con la OMS. [5, 6]

La iniciativa busca proporcionar un suministro ininterrumpido de medicamentos oncológicos gratuitos y de calidad a los países de ingresos bajos y medios, centrándose en primer lugar en seis de los cánceres más comunes que causan más de la mitad de los cánceres pediátricos. El objetivo es aumentar las tasas de supervivencia hasta al menos el 60% en estos países antes de 2030.

**Las interrupciones en el acceso a los medicamentos son un factor determinante en la supervivencia infantil**

Esta plataforma es la continuación de un trabajo previo entre el hospital St Jude y la OMS a través de la Iniciativa Mundial contra el Cáncer Infantil, que identificó la falta de acceso a los

medicamentos y las interrupciones en el suministro como factores clave que socavan la supervivencia de los niños con cáncer.

Downing explica: "Entre el 40% y el 60% de los niños que reciben tratamiento contra el cáncer sufren interrupciones en el acceso a la quimioterapia, lo que disminuye sus posibilidades de curación".

"En otros países, la calidad de los medicamentos no está a la altura de las normas, por lo que reciben productos de calidad inferior, por lo que la calidad del tratamiento es deficiente".

La plataforma se está probando inicialmente en seis países y UNICEF es socio colaborador.

Downing agrega: "La idea es que establezcamos una secretaría en la OMS que se encargue de la gestión, y que tengamos una agencia de adquisiciones que compre estos medicamentos a productores de medicamentos genéricos".

"Conoceremos el tamaño del mercado gracias a los análisis que hemos desarrollado y podremos enviar esos medicamentos a esos países. Además, conocemos su capacidad para utilizar esos medicamentos de forma adecuada en el tratamiento oncológico pediátrico, porque forman parte de la Alianza Mundial St Jude, por lo que hemos dedicado energía y tiempo en su formación y les hemos presentado los protocolos exactos que deben utilizar".

Otro reto es la falta de herramientas para el diagnóstico de cáncer en los países de bajos y medianos ingresos por lo que St Jude también está trabajando en una plataforma para desarrollar y distribuir estas tecnologías más económicas.

### **Medicamentos para la esclerosis múltiple incluidos por primera vez en la LME**

En otras novedades de la LME, los medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) se han incluido por primera vez en la lista de medicamentos esenciales, junto con nuevos tratamientos para enfermedades cardiovasculares e infecciosas.

Tres medicamentos que pueden ralentizar la EM se han añadido: cladribina, acetato de glatiramer y rituximab. La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica y debilitante del sistema nervioso que afecta aproximadamente a 2,8 millones de personas en todo el mundo.

También se han añadido por primera vez a la LME las combinaciones a dosis fijas de múltiples medicamentos (comúnmente llamadas "polipíldoras") para la prevención de enfermedades del corazón y vasculares.

Huttner expresó: "La lista es una herramienta importante para lograr la cobertura universal en salud, ya que orienta a los gobiernos, los centros de salud y los compradores sobre qué medicamentos son los más rentables en términos de beneficios para las personas y las comunidades. Solo los medicamentos que cuentan con pruebas sólidas de seguridad y eficacia se incluyen

en la LME. Las indicaciones aprobadas dentro de las jurisdicciones nacionales o la disponibilidad de alternativas en la etiqueta no son un criterio de decisión".

Otros medicamentos para enfermedades infecciosas que se han incluido en la nueva LME son:

- Ceftolozano + tazobactam, eficaz contra las bacterias multirresistentes, incluyendo las infecciones difíciles de tratar causadas por *Pseudomonas aeruginosa* resistente a los carbapenémicos; el fármaco es un antibiótico del grupo de "reserva", según el sistema de tres niveles "AWaRe" de la OMS para un uso juicioso de los antibióticos, lo que significa que sólo se debe utilizar cuando hayan fracasado otros tratamientos [7].
- Pretomanid para tratar la tuberculosis multirresistente o resistente a la rifampicina;
- Ravidasvir (en combinación con sofosbuvir) para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C en adultos;
- Anticuerpos monoclonales contra el ébola.

En total, los cambios recomendados elevan el número de medicamentos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS, que se actualiza cada dos años, a 502 fármacos para adultos y a 361 en la lista de medicamentos esenciales para pediatría.

Pero la OMS advirtió que "el aumento de los precios y las interrupciones en la cadena de suministro hacen que todos los países tengan cada vez más problemas para garantizar un acceso constante y equitativo a muchos medicamentos esenciales de calidad garantizada".

### **Referencias**

1. OMS. World Health Organization Model List of Essential Medicines. 23<sup>rd</sup> list. 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371090/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02-eng.pdf>
2. OMS. World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children. 9<sup>th</sup> list. 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371091/WHO-MHP-HPS-EML-2023.03-eng.pdf>
3. Santos, R. New WHO Essential Medicines List Includes Controversial Insulin Analogues; Recommends Action on High Medicines Prices. Health Policy Watch, 1 de octubre de 2021. <https://healthpolicy-watch.news/who-essential-medicines-insulin-analogues/>
4. Página web de St. Jude Children's Research Hospital: <https://www.stjude.org/>
5. Santos R. Childhood Cancer Gets Massive Cash Investment to Boost Global Access to Medicine. Health Policy Watch, 13 de diciembre de 2021. <https://healthpolicy-watch.news/who-st-judes-hospital-childhood-cancer/>
6. St. Jude Global. Global Platform for Access to Childhood Cancer Medicines. <https://global.stjude.org/en-us/featured/global-platform-for-access-to-childhood-cancer-medicines.html>
7. OMS. Adopt Aware. <https://adoptaware.org/>

**El cambio climático y los conflictos ralentizan los avances en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria***Salud por Derecho*. 18 de septiembre de 2023<https://saludporderecho.org/informe-resultados-2023-fondo-mundial/>

El Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria (el mayor organismo internacional de lucha contra las pandemias) ha publicado hoy su informe anual de resultados en el que muestra una aceleración en los avances en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria después de haber perdido terreno como consecuencia de la pandemia de COVID-19. Sin embargo, existen múltiples desafíos, como el cambio climático, los conflictos y el aumento de las desigualdades y de las amenazas a los derechos humanos, que hacen peligrar cada vez más la meta de acabar con el sida, la tuberculosis y la malaria para 2030.

En 2022, el Fondo Mundial consiguió que un número sin precedentes de personas recibieran tratamiento antirretroviral para el VIH (24,5 millones de personas), diagnosticó y proporcionó tratamiento a más personas con tuberculosis que nunca antes (6,7 millones de personas); y distribuyó un número récord de mosquiteras para prevenir la malaria (220 millones de redes antimosquitos). En muchos de los países donde invierte el Fondo, recuperar el terreno perdido en la lucha contra las tres enfermedades ha sido especialmente complejo debido a una combinación de diversas crisis interconectadas y concurrentes que van más allá de la COVID-19, entre las que se encuentran el cambio climático, los conflictos y la deuda, así como una alarmante erosión de los derechos humanos y un aumento de las desigualdades entre y dentro de los países.

**El cambio climático**

El cambio climático ya está teniendo impacto en la epidemiología de determinadas enfermedades infecciosas. Por ejemplo, la malaria se está propagando a zonas elevadas de África donde antes hacía demasiado frío para el mosquito anopheles, portador del parásito. Los ciclones, las inundaciones y otros fenómenos climáticos extremos están provocando repuntes drásticos de las infecciones por malaria en lugares como Malawi y Pakistán. La inseguridad alimentaria y la escasez de agua están obligando a desplazarse a comunidades enteras, lo que aumenta su vulnerabilidad ante enfermedades como la tuberculosis. Cuando se han producido fenómenos meteorológicos extremos, el Fondo Mundial ha dado un paso al frente con el fin de mitigar su impacto en los programas de malaria y garantizar la continuidad de los servicios de VIH y tuberculosis.

**Los conflictos**

Los conflictos dañan las infraestructuras sanitarias y desbordan unos servicios de salud ya sobrecargados, por lo que las personas que enferman no pueden acceder al tratamiento, las cadenas de suministros se rompen y las intervenciones de prevención se interrumpen. En muchos países, entre los que se incluyen Sudán, Ucrania, Afganistán y Myanmar, la asociación del Fondo

Mundial ha conseguido superar estas enormes dificultades para garantizar que los más vulnerables reciban los servicios que necesitan.

**Fortalecer los sistemas de salud**

Los sistemas para la salud resilientes y sostenibles sustentan la lucha contra las tres enfermedades y son la base para prevenir, detectar y responder a las amenazas para la salud presentes y futuras. En total, el Fondo Mundial ha adjudicado más de 5.000 millones de dólares para ayudar a los países a responder a la COVID-19. De ellos, unos 2.200 millones se destinarán a reforzar los sistemas para la salud y a mejorar la preparación frente a pandemias.

**Acceso equitativo**

Acelerar el acceso equitativo es esencial para recuperar y mantener el impulso en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria. En el caso del VIH, el anillo vaginal con dapiravina, el primer método de prevención del VIH efectivo controlado por la mujer, ofrece una nueva herramienta que permite a las jóvenes y mujeres protegerse de la infección. El VIH pediátrico sigue siendo un área global cuyas necesidades no se han cubierto, pero las últimas innovaciones en el tratamiento podrían marcar un antes y un después. La asociación del Fondo Mundial está invirtiendo en una fórmula pediátrica con dolutegravir, que es más efectiva, barata y mejor tolerada por los niños.

En la respuesta a la tuberculosis, entre las innovaciones clave están nuevas herramientas diagnósticas, como las radiografías móviles y diagnósticos moleculares de menor costo; nuevos tratamientos, como la terapia de combinación con bedaquilina, pretomanida, linezolid y moxifloxacino (BPaLM) para la tuberculosis farmacorresistente; y el nuevo tratamiento preventivo de corta duración denominado 3HP.

Para la malaria, existen diversas innovaciones para el control de vectores, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento que nos ayudarán a combatir las alarmantes tendencias en cuanto a infecciones y muertes. Por ejemplo, los mosquiteros con doble ingrediente activo que combinan piretroide y clorfenapir, y que estarán disponibles a gran escala a partir de 2024, son mucho más efectivos que los mosquiteros tratados únicamente con piretroide. Los ensayos mostraron una reducción de aproximadamente el 50% de las infecciones por malaria entre niños de seis meses a diez años de edad.

Si quieres saber más sobre el informe, puedes consultarlo en este enlace

[https://drive.google.com/file/d/1b06OpT\\_IjxIG0TpwIxyUizR0MfiiXO1/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1b06OpT_IjxIG0TpwIxyUizR0MfiiXO1/view?usp=sharing)