

Boletín Fármacos: *Políticas*

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



SALUD
Y FÁRMACOS

Volumen 27, número 4, noviembre 2024



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

Editores

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

Asesores en Políticas

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

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

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 Vacca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México 6/5
Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079. ISSN 2833-0080 DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.14248544>

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (4)

Políticas Internacionales

| | |
|---|---|
| Los desafíos para el desarrollo de nuevos antibióticos Salud y Fármacos | 1 |
|---|---|

América Latina

| | |
|--|----|
| Países Miembros de la OPS aprueban el desarrollo de una nueva Política Regional para ampliar el acceso equitativo a tecnologías de alto precio OPS, 9 de octubre de 2024 | 3 |
| Se refuerza la colaboración regional en investigación y desarrollo de vacunas y otras tecnologías de ARNm en América Latina y el Caribe OPS, 11 de octubre de 2024 | 4 |
| Argentina. Importación libre de medicamentos para las provincias: una “solución de mercado” sin garantías para los trabajadores Marcelo Mache | 5 |
| Brasil aspira a que surgan declaraciones del G20 sobre clima, salud y producción local de medicamentos en la Cumbre de Río Elaine Ruth Fletcher | 6 |
| Colombia avanza hacia la autonomía sanitaria: La Ley 2386 de 2024 impulsa la innovación y soberanía farmacéutica Carlos Felipe Muñoz | 8 |
| El presidente Petro sancionó la ley de política de producción de medicamentos en Colombia Camilo Acosta Villada | 9 |
| México. Morena alista reformas para abaratar medicamentos y detonar industria farmacéutica en México Antonio López Cruz, Enrique Gómez | 10 |

Europa y el Reino Unido

| | |
|--|----|
| Nuevas propuestas legislativas Salud y Fármacos | 10 |
| Posición adoptada por el Parlamento Europeo sobre la Estrategia Farmacéutica Europea ¿Todos contentos? Soledad Cabezón. | 11 |
| El 'plan Marshall' de Draghi para que Europa gane competitividad en la industria farmacéutica Carmen Torrente Villacampa | 16 |
| Mejorar la eficiencia del proceso de aprobación de nuevos medicamentos en la UE EMA, 2 de octubre de 2024 | 18 |
| El impacto de la nueva Ley de Inteligencia Artificial de la UE en la investigación clínica James Riddle | 19 |
| Golpe judicial por compra de vacunas complica segundo mandato de Leyen Salud y Fármacos | 22 |
| ¿Qué novedades trae el Reglamento europeo SoHO? S. Valle | 23 |
| España. Sanidad obligará a los laboratorios a desvelar cuánto les cuesta producir los medicamentos Sofía Pérez Mendoza | 24 |

| | |
|---|----|
| Pedimos al Ministerio de Sanidad más transparencia en la evaluación de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias Salud por Derecho, 23 de septiembre de 2024 | 25 |
| El gobierno suizo presenta al parlamento el Tratado de Libre Comercio con la India Swissinfo.ch, 5 de septiembre de 2024 | 26 |

EE UU y Canadá

| | |
|---|----|
| Diez años de divulgación de pagos apenas reducen la influencia de las empresas sobre los médicos Dylan Tokar | 26 |
| La industria farmacéutica y las biotecnológicas chinas Salud y Fármacos | 28 |
| Documento de trabajo: Implicaciones de la Ley de Reducción de la Inflación para la Industria Biotecnológica Cody Hyman, Henry Dao, Gregory Vaughan, Fred Ledley | 28 |
| La administración Biden renuncia a exigir transparencia de precios para programa público Salud y Fármacos | 28 |
| El impacto de la ley de Hatch-Waxman Salud y Fármacos | 29 |

Organismos Internacionales

| | |
|---|----|
| OMS: Las enmiendas adoptadas en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI o International health regulations) de 2005 incluyen estipulaciones relacionadas con la equidad Nithin Ramakrishnan y K. M. Gopakumar | 30 |
| Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005: estableciendo el marco jurídico para la equidad Nithin Ramakrishnan | 34 |
| Equidad y preparación para pandemias: cómo abordar las modificaciones de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional Nirmalya Syam | 37 |
| El centro para vacunas de ARNm de la OMS se enfrenta a "incertidumbre y debilidades estructurales" Kerry Cullinan | 37 |
| La OMS pide un mejor acceso a los medicamentos para reducir la enorme brecha terapéutica en el tratamiento de los trastornos neurológicos World Health Organization, 22 de julio de 2024 | 41 |
| Principales conclusiones de la mesa redonda sobre gobernanza mundial de la resistencia a los antibióticos, en los países de medianos y bajos ingresos ReAct, 12 de julio de 2024 | 43 |
| Aún no hay consenso sobre la Declaración Política sobre la RAMI para la Asamblea General de la ONU Third World Network, 27 de agosto de 2024 | 46 |
| La OMS llega a un acuerdo con un desarrollador argentino de vacunas de ARNm, para producir una vacuna de bajo coste contra la gripe aviar Elaine Ruth Fletcher | 48 |
| Las medidas en materia de propiedad intelectual, recogidas en el "Pacto para el futuro" de la ONU, se deben revisar para garantizar la innovación y el acceso universal a los productos para la salud Ellen 't Hoen | 50 |
| El sistema internacional de propiedad intelectual contribuye a nuevas desigualdades, afirma el Comité de Políticas de Desarrollo de la ONU Third World Network, 30 de septiembre de 2024 | 53 |

| | |
|---|----|
| Tensiones no resueltas sobre el impacto de la propiedad intelectual y el papel de la OMPI en las Asambleas de 2024 Nirmalya Syam | 54 |
| Se reanudan las conversaciones sobre el acuerdo sobre pandemias, con la equidad mundial en juego Suerie Moon | 55 |
| OMS: El "documento oficioso" sobre prevención y vigilancia de pandemias carece de visión y contribuye a la fragmentación Nithin Ramakrishnan | 58 |
| La CEPI y la OMS promueven una estrategia de investigación más amplia para que los países se preparen para la próxima pandemia Comunicado de prensa conjunto (OMS, CEPI), 1 de agosto de 2024 | 63 |
| Informe de avance anual 2023 CEPI | 64 |
| Grandes logros y desafíos para el Fondo Mundial en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria Kerry Cullinan | 64 |
| Decisión 15/9 y el Protocolo de Nagoya: ¿Quién debería recibir qué en el Mecanismo Multilateral de Distribución de Beneficios? Joseph Henry Vogel, Natasha C. Jiménez-Revelles, Xavier A. Maldonado-Ramírez de Arellano | 65 |

Políticas Internacionales

Los desafíos para el desarrollo de nuevos antibióticos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27(4)

Tags: plazomicina, Achaogen, pago de medicamentos por suscripción, incentivar el desarrollo de medicamentos, quiebra de empresas farmacéuticas, omadaciclina, Paratek Pharma

Nadya Wells y colaboradores presentan un análisis financiero del fracaso de la comercialización de la plazomicina de Achaogen, y sus implicaciones para el ecosistema de inversión en el desarrollo de antibióticos [1]. A continuación, ofrecemos un resumen del artículo. Los que tengan interés en estos temas deberían leer el artículo original, que es de libre acceso en inglés, pues incluye muchos detalles sobre los flujos financieros y las razones por las que la comercialización de este producto fracasó en EE UU. No hemos visto ningún otro artículo que incluya tantos detalles.

El mercado de antibióticos no es atractivo para las grandes empresas farmacéuticas. Por lo tanto, las pequeñas y medianas empresas biofarmacéuticas (pymes) han asumido la investigación clínica inicial y lideran el 75% de los desarrollos en fase final. Sin embargo, desde el 2020, muchas de esas empresas se han ido a la bancarrota o han perdido dinero en el proceso.

Este artículo ofrece un análisis financiero de los ingresos y gastos de la empresa durante las diferentes etapas del desarrollo y comercialización de la plazomicina, critica las propuestas de incentivos que se han considerado para promover la investigación y el desarrollo de antibióticos y acaba ofreciendo sugerencias para lograr modelos financieros sostenibles para el desarrollo de antibióticos.

Métodos: Todos los datos necesarios para el análisis del flujo financiero de Achaogen relacionado con la plazomicina se obtuvieron de documentos regulatorios, estados financieros de la empresa 2014 al 2018, documento de la oferta pública inicial de Achaogen Inc., de 2014, Reporte anual fiscal de 2017, 2018 y 2019, presentaciones a inversionistas o transcripciones de las llamadas a los inversionistas, y los documentos de quiebra de Achaogen de 2019, la adquisición de Achaogen por parte Cipla en Junio de 2019.

Se compararon los objetivos comerciales de Achaogen establecidos en la oferta pública inicial 2014 con los resultados reales de comercialización entre 2018 y 2019. Esto se complementó con entrevistas semiestructuradas con expertos en desarrollo y comercialización de antibióticos en diferentes regiones del mundo, se llevaron a cabo 7 entrevistas con expertos entre marzo y julio de 2022, 2 en el Reino Unido, 2 en Europa, 2 en EE UU y 1 en Asia.

Resultados:

Ámbito regulatorio: En 2018, la FDA aprobó el uso de plazomicina para infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc). La solicitud de ampliación de la aprobación a otras indicaciones fue rechazada debido a un pobre reclutamiento de pacientes en el estudio solicitado. La FDA concedió la aprobación pero con 10 condiciones que requerían gastos adicionales. También se requirieron estudios de vigilancia pos-

comercialización en EE UU durante cinco años para monitorear la resistencia, un estudio clínico para evaluar la farmacocinética en casos de hemodiálisis y el desarrollo de un dispositivo de diagnóstico *in vitro* para el monitoreo terapéutico en pacientes con ITUc.

Financiación, Costos de comercialización y Limitaciones de ingresos: Achaogen recaudó un total de US\$770 millones durante 15 años para desarrollar la plazomicina, que provinieron de: subvenciones públicas (26%), de organizaciones de filantropía (3%) y de mercados de capitales (71%). El elevado costo de los trámites regulatorios llevó a la empresa a una situación de iliquidez, por lo que estableció una infraestructura robusta de marketing y ventas, elevando los gastos totales de la empresa a los US\$71 millones en 2018. No obstante, las ventas de plazomicina generaron apenas US\$0,8 millones, entonces al reestructurarse, Achaogen eliminó al personal de ventas y a los científicos médicos, disminuyendo su capacidad para posicionar a la plazomicina.

Quiebra y Post-quiebra: La escasez de flujo de efectivo durante la comercialización de plazomicina afectó a Achaogen y generó desconfianza entre los inversionistas, lo que culminó en la quiebra de la empresa el 15 de abril de 2019 [2]. Cipla adquirió los derechos mundiales de plazomicina, excluyendo a China, por un pago inicial de US\$4,65 millones, y retiró su autorización de comercialización en la UE debido a la falta de perspectivas comerciales. Los derechos para la China los compró Sihuan Pharmaceutical Holdings Group por US\$4,5 millones, quien proyectó ventas de plazomicina por US\$313 millones para 2022, pero no avanzó con la comercialización en China y vendió los derechos a New Asia Pharmaceutical en 2022. Actualmente, la plazomicina solo está disponible a través de distribuidores especializados de Cipla USA Inc., empresa que ha lanzado un Programa de Pacientes Designados Post-Aprobación en colaboración con Tanner Pharma Group, con el objetivo de proporcionar acceso a pacientes adultos en países donde el fármaco no está disponible comercialmente mediante una prescripción realizada por el médico enviada a la farmacéutica directamente, bajo la responsabilidad directa del prescriptor.

Discusión:

Contexto regulatorio:

En la oferta pública inicial en 2014, Achaogen planeaba comercializar plazomicina para el tratamiento de infecciones graves causadas por *Enterobacteriae* Resistente a Carbapenem (CRE), en casos como neumonía bacteriana adquirida en el hospital, neumonía asociada a respiradores, las infecciones relacionadas con el catéter, infecciones complicadas intraabdominales y del tracto urinario. No obstante, el ensayo clínico CARE, que proporcionaría evidencia para estas indicaciones reclutó una muestra de pacientes muy pequeña, lo que ocasionó que la FDA rechazara las indicaciones solicitadas. Por lo tanto, la plazomicina de Achaogen sólo fue aprobada para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, esto basado en los resultados del ensayo clínico EPIC. Estudios adicionales han

mostrado que en el ensayo CARE, la plazomicina demostró potencial contra CRE, con menor mortalidad por todas las causas o menor tasa de complicaciones relacionadas con la enfermedad en comparación con la colistina (Shaer et al. 2019).

Práctica clínica: El tamaño potencial del mercado de nuevos aminoglucósidos, como la plazomicina, en EE UU es limitado debido a la complejidad en su administración, al riesgo de eventos adversos (nefrotoxicidad y ototoxicidad) y a la necesidad insatisfecha de pruebas precisas de susceptibilidad a los antimicrobianos. Además, el proceso prolongado de revisión de nuevos antibióticos antes de su inclusión en los formularios hospitalarios representa un desafío adicional para la aceptación y uso de antibióticos innovadores. También, se señala que los presupuestos hospitalarios se manejan de manera que se incentive el uso de medicamentos económicos, lo que afecta la prescripción de antibióticos innovadores como la plazomicina.

Epidemiología de la resistencia: Los autores indican que en EE UU la necesidad de nuevos agentes antimicrobianos se limita a pequeñas poblaciones. Por lo tanto, la plazomicina habría requerido una cuota de mercado importante para lograr obtener ganancias suficientes para ser financieramente sostenible. Dado que el tamaño de mercado en EE UU para los antibióticos nuevos es pequeño, se cuestiona si estos productos pueden ser viables en países donde las infecciones graves resistentes a antibióticos no son frecuentes.

Fallo del mercado de antibióticos: Factores que afectan la rentabilidad en este sector incluyen: el tamaño limitado del mercado, la promoción de tratamientos cortos y la competencia de genéricos más baratos. El caso de Achaogen, y de otras empresas como Aradigm [3] y Melinta [4], aportan evidencia de que la falta de confianza de los inversionistas puede llevar a una crisis de financiación irreversible, afectando la capacidad de la empresa para operar y crecer. Para recuperar la confianza de los inversionistas, es fundamental demostrar un historial de resultados positivos, lo que puede lograrse a través de eventos de salida como fusiones y adquisiciones. Sin embargo, la predominancia de quiebras en el sector ha dificultado esta tarea.

Implicaciones para la identificación de nuevos incentivos: La industria farmacéutica y los inversionistas han declarado que un aumento en la financiación pública durante la fase de comercialización podría restaurar la confianza. En respuesta, países como Reino Unido, Suecia, Japón y Canadá, están explorando nuevos modelos financieros que incluyen suscripciones y pagos anuales fijos. En EE UU, de ser aprobada, la Ley Pasteur [5] establecería un modelo que proporcionaría pagos anticipados a los desarrolladores de antibióticos exitosos. En la UE, se propone beneficiar a los desarrolladores de antibióticos mediante la extensión de la vigencia de la patente de un fármaco ya aprobado. Sin embargo, se ha señalado que dichos incentivos pueden aumentar los costos para la sociedad, limitar el acceso a medicamentos ya comercializados, dificultar el desarrollo de nuevos antibióticos y favorecer un modelo de mercado tradicional e ineficaz.

Wells destaca la necesidad de evitar el gasto excesivo de fondos gubernamentales y filantrópicos en innovación sin garantías para el acceso a los productos desarrollados. Además, plantea que establecer un nuevo mercado puede requerir hasta diez años por

lo que es necesario contar con financiación pública a largo plazo que cubra los costos de comercialización y desarrollo de mercado; y propone la creación de incentivos que apoyen la financiación bancaria para pymes.

Finalmente, se plantea el desarrollo de estructuras de incentivos que aseguren la visibilidad del flujo de caja durante el período de comercialización, lo que podría incluir la emisión de "bonos antibióticos", que podrían ser reembolsados mediante contratos de compra garantizados.

Un camino exitoso: La Omadaciclina de Paratek Pharma constituye un caso de éxito que debe analizarse para obtener aprendizajes sobre su sostenibilidad financiera, pues, aunque tuvo un desempeño financiero deficiente en sus inicios, logró sostenibilidad gracias a una concesión del gobierno de EE UU en 2019, que culminó en la compra de Paratek por US\$462 millones en 2023.

Además de contar con una excelente plataforma de comercialización y distribución, Paratek cuenta con un acuerdo de compra que garantiza ingresos y flujo de caja a través de un volumen específico de omadaciclina. La omadaciclina, utilizada en entornos hospitalarios y comunitarios, está autorizada para una gama más amplia de indicaciones, en comparación con la plazomicina. Además, se ha reportado su uso fuera de etiqueta para tratar infecciones por *Mycobacterium abscessus*. Las investigaciones futuras que apliquen metodologías de análisis financiero podrían proporcionar valiosas lecciones sobre los factores que han permitido a Paratek alcanzar la sostenibilidad financiera, lo que podría influir en futuras políticas de apoyo a la cartera de antibióticos liderada por pequeñas y medianas empresas.

Implicaciones para el ecosistema de inversión en antibióticos: Se describen tres implicaciones clave: i) los nuevos antibióticos con aprobación limitada para pequeñas poblaciones no pueden comercializarse con éxito en el mercado actual; ii) las pymes necesitan incentivos estructurados para sobrevivir a la falta de flujo de caja; y iii) es esencial implementar estos cambios para restaurar la confianza de la industria y de los inversionistas en el desarrollo de antibióticos por parte de las pymes.

Conclusión: La quiebra de Achaogen ha llevado al Wellcome Trust a instar a los gobiernos a enviar señales positivas a las empresas e inversionistas sobre el futuro del desarrollo farmacéutico. La plazomicina, ha sido adquirida por empresas de India y China, que podrían priorizar su comercialización en sus respectivos países en lugar de en EE UU o la UE, lo que es paradójico puesto que el fármaco fue desarrollado con una considerable inversión del gobierno estadounidense.

Nota Salud y Fármacos:

La plazomicina de Achaogen tiene como precursor a la sisomicina, un antibiótico aminoglucósido conocido desde 1972 [6] y que exhibe una farmacocinética y toxicidad similares a gentamicina [7], que es altamente activa contra estafilococo, enterobacteriaceae y especies proteo [8, 9], que también se ha testado en ensayos clínicos con sisomicina con resultados satisfactorios (1980) [10, 11]. La sisomicina da lugar a la plazomicina mediante la adición de un grupo amino y de un alcohol [14, 15].

A pesar de los incentivos para las empresas innovadoras, como la designación de producto calificado para enfermedades infecciosas, la designación de terapia innovadora – que extiende en 5 años su exclusividad, estos no se consideran suficientes para garantizar la sostenibilidad de las pymes en biotecnología. El estudio sugiere que para favorecer el desarrollo de nuevos antibióticos se requiere de nuevos incentivos provenientes de fondos públicos y de garantizar desembolsos permanentes por plazos igual o mayores a 10 años. No obstante, estas medidas pueden ser insuficientes si no se tiene un enfoque coordinado entre los objetivos del sector privado y las necesidades en salud pública [16].

Se ha divulgado que la empresa Paratek, que se presenta como modelo a seguir para el desarrollo de antibióticos, ha participado tanto en el diseño de los ensayos clínicos como en la interpretación de resultados, lo que puede haber generado sesgos significativos a la hora de analizar los resultados [12]. En una revisión sistemática y un metaanálisis se ha encontrado que cuando las compañías farmacéuticas actúan como patrocinadores de un estudio que analiza sus propios productos, existe mayor probabilidad de que los resultados sean favorables para el estudio [13].

En conclusión, los factores financieros y la confianza de los inversionistas no constituyen el único factor que determina el éxito del desarrollo de antibióticos innovadores, a esto se debe fomentar el acceso, el uso adecuado, y realizar su debida que integración en los formularios de los sistemas de salud.

Fuente original:

1. Wells, N., Nguyen, VK. & Harbarth, S. Novel insights from financial analysis of the failure to commercialise plazomicin: Implications for the antibiotic investment ecosystem. *Humanit Soc Sci Commun* 11, 941 (2024). <https://doi.org/10.1057/s41599-024-03452-0>

Referencias

2. Achaogen bankruptcy raises worry over antibiotic pipeline, Chris Dall, CIDRAP News, April 16, 2019, <https://www.cidrap.umn.edu/antimicrobial-stewardship/achaogen-bankruptcy-raises-worry-over-antibiotic-pipeline>

3. End of the line looms for Aradigm as it files for bankruptcy, Phil Taylor, Feb 19, 2019, <https://www.fiercebiotech.com/biotech/end-line-looms-for-aradigm-as-it-files-for-bankruptcy>
4. Melinta files for bankruptcy in another dark day for antibiotics, By Nick Paul Taylor, Jan 2, 2020 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/melinta-files-for-bankruptcy-another-dark-day-for-antibiotics>
- 5 <https://www.idsociety.org/news--publications-new/articles/2020/pasteur-act-will-build-antibiotic-arsenal-protect-existing-medicines/>
6. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/amc/v22n41979/art11.pdf>
7. Sanders WE Jr, Sanders CC. Sisomicin: a review of eight years' experience. *Rev Infect Dis.* 1980 Mar-Apr;2(2):182-95. doi: 10.1093/clinids/2.2.182. PMID: 6994206.
8. Knothe H. In vitro susceptibility of recently isolated gram-negative bacteria to gentamicin, sisomicin, tobramycin, and amikacin. *J Infect Dis.* 1976 Nov;134 SUPPL:S271-4. doi: 10.1093/infdis/135.supplement_2.s271. PMID: 825585.
9. Rosin H, Naumann P, Reintjens E, Köhler M. Comparative evaluation of five aminoglycosides for treatment. *Int J Clin Pharmacol Biopharm.* 1976 Apr;13(3):157-67. PMID: 820656.
- 10 Pasternak, J., Levi, G. C., Amato Neto, V., & Silva, M. L. R. da. (1980). Treatment of severe bacterial infections with sisomicin. *Revista Do Instituto De Medicina Tropical De São Paulo*, 22(1), 37-39. <https://www.revistas.usp.br/rimtsp/article/view/197277>
11. Lüthy R. Aminoglykosid-Antibiotika aus klinischer Sicht [Aminoglycoside antibiotics from clinical viewpoint]. *Int J Clin Pharmacol Biopharm.* 1975 Mar;11(2):112-25. German. PMID: 1095500.
12. <https://tactical-medicine.com/es/blogs/news/omadacycline-the-nejm-and-non-inferiority-studies?srsId=AfmBOorPLPoWN1Maydxu1EbdgPwM5M8LaV0OmBLWddMDoPY3ekxKI4eJ>
13. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome: systematic review with meta-analysis. *Intensive Care Med.* 2018 Oct;44(10):1603-1612. doi: 10.1007/s00134-018-5293-7. Epub 2018 Aug 21. PMID: 30132025.
14. <https://go.drugbank.com/drugs/DB12615>, Monografía para Plazomicina
15. <https://go.drugbank.com/drugs/DB12604>, Monografía para Sisomicina
16. Gagnon M-A. Corruption of Pharmaceutical Markets: Addressing the Misalignment of Financial Incentives and Public Health. *Journal of Law, Medicine & Ethics.* 2013;41(3):571-580. doi:10.1111/jlme.12066

America Latina

Países Miembros de la OPS aprueban el desarrollo de una nueva Política Regional para ampliar el acceso equitativo a tecnologías de alto precio

OPS, 9 de octubre de 2024

<https://www.paho.org/es/noticias/9-10-2024-paises-miembros-ops-aprueban-desarrollo-nueva-politica-regional-para-ampliar>

Durante el 61° Consejo Directivo y la 175° Comité Ejecutivo de la OPS celebrados la semana del 30 de septiembre al 4 de octubre de 2024, los Estados Miembros tomaron decisiones estratégicas en el acceso a tecnologías sanitarias, incluyendo una resolución de reforma de los Fondos Rotatorios Regionales para incentivar el acceso a tecnologías prioritarias y la producción regional, así como el desarrollo de una nueva Política Regional para ampliar el acceso equitativo a tecnologías sanitarias de alto costo y alto precio.

La necesidad de abordar los retos de acceso a tecnologías de alto costo ha tenido el respaldo de Estados Miembros, como

Argentina, Brasil, Bahamas, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Panamá y Uruguay, que participaron activamente en la discusión y reiteraron la importancia durante la aprobación del Informe Final de “Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Estratégicas y de Alto Costo”.

Para la elaboración del Informe Final se remitió un cuestionario a los Estados Miembros, la información se complementó con experiencias de cooperación técnica, consultas complementarias y revisiones de literatura y documentos públicos sobre experiencias regionales y globales en esfuerzos de incrementar el acceso a tecnologías sanitarias. El informe final destacó avances

logrados en la implementación de políticas nacionales de acceso a medicamentos y de dispositivos médicos, mecanismos de financiamiento innovadores, así como procesos de evaluación de tecnologías basadas en evidencia, pero también se destacaron retos, incluyendo la falta de políticas integradas y marcos regulatorios adecuados, transparencia y competencia. El informe también reconoció el incremento de los procesos de judicialización de tecnologías sanitarias en la región.

Judit Rius Sanjuan, Directora del Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT), reconoció que las brechas de acceso son globales, pero destacó las disparidades en y entre los países de la Región, incluyendo los altos precios de algunas tecnologías y la no inclusión de

países de la región en mecanismos de acceso globales. Se destacó la importancia de fortalecer e innovar en la cooperación técnica que la OPS brinda en acceso a tecnologías sanitarias, avanzando en políticas públicas integrales y multisectoriales, que consideren todo el ciclo de vida de las tecnologías, incluyendo su innovación, producción y regulación.

El proceso de diseño y consulta para la nueva Política Regional de acceso a tecnologías sanitarias de alto costo y alto precio empezará en noviembre del 2024, con el objetivo de presentar una propuesta de Política y Resolución para discusión y consideración del Consejo Directivo de la OPS en Septiembre del 2025.

Se refuerza la colaboración regional en investigación y desarrollo de vacunas y otras tecnologías de ARNm en América Latina y el Caribe

OPS, 11 de octubre de 2024

<https://www.paho.org/es/noticias/11-10-2024-se-refuerza-colaboracion-regional-investigacion-desarrollo-vacunas-otras>

En el marco del evento coordinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Medicines Patent Pool (MPP) en la sede de Bio-Manguinhos/Fiocruz, instituciones de investigación, productores de vacunas y organismos internacionales discutieron oportunidades para el desarrollo y producción de vacunas con tecnología ARNm en América Latina. Durante el encuentro, se abordaron temas como la evaluación de la carga de enfermedades prevenibles con vacunación, la identificación de necesidades insatisfechas y las oportunidades para desarrollar nuevas vacunas con tecnología ARNm.

En la reunión se presentaron los avances y desafíos y se exploraron oportunidades de colaboración en investigación y desarrollo (I&D) para enfermedades como tuberculosis, influenza y leishmaniasis, así como para enfermedades infecciosas emergentes como hantavirus y virus Junín, entre otras. También se discutió la posibilidad de desarrollar otras aplicaciones terapéuticas y soluciones innovadoras en torno a la plataforma tecnológica ARNm, ofreciendo la oportunidad para que productores de la región se sumen y contribuyan activamente al desarrollo de estas innovaciones con el fin de mejorar el acceso equitativo en la región.

En el marco de la reunión, que hace parte de una estrategia global y regional que busca dotar a países en desarrollo con capacidades para producir vacunas y otras tecnologías sanitarias basadas en la plataforma ARNm. Tomás Pippo, Jefe a.i. del Programa Especial de la Plataforma Regional de Innovación y Producción de la OPS, destacó que “la participación y el compromiso de instituciones nacionales e internacionales de fomento a la innovación y el desarrollo científico y tecnológico es crucial para que la región avance hacia la autosuficiencia en la producción y el acceso equitativo a vacunas y otras tecnologías de salud”. Por su parte, la directora del Programa de Transferencia de ARNm de la OMS, Claudia Nannei, señaló: “es

fundamental crear las condiciones para el desarrollo y producción sostenible en vacunas, lo cual se puede lograr mediante el apoyo a la I+D de ARNm. América Latina tiene una gran oportunidad para desarrollar una estrategia conjunta”.

Maíra Ferreira Carneiro, Coordinadora General de la Base Química y Biotecnología del Ministerio de Salud de Brasil, enfatizó que la estrategia del Complejo Económico e Industrial de la Salud de Brasil incluye el apoyo a alianzas estratégicas e iniciativas de salud global para garantizar el acceso a tecnologías sanitarias. Destacando la importancia de asegurar la sustentabilidad de los proyectos de innovación y producción, Mauricio Zuma, Director General de Bio-Manguinhos, resaltó que “la estrategia para ser sustentables a mediano plazo es invertir en nuestras propias tecnologías fortaleciendo las capacidades locales en investigación y desarrollo”.

El programa global de transferencia tecnológica de vacunas ARNm es una iniciativa conjunta de la OMS y el MPP que busca fortalecer las capacidades de producción de vacunas ARNm en países en desarrollo. La Plataforma Regional de Innovación y Producción del Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS contribuye y complementa la implementación de esta estrategia en las Américas y provee cooperación técnica a los Estados Miembros para el fortalecimiento de las capacidades de innovación y producción regionales.

Esta reunión contó con más de noventa (90) participantes de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Estados Unidos y México; así como participantes de países fuera de la región, incluidos Bélgica, Países Bajos, Sudáfrica, Suiza, Tailandia y Túnez.

Este evento contó con apoyo de Global Affairs Canada (GAC) para su organización.

Argentina. Importación libre de medicamentos para las provincias: una “solución de mercado” sin garantías para los trabajadores

Marcelo Mache

Prensa Obrera, 4 de octubre de 2024

<https://prensaobrero.com/politicas/importacion-libre-de-medicamentos-para-las-provincias-una-solucion-de-mercado-sin-garantias-para-los-trabajadores>

La medida no impactará en una baja de los precios al consumidor y opera como una presión salarial a la baja en salarios que vienen siendo ajustados.

Tras una consulta realizada por la provincia de Mendoza, el gobierno nacional habilitó la importación directa de medicamentos producidos en el exterior para el uso de las jurisdicciones provinciales. Con el argumento de “bajar los costos” el gobierno y las provincias avanzan hacia una liberalización mayor del mercado de la salud, presionando salarios del sector a la baja y privilegiando negocios, sin garantía alguna de beneficio para los consumidores finales y pacientes.

La iniciativa provino del Ejecutivo mendocino a cargo de Alfredo Cornejo para “abaratarse” los costos en medicamentos e insumos médicos para los programas y la cobertura de la provincia, importando medicamentos producidos en el exterior, principalmente de la India, considerada la “farmacia del mundo”, donde miles de empresas farmacéuticas gozan de beneficios fiscales y una pobre legislación laboral y bajos salarios que abaratan los costos de producción.

A través de una misiva del ministro “desregulador”, Federico Sturzenegger, las provincias se encuentran habilitadas para realizar estas operaciones sin la intervención de la entidad fiscalizadora y de control nacional, la Anmat, siendo suficientes las agencias locales y el control jurisdiccional de permisos y autorizaciones internacionales. El gobierno aclaró que “queda bajo la exclusiva responsabilidad del importador, el Estado provincial, asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto”.

Esta circunstancia abre interrogantes acerca de la calidad y los controles efectivos sobre medicamentos que son producidos bajo estándares inferiores de control de calidad, en un negocio donde pululan 10.500 laboratorios que facturan US\$50.000 millones anuales (La Nación, 3/10) y donde los permisos y regulaciones se adaptan a las “necesidades del mercado”.

La medida, a su vez, es justificada bajo el propósito de producir una caída general en los precios del sector, adelantando que de prosperar en varias jurisdicciones podría avanzarse en una liberalización del mercado privado y la importación directa de farmacéuticas y comercializadoras. Pero se trata de una trampa que no garantiza la caída de los precios locales para el

consumidor final, sino un mayor margen de ganancia para los comercializadores.

Desde enero del 2019 hasta agosto de 2024 los medicamentos aumentaron un 4.055%, comparado con una inflación general de 3.537% y subas en las prepagas de 2.922%. Atrás de todos estos valores se encuentran los salarios del sector con un aumento nominal de 2.556%. Una apertura de este tipo seguramente sea utilizada para presionar a una mayor baja de los salarios, con el pretexto de garantizar la “competitividad” con el mercado internacional.

La reventa de medicamentos importados ya es un negocio en crecimiento en el país, sin que esto mejore los precios para los pacientes y usuarios. Según el último informe del Indec, correspondiente al segundo trimestre de 2024, la facturación por reventa de importados creció 398,3% interanualmente, contra la producción local situada en 293,6%. En el ranking de la Facturación de insumos y productos por país de origen del medicamento se impone primero India con 16,5% y segunda la producción local, con 15,9%.

Está claro que estamos ante un negocio con predominancia de capitales privados internacionales y con escasa o nula producción directa del Estado, en sus diversas formas. Esto amplía la dependencia internacional en materia de salud e insumos, expone a la población a situaciones de mayor vulnerabilidad, como lo ocurrido en la pandemia de Covid 19.

A nivel nacional también existe una concentración de laboratorios privados que maneja e impone precios y condiciones de venta que resultan gravosas para los pacientes y usuarios. La lógica mercantil se impone las necesidades de la población, independientemente de que se trate de capitales locales o extranjeros. La “adaptación” de la industria privada local, con salarios a la baja, tampoco es garantía para la caída de los precios.

La producción de medicamentos e insumos de salud no puede estar en manos de un puñado de capitalistas internacionales y nacionales, en los marcos de la lógica de mercado que ponen en riesgo la calidad del producto y los tratamientos de millones de personas. Es necesario contar con una producción nacional bajo control de los trabajadores y científicos, todo lo que este gobierno está desarmando con el desfinanciamiento y el ajuste que impulsan Milei y Sturzenegger.

Brasil aspira a que surgan declaraciones del G20 sobre clima, salud y producción local de medicamentos en la Cumbre de Río (Brazil aims for G20 Declarations on Climate & One Health and Local Medicines Production at Rio Summit)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 26 de septiembre de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/brazil-leading-g20-declarations-on-climate-one-health-and-local-medicines-production-for-rio-summit/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)*

Tags: industria farmacéutica local, producción de medicamentos en América Latina, acceso a los medicamentos, Una Salud, cumbre de la G20, resistencia a los antibióticos, RAMI, pandemia

Brasil está avanzando en dos importantes declaraciones relacionadas con la salud, una sobre el clima y Una Salud (*One Health*) y otra sobre la producción local de medicamentos, y espera tenerlas listas para la próxima Cumbre del G20 que realizará en Río en noviembre.

A pesar del rechazo político, la viceministra de Salud de Brasil se mostró esperanzada en que las dos declaraciones estén listas para la Cumbre de noviembre, que marca el final de la presidencia brasileña del G20.

“Soy optimista. Así que creo que al final de la presidencia, tendremos estas dos declaraciones en vigor”, dijo la viceministra, la Dra. Ethel Maciel.

El martes, ella habló en un evento paralelo sobre pandemias, clima y conflictos que había organizado la Red de Acción contra la Pandemia (*Pandemic Action Network* o PAN), antes de una Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre Resistencia a los Antimicrobianos (RAMI), programada para el jueves.

La Cumbre de Líderes del G20 está programada para el 18 y 19 de noviembre en Río de Janeiro, y asistirán 19 estados miembros, además de la Unión Europea y la Unión Africana.

La declaración sobre la producción local de medicamentos y vacunas tiene como objetivo acelerar el reciente impulso para ampliar la fabricación de productos farmacéuticos en regiones de ingresos bajos y medianos, que no pudieron asegurar suministros significativos de productos críticos para la salud durante la pandemia de covid, dijo Maciel.

“La pandemia nos mostró la importancia de producir localmente en las regiones, no podemos depender de solo uno o dos países para acceder a los componentes farmacéuticos, por lo que hay que desarrollar capacidad en la región”.

La declaración sobre clima y salud del G20 se centrará en la resistencia a los antimicrobianos (RAMI)

La declaración sobre el clima y Una Salud (*One Health*), por su parte, se centrará específicamente en la resistencia a los antimicrobianos, es decir a la creciente tendencia de las superbacterias a no responder a los antibióticos, antivirales o antiparasitarios disponibles, señaló.

La salud es un tema muy importante en la discusión sobre el cambio climático, porque el sector salud es el primero en recibir su impacto, y ya lo ha sufrido”, dijo Maciel. “Y escogimos la resistencia a los antimicrobianos como un tema para trabajar en el seno de la estrategia de Una Salud”, agregó.

El evento de amplio alcance contó con la participación de más de una docena de líderes gubernamentales y de agencias de salud mundial, así como de los “ancianos”, Helen Clark, ex primera ministra de Nueva Zelanda; Ellen Johnson Sirleaf, ex presidenta de Liberia; y Juan Manuel Santos, ex presidente de Colombia.

Cambio climático, RAMI y pandemias

Maciel y otros panelistas subrayaron la profunda interrelación entre el cambio climático, las tendencias de RAMI y los riesgos de pandemia, aunque no se comprende bien.

Se estima que 1,14 millones de personas murieron en 2021 solo por enfermedades bacterianas resistentes a los medicamentos, mientras que un total de 4,71 millones de personas mueren por infecciones bacterianas que podrían estar asociadas con patógenos resistentes a los medicamentos. Y esa cifra podría duplicarse para 2050, según las últimas estimaciones que publicó por The Lancet a mediados de septiembre, entre 2025 y 2050 podría haber un total de 39 millones de muertes relacionadas con RAMI.

Hasta ahora, la mayor parte del énfasis político en la lucha contra la RAMI se ha centrado en que el sector salud utilice y administre los antibióticos, antivirales y otros medicamentos a los seres humanos de forma más juiciosa, así como en promover la investigación para desarrollar nuevas soluciones farmacológicas.

Los líderes mundiales de la salud han descuidado en gran medida que se hace un uso todavía más amplio de dichos medicamentos en las industrias de producción pesquera y ganadera, así como en la agricultura vegetal.

Más del 73% de los antimicrobianos que se venden en el mundo se utilizan en animales, no en personas, lo que pone de relieve su gran contribución a las tendencias de la RAMI y a los riesgos de pandemia. Aun así, en el último minuto, el objetivo de reducir el uso de antibióticos en animales se eliminó del borrador del texto de la declaración de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la RAMI, que se aprobará el jueves, por presión de una coalición de naciones productoras de carne.

Las tendencias en las ventas de antimicrobianos para animales también se corresponden con los crecientes puntos críticos de la RAMI en Asia, las Américas y partes de Europa y el sur de África, según una investigación reciente del Zurich Resistancebank.org, dirigido por Suiza.

Las prácticas insostenibles en estos sectores también contribuyen a la deforestación, la degradación de las costas y la pérdida de biodiversidad, que a su vez impulsan el cambio climático.

Estas, a su vez, exacerban los conflictos por la tierra y los recursos cuando las comunidades enfrentan sequías, pérdida de medios de vida y desplazamientos.

Es una red compleja de conexiones que recibe muy poca atención, dijo Joanne Liu, expresidenta internacional de Médicos sin Fronteras y ahora profesora de salud global en la Universidad McGill en Canadá.

"El clima y el conflicto, es realmente, honestamente, una mezcla tóxica", dijo Liu. "Es un amplificador de los problemas existentes".

Abordar la RAMI para abordar Una Salud y el clima

Brasil se encuentra actualmente en un nexo en el que confluyen muchos problemas relacionados con Una Salud y el clima, que también han sido altamente politizados, señaló Maciel.

El país está luchando contra los incendios forestales, muchos de ellos provocados deliberadamente por madereros, ganaderos y otros que apoyan las políticas del expresidente Jair Bolsonaro. Pretenden seguir deforestando la Amazonía y el Pantanal, el humedal tropical más grande del mundo, para ampliar la producción de grano y ganado y la extracción de minerales, sin tener en cuenta el impacto en el clima.

La cantidad de incendios en el país se ha más que duplicado en comparación con el año pasado, oscureciendo los cielos de ciudades, desde Buenos Aires hasta La Paz, Bolivia. Los incendios son tan grandes (la mitad de ellos arden en bosques prístinos) que pronto se podrían sobrepasar los puntos de inflexión críticos para algunos de los sumideros de carbono más importantes del mundo.

"La población de Brasil está muy polarizada, como en EE UU, y la gente que sigue a un político no cree en el cambio climático", dijo Maciel. "Tenemos muchos incendios forestales que la gente provoca. Más de 50 personas están siendo investigadas por la Corte Suprema por provocar incendios... porque no creen en el cambio climático".

La salud en el camino a la COP30 en Río

En este contexto, el impulso de Brasil en el G20 para lograr la aprobación de una declaración sobre Una Salud y el Clima tiene como objetivo tratar esta compleja maraña de cuestiones de forma más práctica, dijo la viceministra brasileña.

Una Salud es algo 'muy abstracto', señaló, mientras que la RAMI está comenzando a entenderse como una amenaza tangible para la salud. "Esperamos que, con esta declaración, el cambio climático y el enfoque de Una Salud se vinculen con la RAMI".

Al mismo tiempo, la resolución del G20 no es una conclusión inevitable. Las negociaciones para llegar a un consenso

diplomático sobre el texto han sido mucho más difíciles de lo esperado. En Río se celebrará otra reunión de negociadores del G20, antes de la Cumbre, para intentar finalizar un texto.

Si se logra un consenso, Brasil también espera que se genere impulso para que la Conferencia sobre el Clima de las Naciones Unidas (COP30) del año próximo, que el país acogerá en Río, haga mayor énfasis.

El año pasado, la Conferencia COP28 en Dubai, dedicó por primera vez un Día al Clima y la Salud. Ahora, según la OMS, se planea un segundo día de la salud para la COP29 en Bakú, con el posible lanzamiento de una nueva Coalición sobre Salud y Medio Ambiente.

Pero los defensores de la salud y el clima esperan que la conferencia de Río en 2025 eclipse todo lo demás, una aspiración compartida por Brasil.

"Comenzamos en la COP 28 con el Día de la Salud, y ahora en la COP 29 [Bakú 2024] habrá un Día de la Salud. Y en la conferencia COP 30, queremos que haya gran Día sobre la Salud sobre cambio climático", dijo Maciel.

Confianza en la ciencia

Aunque la evidencia sobre la amplia gama de vínculos entre el clima, la salud y los riesgos de enfermedad se va ampliando constantemente, la desinformación sigue siendo un gran problema, en términos de lograr que los responsables de las políticas acepten la evidencia y actúen en consecuencia, observó Maciel.

La confianza en la ciencia sigue siendo un desafío clave, coincidió John-Arne Røttingen, director ejecutivo de Wellcome Trust, con sede en el Reino Unido, uno de los mayores financiadores filantrópicos de investigación del mundo.

"El clima también está empeorando las enfermedades infecciosas sensibles al clima, y la gente está preocupada por el clima", dijo.

"Entonces, ¿cómo podemos comprender mejor los impactos ya existentes del clima en la salud, tanto directamente debido al calor como a los eventos climáticos extremos? ¿Y cómo podemos tomar medidas climáticas que también ofrezcan beneficios para la salud aquí y ahora?"

"Creo que la gente necesita ver un beneficio aquí y ahora.

"Y aunque esto está impulsado por la ciencia y las soluciones científicas, también debemos trabajar en la cuestión más amplia de la confianza en la ciencia, la confianza en el conocimiento científico y las soluciones que se pueden derivar de la ciencia".

Colombia avanza hacia la autonomía sanitaria: La Ley 2386 de 2024 impulsa la innovación y soberanía farmacéutica

Carlos Felipe Muñoz

Consultor Salud, 1 agosto, 2024

<https://consultorsalud.com/colombia-avanza-hacia-la-autonomia-sanitaria/>

La reciente promulgación de la Ley 2386 de 2024 representa un hito significativo en el panorama sanitario de Colombia. Esta normativa establece las directrices fundamentales para la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica, con el objetivo de alcanzar la autonomía sanitaria del país. El propósito de este artículo es desglosar los componentes esenciales de esta ley, analizando su impacto y relevancia para los distintos actores del sector salud en Colombia, desde altos gerentes de Empresa Promotoras de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) hasta consultores y médicos.

Objetivo y ámbito de aplicación

La Ley 2386 de 2024 tiene como objetivo principal establecer las pautas y principios que orientan los instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la política mencionada. Reconoce a la industria farmacéutica como un sector estratégico, vital para garantizar la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. El ámbito de aplicación abarca a todas las instancias involucradas en el desarrollo y producción de productos destinados a la salud humana y veterinaria, asegurando que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Pautas de la política nacional

La Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica para la Autonomía Sanitaria de Colombia se centra en promover y fortalecer la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación dentro del sector farmacéutico. Esto incluye asegurar la disponibilidad continua de medicamentos, principios activos, productos biológicos, y otros bienes productivos necesarios para la salud pública.

Objetivos generales y específicos definidos en la Ley 2386 de 2024

El objetivo general de esta política es promover la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en el ámbito farmacéutico, asegurando la disponibilidad de productos farmacéuticos esenciales para la salud pública. Entre los objetivos específicos se destacan:

1. Promover la cooperación internacional para el desarrollo de la industria farmacéutica.
2. Asegurar el acceso y abastecimiento de productos farmacéuticos y otros insumos necesarios.
3. Fortalecer las capacidades de la industria farmacéutica nacional mediante la formación especializada de talento humano y el impulso a la investigación científica.
4. Estimular la producción farmacéutica a través de incentivos arancelarios y créditos de fomento.
5. Fomentar el uso adecuado de medicamentos mediante medidas pedagógicas y de farmacovigilancia.

6. Facilitar la articulación intersectorial para fortalecer las buenas prácticas en la producción farmacéutica.

Lineamientos de la Política Nacional

La política se estructura en varios lineamientos clave:

1. **Producción de Materias Primas y Medicamentos:** Incentivar la producción local para asegurar el suministro y reducir la dependencia de importaciones.
2. **Preparación ante Emergencias:** Fortalecer la capacidad de respuesta del país ante emergencias sanitarias.
3. **Estímulo de la Ciencia, Tecnología e Innovación:** Promover la investigación y el desarrollo tecnológico en el sector farmacéutico.
4. **Fortalecimiento del Talento Humano:** Capacitar y actualizar al personal involucrado en la investigación y producción farmacéutica.
5. **Incentivos a la Producción de Medicamentos de Alta Tecnología:** Fomentar la producción de medicamentos biológicos, fitoterapéuticos y radiofármacos.
6. **Farmacovigilancia y Producción Sostenible:** Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos producidos, así como su sostenibilidad ambiental.

Cooperación internacional y transferencia de tecnología

La ley también enfatiza la importancia de la cooperación internacional para fortalecer la capacidad de investigación y producción farmacéutica en Colombia. Se busca establecer acuerdos de colaboración con otros países y organismos internacionales para compartir conocimientos, tecnologías y mejores prácticas.

Acceso, disponibilidad y abastecimiento de productos farmacéuticos

Para garantizar el acceso a medicamentos esenciales, la ley promueve la inserción de Colombia en las cadenas de abastecimiento globales y regionales del sector farmacéutico. Además, incentiva la producción de medicamentos de alto costo y productos para enfermedades desatendidas.

Fortalecimiento institucional y del talento humano

Se implementará un plan de fortalecimiento institucional para mejorar las capacidades del INVIMA, INS, y otras entidades relevantes. Asimismo, se promoverá la formación y actualización del talento humano en el sector farmacéutico, facilitando la creación de ecosistemas de investigación e innovación.

Mecanismos de financiación e incentivos

La ley contempla la creación de mecanismos arancelarios, aduaneros y de fomento para fortalecer la investigación y

producción farmacéutica local. También se promoverá la eficiencia en el uso de recursos financieros destinados al sector.

Pedagogía y farmacovigilancia

Para asegurar el uso adecuado de medicamentos y la seguridad del paciente, se establecerán actividades pedagógicas y de farmacovigilancia. Se fomentará la detección y prevención de efectos adversos y el manejo adecuado de los residuos farmacéuticos para evitar la contaminación ambiental.

Articulación intersectorial y generación de alianzas

Se promoverá la colaboración entre diferentes sectores, incluyendo el académico, gubernamental y empresarial, para mejorar la formación profesional y responder a las necesidades del sector farmacéutico.

Preguntas frecuentes

¿Qué es la Ley 2386 de 2024? La Ley 2386 de 2024 establece las pautas para la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica, con el objetivo de alcanzar la autonomía sanitaria en Colombia.

¿Cuál es el objetivo principal de esta ley? El objetivo principal es promover y fortalecer la investigación científica, el desarrollo

tecnológico, la innovación y la producción de medicamentos en Colombia, asegurando su disponibilidad y calidad.

¿Qué impacto tendrá esta ley en la industria farmacéutica nacional?

La ley incentivará la producción local de medicamentos, reducirá la dependencia de importaciones y fortalecerá la capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias, entre otros beneficios.

¿Cómo se promoverá la cooperación internacional?

A través de acuerdos de colaboración con otros países y organismos internacionales, se buscará compartir conocimientos y tecnologías para fortalecer la capacidad de investigación y producción farmacéutica en Colombia.

¿Qué medidas se tomarán para garantizar la seguridad de los medicamentos?

Se implementarán actividades de farmacovigilancia y se promoverán prácticas de producción sostenible para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos producidos en el país.

Descargue a continuación la Ley 2386 de 2024 por medio de la

cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia.

El presidente Petro sancionó la ley de política de producción de medicamentos en Colombia

Camilo Acosta Villada

elcolombiano.com, 1 de agosto de 2024

<https://www.elcolombiano.com/colombia/salud/gustavo-petro-sanciono-la-ley-de-politica-de-produccion-de-medicamentos-en-colombia-AF25133605>

Colombia tiene ley para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, luego de que el presidente Gustavo Petro sancionara la Ley 2386, con la cual ese sector quedó declarado como estratégico para el país.

La también conocida ley de producción de medicamentos sienta los cimientos para orientar la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica a nivel local.

En ese sentido, es una herramienta que busca hacerle frente al desabastecimiento de medicamentos en Colombia y tener un suministro constante de estos.

En palabras del senador ponente, Pedro Flórez (Pacto Histórico), se trata de “una herramienta esencial para enfrentar desafíos como el desabastecimiento de medicamentos y atender necesidades críticas en salud, materias primas e insumos”.

Por otro lado, quedó sentada la creación de una Comisión Intersectorial para el fortalecimiento de la Política Industrial Farmacéutica, la cual será coordinada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia con el apoyo de asociaciones como la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (Asinfar), la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro) y la Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios (Andi).

Así mismo, serán los ministerios de Salud, de Comercio y de Ciencia y Tecnología, con la ayuda técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),-los encargados del diseño de la Política Nacional en menos de un año.

Con esos insumos y participaciones, la ley intentará darle dientes a la industria local para que haya disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, materias primas y otros bienes que se fabriquen y vendan localmente.

Al respecto, el texto señala que se reconoce “al sector industrial farmacéutico para la salud humana y veterinaria como de carácter estratégico para, así mismo, proporcionar la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y para la tecnología sanitaria, la cual será considerada imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población”.

Igualmente, las líneas que tendrá en cuenta esta política farmacéutica serán: la producción de materias primas y medicamentos para personas y animales, incentivos para producir fármacos de alta tecnología y para enfermedades desatendidas, así como la preparación para emergencias de gran impacto (como la pandemia del covid-19).

Finalmente, el Gobierno incentivará a las farmacéuticas a implementar una planificación para poner en circulación

fármacos de alto costo que no estén dentro del Plan de Beneficios en Salud (PBS), así como para desarrollar productos para tratar enfermedades infecciosas o las transmitidas por vectores que han sido desatendidas.

La semana pasada, el director del Invima, Francisco Rossi, dijo que hay entre 10 y 12 medicamentos que escasean en Colombia “por razones de producción de materia prima, otros por asuntos regulatorios, otros por cadenas de suministro, otros por interés comercial”.

México. Morena alista reformas para abaratar medicamentos y detonar industria farmacéutica en México

Antonio López Cruz, Enrique Gómez

El Universal, 2 de septiembre de 2024

<https://www.eluniversal.com.mx/nacion/morena-alista-reformas-para-abaratar-medicamentos-y-detonar-industria-farmaceutica-en-mexico/>

El diputado federal por Morena, Juan Guillermo Rendón Gómez, anunció que se alista un paquete de reformas para detonar el crecimiento y consolidación de las industrias farmacéutica y alimentaria mexicanas, con el fin de abaratar el costo de medicamentos, impulsar la investigación y crear empleos.

Como ejemplo, indicó, el tema de la Cofepris, donde actualmente hay un gran retraso desde que se ingresa un expediente y ello provoca que los laboratorios digan: “Para qué quiero más empleos, si no tengo como producir, como generar empleos, si me encuentro con esos embudos”.

“Vamos a impulsar el tema de salud con diversos proyectos que ya se están trabajando contra la escasez de medicamentos, dar un impulso, un auge a los laboratorios, pero principalmente a los mexicanos”, informó.

Insistió que con las reformas que impulsará en esta 66 Legislatura se buscará acortar tiempos, dar certeza jurídica y de viabilidad a los laboratorios para producir más medicamentos a mejores precios y detonar con ello a la industria nacional.

En entrevista en el Palacio Legislativo de San Lázaro, Rendón Gómez expuso que mediante estas reformas se buscará agilizar los trámites para patentes de medicamentos y también dentro de la industria alimenticia nacional.

“Queremos detonar la competencia entre laboratorios para bajar el precio de muchos medicamentos, pero también rescatar con ello a este sector nacional para que se convierta en uno de vanguardia a nivel mundial con más investigación y patentes”, agregó Rendón Gómez.

“Se requieren trámites más ágiles, más rápidos y darle preferencia al laboratorio nacional sobre el extranjero, ya que actualmente hay un desfase importante”, puntualizó.

Nota de Salud y Fármacos: Hemos publicado esta noticia para dar a conocer las prioridades del gobierno mexicano. Acelerar los procesos de COFEPRIS, siempre y cuando no se sacrifique la calidad de los mismos, podría contribuir a mejorar la disponibilidad de medicamentos, tanto los producidos por empresas multinacionales como por las nacionales. En cambio, fortalecer las patentes disminuirá la competencia y contribuirá a encarecer los medicamentos.

Indicó que actualmente hay trámites de patentes de medicamentos o alimentos que pueden tardar hasta dos o tres años y con las reformas que impulsará Morena con el respaldo de sus aliados en el Congreso, se buscará que se cumplan los 60 días que marca la ley.

Europa y el Reino Unido

Nuevas propuestas legislativas

Salud y Fármacos

Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)

Tags: producción de medicamentos en Europa, competitividad de Europa en el mercado farmacéutico, desabastecimiento de medicamentos, disponibilidad de medicamentos en Europa

Según Regulatory News [1], en julio pasado, la presidenta de la Comisión Europea (Ursula von der Leyen) anunció dos de sus prioridades legislativas: una tiene como objetivo impulsar la competitividad del sector farmacéutico y la otra abordaría la escasez de medicamentos, con el objetivo de reducir la dependencia de tratamientos médicos e ingredientes provenientes de fuera de la región [2].

luego al mercado" y "crear las condiciones para que los investigadores prosperen", proporcionando la infraestructura y los laboratorios para que los investigadores prueben y desarrollen sus ideas, y fortaleciendo la colaboración entre los departamentos de investigación, educación superior y las empresas para atraer nuevos talentos.

La Ley Europea de Biotecnología 2025, es parte de una estrategia más amplia para el sector de las ciencias de la vida de la Unión Europea (UE), cuyo objetivo es "facilitar la transferencia de la biotecnología del laboratorio a la fábrica y

El objetivo de la Ley de Medicamentos Esenciales para Combatir la Escasez de Medicamentos e Ingredientes Críticos, es reducir la dependencia de medicamentos e ingredientes críticos procedentes de fuera de Europa, en particular en el caso de productos con pocos proveedores.

La Federación Europea de Asociaciones de Industrias Farmacéuticas (EFPiA) anunció su apoyo a la Ley de Biotecnología [3].

Fuente Original

1. Joanne S. Eglowitch. European Commission president proposes new legislation to boost pharma competitiveness. Regulatory News, 22 July 2024 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2024/7/european-commission-president-proposes-new-legisla>

Referencias

2. Ursula von der Leyen. EUROPE'S CHOICE. POLITICAL GUIDELINES. FOR THE NEXT EUROPEAN COMMISSION

2024–2029

https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en

3. EFPIA. EFPIA Response to the publication of Political Guidelines for the Next European Commission 2024-2029 <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-the-publication-of-political-guidelines-for-the-next-european-commission-2024-2029/>

Posición adoptada por el Parlamento Europeo sobre la Estrategia Farmacéutica Europea ¿Todos contentos?

Soledad Cabezón.

Revista AAJM, N° 29 abril 2024.

<https://accesojustomedicamento.org/posicion-adoptada-por-el-parlamento-europeo-sobre-la-estrategia-farmacautica-europea-todos-contentos/>

Resumido y editado por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas* 2024; 27(4)

El pasado 10 de abril, casi un año después de que la Comisión Europea (CE) aprobara la Estrategia Farmacéutica Europea [1, 2] el 23 de abril de 2023, el Parlamento Europeo (PE), en tiempo casi récord [3, 4], teniendo en cuenta la complejidad los intereses enfrentados de las partes, durante el penúltimo pleno del periodo de sesiones “se produjo el milagro”, especialmente loable a tenor de las manifestaciones de satisfacción por todas las partes.

La Comisión Europea, desde una posición poco ambiciosa, señalaba la necesidad de reducir los incentivos, ya que la UE ofrece los incentivos más generosos [5]. Mientras en el Parlamento Europeo, de mayoría conservadora, el Partido Popular se hacía con la ponencia de la Directiva e introducía la posición de la industria farmacéutica y la izquierda se sintió aliviada cuando al final, aunque más favorable a la industria de lo que había planteado la Comisión Europea, logró rebajar las pretensiones de los conservadores y dejar abiertas algunas cuestiones que considera claves, como la exención hospitalaria.

Antecedentes

Tras 20 años, la revisión de la legislación farmacéutica era irrenunciable. El alto precio de los medicamentos nuevos, la falta o el acceso desigual a los mismos según el país de nacimiento; la falta de tratamiento adecuado para determinadas patologías debido “a su falta de valor” (porque comercialmente no son atractivos, aunque engloben patologías de gran impacto social como la resistencia antimicrobiana, señalado como “el nuevo cáncer del siglo XXI”, y que le cuesta la vida a 35.000 europeos al año, con un coste de €1.500 millones [6, 7]), son motivos suficientes para revisar la legislación farmacéutica vigente.

Ya en 2017, el Parlamento Europeo [8] y, en 2016, el Consejo Europeo [9] solicitaron revisar y reequilibrar el sector farmacéutico. La Comisión Europea, previa consulta pública y elaboración de los preceptivos informes de revisión y evaluación de impacto, en 2019 empezó a preparar la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea [10] que presentó el pasado año.

La pandemia y las debilidades en el ámbito de la salud que afloraron a nivel europeo durante la misma, o la irrupción de nuevas tecnologías y la aparición de nuevos ámbitos del conocimiento como la inteligencia artificial, la genética o el manejo de datos masivos, han jugado un papel crucial en la conformación del contexto de revisión de la legislación.

Desde el punto de vista de la balanza comercial, la industria farmacéutica europea se considera un sector económico estratégico, sobre todo para determinados países como Alemania, Francia o Bélgica. En la Unión Europea la industria genera un ingreso de €175.000 millones al año, diez veces superior al de hace dos décadas [11, 12], y se opone a ver mermado su liderazgo. Es por ello, que la industria farmacéutica europea advierte sobre su pérdida de competitividad con relación a EE UU y Japón, clásicas potencias de la industria farmacéutica, y de la amenaza que representa el rápido desarrollo de la industria asiática, pues podrían mermar su posición en el mundo.

Lo que la industria señala como una pérdida de competitividad y la lleva a afirmar que el ecosistema de otras regiones le resulta más atractivo para invertir en investigación y desarrollo (I+D) [13, 14] podría reflejar la ineficiencia del sector farmacéutico. Mientras hace 25 años uno de cada dos medicamentos nuevos se habían desarrollado en la Unión Europea y China no tenía un sector farmacéutico desarrollado, en el 2021, de los 95 productos que se comercializan 35 procedieron de EE UU y 18 y 19 de la Unión Europea y China, respectivamente. Sin embargo, la inversión en I+D por parte de China fue el 12,5% de lo que invirtió EE UU y el 20% respecto a las inversiones de la Unión Europea [15, 16]. Estos datos indican que lo que podría estar fallando o agotándose es la estrategia comercial de maximización de los beneficios y la distribución de dividendos a los accionistas, que afecta a todo el mundo y se ha ido extendiendo a sectores asiáticos emergentes, y cuya solución no puede ni debería pasar por una mayor descapitalización del sector público para mantener esos privilegios económicos.

Posición de la Comisión y del Parlamento Europeo

La Comisión Europea consideró que la revisión legislativa debía centrarse en aumentar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos en su territorio, y en estimular la innovación y competitividad de la industria farmacéutica; un equilibrio difícil si no se cambian las bases que sustentan el actual modelo de I+D farmacéutico y que, muy probablemente, no se puede abordar en la Unión Europea, sino que hay que resolver a nivel de la Organización Mundial del Comercio, de donde emanaron las reglas internacionales vigentes desde 1995, que obligan a aplicar los derechos de propiedad intelectual a los medicamentos, y que fueron definidas por EE UU.

La posición adoptada por el Parlamento Europeo el pasado mes de abril, nos permite afirmar que el gran ganador es sin lugar a duda la industria farmacéutica. Mantener la competitividad de la industria ha prevalecido por encima de la necesidad de reequilibrar un sistema que deja en segundo plano el Derecho Humano de Acceder a la Salud [17] y a los medicamentos. Se sabía que la industria tenía capacidad para influir en la legislación. En el ámbito político, los conservadores afines a los postulados de la industria supieron repartir bien los papeles; y la ponente de la directiva, la popular Pernille Weis, no sólo lo plasmó en el texto [18], sino que fue capaz de influir en la retirada del informe de posicionamiento al Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología (en inglés *Science and Technology Options Assessment STOA*) del Parlamento Europeo [19], tres días después de su publicación el pasado 27 de octubre de 2023, pues Hinds, Funcionaria de Transparencia Internacional [20], lo denunció por posible conflicto de intereses, al ostentar su presidencia el también popular Christian Ehler.

Este informe, que recoge un análisis de posibles futuros escenarios para el sector farmacéutico en la Unión Europea, que abarcan desde su mantenimiento hasta su revisión profunda, y está sustentado en el conocimiento de expertos con diferentes perspectivas, no sólo afirma que “los derechos de propiedad intelectual son incompatibles con el acceso a los medicamentos” y señala la necesidad de revisar los incentivos, sino que también llega a proponer una plataforma de investigación pública europea. Esta propuesta fue recogida en una enmienda que 50 eurodiputados presentaron al pleno del Parlamento Europeo del pasado mes de abril y que desgraciadamente fue rechazada casi unánimemente.

Lo cierto es que, en esta ocasión, hasta la Comisión Europea, que por primera vez en la historia reciente ha mantenido una posición más proclive, aunque tímida, a cuestionar el actual status quo, y propiciar la limitación de los beneficios para la industria farmacéutica y condicionarlos a objetivos en salud pública, tal como demostró al optar por el escenario intermedio de los tres posibles que recogía el estudio de impacto [10], ha salido malparada con un fuerte cuestionamiento de su propuesta. La posición del Parlamento Europeo no sólo perpetua de facto a las normas vigentes, sino que las refuerza, y abre la regulación de la nueva era de la medicina moderna y su abordaje terapéutico a la explotación por el sector privado, reforzando los derechos de propiedad intelectual y ofreciendo nuevos incentivos gravosos para la sanidad pública, lo cual acarrea una mayor usurpación de los recursos públicos, si cabe.

A la transferencia de fondos públicos sin condicionalidades, que supone ya más del 40% de la inversión en I+D [15], se une la colmatación de transferencia del conocimiento desde el sector público, ya que se permite la explotación de los datos de los sistemas públicos de salud de forma altruista, según el Reglamento 0140/2022 por el que se crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios [21], y se ha incluido en el paquete de la Estrategia Farmacéutica Europea. Esta transferencia resulta en la descapitalización del sector público, pues se le despoja de la capacidad de explotar el “petróleo del siglo XXI”, generado con fondos públicos. Esto merece una reflexión específica por sus consecuencias en el futuro ya inmediato.

Acceso y precios de los medicamentos nuevos en Europa, y exención hospitalaria

En la Unión Europea, como en el mundo menos desarrollado, también hay una ecuación 90/10 [22-24]. Mientras los países de mayor renta tienen acceso al 90% de los medicamentos innovadores, los residentes en países europeos de menor riqueza sólo pueden acceder al 10%, porque se comercializan con un retraso medio de dos años. Como dijo Sabine Vogler, directora del departamento de farmacoeconomía del Servicio Público Nacional de Austria: «Ellos (los directivos de las compañías farmacéuticas) eligen comercializar primero los medicamentos en los países donde esperan obtener precios más altos, normalmente países de mayores ingresos que pueden pagar más. En los países del sur de Europa, como Portugal y Grecia, y en los de Europa del Este, se comercializan en una etapa posterior... en dos o tres años».

Este decalaje entre países tiene otras consecuencias. Los gobiernos de los países ricos establecerán el llamado precio de referencia, que marca el punto de partida para el resto de los países. Sin embargo, este precio de referencia, el disponible públicamente, no será el que realmente paguen, pues posteriormente hay negociaciones confidenciales de precios.

El sistema no parece beneficiar a nadie. Mientras los países menos ricos no disponen de los medicamentos, los de mayor renta pagan precios exorbitados, a pesar de las negociaciones y acuerdos confidenciales. Valga como ejemplo el caso de Humira, tratamiento para la artritis reumatoide, que motivó la demanda por parte de la Fundación Holandesa de Responsabilidad Farmacéutica contra la gran empresa farmacéutica AbbVie por beneficios excesivos, pues consideró que su precio ejerció presión sobre el sistema sanitario generando costes innecesarios. Entre 2004 y 2018, el sistema público de salud holandés gastó €2.300 millones en este medicamento, devengando un beneficio extra para la empresa de €1.200 millones, tras cubrir sus gastos de producción y en I+D y asumiendo un margen de beneficio del 25% [25, 26].

Algo parecido ocurrió con el precio de Zolgensma [25, 27], para tratar a niños con un proceso neurodegenerativo, que ocasionó que Martin Seychell, director general adjunto de la Comisión de Seguridad de Salud y Alimentación de la Comisión Europea dijera: “No se puede empezar a pedir precios que no sean proporcionales al coste real del desarrollo del medicamento, sólo porque la terapia resulte innovadora... las compañías farmacéuticas a menudo obtienen una gran cantidad de ayuda de fuentes públicas, con investigaciones e instalaciones financiadas por el estado, o esquemas fiscales favorables, por ejemplo. Es muy cínico observar que para algunas empresas la sociedad es únicamente una fuente de ingresos». Novartis justificó el precio comparándolo con lo que costaría la otra terapia que está aprobada en Europa, Spinraza, también de alto precio, sin hacer alusión al coste real del desarrollo del medicamento. Un estudio publicado en la revista JAMA [28], que analizó 60 medicamentos nuevos, aprobados por la FDA de EE UU entre 2009 y 2018, no encontró ningún vínculo entre las inversiones estimadas en I+D y el costo de esos tratamientos, al igual que habían hecho otros autores [29].

Estos ejemplos no son anecdóticos, sino que se han convertido en la norma, pues muchos de los nuevos medicamentos para

“necesidades no satisfechas”, se acogen al Reglamento 141/2000 sobre los incentivos para la I+D de medicamentos huérfanos destinados a enfermedades raras (ER) o, ahora, para las denominadas terapias avanzadas, con base biotecnológica y genética.

Este reglamento se incluye la legislación farmacéutica revisada, por las disfunciones que ha identificado la propia Comisión Europea [30], pues cuando se trata de mediante medicamentos para “necesidades no satisfechas” ha dado lugar a un modelo de negocio altamente lucrativo, que utiliza definiciones laxas y menos requisitos probatorios, y que sólo ha dado alguna respuesta a menos de un 5% de las enfermedades raras a las que iba destinado.

El desarrollo de la genética y la categorización de subtipos de enfermedades ha hecho que la industria considere que este reglamento es crucial para la “medicina personalizada” del siglo XXI, donde el nivel de evidencia no ha sido hasta ahora un requisito importante. Un estudio realizado por el Centro Belga de Conocimientos de Atención Médica sobre los medicamentos contra el cáncer, la disciplina que con mayor frecuencia se ha acogido al reglamento, encontró que los nuevos medicamentos que se reembolsan en el país desde 2004 no mejoraron las tasas de supervivencia para seis de los 12 cánceres estudiados, y sólo mejoraron ligeramente las tasas de los otros seis. Sin embargo, se ha disparado el gasto en estos medicamentos [31, 32].

Por otro lado, la revolución tecnológica también ha llegado a los hospitales, donde se venía realizando la investigación básica, así como a otros centros e instituciones públicas o sin ánimo de lucro, y comienza adentrarse en el sector de las terapias avanzadas (en inglés *Advance Therapy Medicinal Product* ATMP). Estos productos son menos lucrativos y de menor interés para la industria farmacéutica, porque son para poblaciones más pequeñas e incluso a pacientes concretos, no hay incentivos, ni un mercado tan favorable como el de los medicamentos huérfanos, por lo que en principio su regulación no era objeto de revisión.

Sin embargo, los hospitales, bajo la denominada “exención hospitalaria”, han venido desarrollando la ATMP para procesos oncológicos de la sangre o inmunitarios, donde los linfocitos del propio paciente, modificados genéticamente, se convierten en su tratamiento, con resultados prometedores y con perspectivas de extensión a otras áreas como las enfermedades raras [33]. Ahora, con el auge de la “medicina personalizada” y de la tecnología que acelera su desarrollo, la industria se ha fijado en que los hospitales no exigen I+D y ha comenzado a denunciar que es competencia desleal, por lo que ha tratado de introducir su revisión en el paquete legislativo [34]. En la actualidad, de los 8.000 productos farmacéuticos que la industria declaró que estaban en desarrollo en 2021, 804 pertenecen al sector de terapias avanzadas y se están desarrollando mayoritariamente en EE UU, con 255 en Asia y 81 en la UE.

Análisis general de las propuestas:

La propuesta de la Comisión Europea incide fundamentalmente en: la disponibilidad de los medicamentos innovadores en todos los Estados miembros al mismo tiempo, mejorar la evidencia procedente de la I+D, sobre todo para los medicamentos huérfanos, condicionando los incentivos a la mejora de la I+D y a

que den respuesta a las enfermedades menos prevalentes, promover la I+D de nuevos antimicrobianos para combatir la resistencia a los existentes, responder a la escasez o desabastecimiento de medicamentos, y la introducción de normas novedosas que protejan la contaminación del medioambiente por los residuos derivados de los medicamentos, en todas las etapas de su proceso: desde su desarrollo a su eliminación.

La Comisión Europea propone reducir la exclusividad de datos de las nuevas autorizaciones comerciales de ocho a seis años, permitiendo que las compañías farmacéuticas recuperen esos dos años si alcanzan determinados objetivos. En concreto, los medicamentos para tratar una “necesidad médica no satisfecha” recibirían seis meses adicionales, al igual que los medicamentos que se hayan probado en un ensayo clínico que utilizar como control el tratamiento de referencia para la patología en cuestión, para facilitar las negociaciones sobre su precio. Los medicamentos que se reposicionen para tratar otras enfermedades, o nuevas indicaciones terapéuticas, con un máximo de dos, obtendrían un año adicional de protección, así como cuando la comercialización de los medicamentos se produce en todos los Estados miembros de forma simultánea o se utiliza para una “necesidad no satisfecha”.

La Comisión Europea quiere concretar la definición de “necesidad no satisfecha” y establece que a un medicamento se le concederá esta etiqueta si trata una «condición gravemente debilitante o que amenaza la vida», para la cual no existe tratamiento o el tratamiento existente se considera insatisfactorio y produce una «reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad». También propone una nueva categoría de “alta necesidad médica insatisfecha” que se reservaría para medicamentos dirigidos a enfermedades raras para las que no existe tratamiento o el nuevo medicamento, además de aportar un beneficio considerable, supone un “avance terapéutico excepcional”. No obstante, se elimina el requisito de demostrar la falta de retorno a la inversión, aludiendo que nunca se ha hecho uso de este, lo que no deja de ser cuanto menos paradójico, teniendo en cuenta que ésta ha sido la principal justificación del reglamento de I+D en enfermedades raras.

La propuesta del Parlamento Europeo no sólo rebaja las pretensiones de la Comisión Europea de promover la evidencia científica para otorgar las autorizaciones bajo la etiqueta de “necesidad no satisfecha”, sino que la flexibiliza, pues incluye a los medicamentos que tienen un “impacto positivo significativo en la calidad de vida” o producen “un retraso significativo en la aparición de la enfermedad o sus complicaciones”. También faculta a la Comisión Europea a establecer los criterios para definir «una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas» y «una población de pacientes pertinente». En cuanto al periodo de exclusividad, lo establece en siete años y seis meses, un año y medio más que los seis años propuestos, y el incentivo para la “necesidades no satisfechas” vuelve de forma general a los 12 meses.

A su vez, el Parlamento Europeo abre la asistencia sanitaria transfronteriza, regulada bajo la Directiva 2011/24, para que los pacientes accedan a medicamentos que podrían no estar disponibles en sus respectivos países. De esta forma se abre una vía que “obliga” a todos los países, hayan o no introducido el

medicamento en su sistema sanitario público, a reembolsarlos cuando sea administrado en otro país.

La Comisión Europea introduce los bonos de exclusividad transferibles de un año, como incentivo a la I+D de un nuevo “antimicrobiano prioritario”, que muestre un “beneficio clínico significativo”, pertenezca a una nueva clase de fármaco antimicrobiano, o utilice una nueva sustancia activa que pueda hacer frente a infecciones especialmente difíciles. Se establece un límite inicial de 10 bonos en 15 años, por el impacto económico que se espera que tenga en las arcas públicas, pues la industria puede elegir el producto al que quiere aplicarlo, y escogerá aquel con el que obtenga las mayores ganancias, además de retrasar la entrada de los genéricos y biosimilares.

El Parlamento Europeo añade un sistema de recompensas tras alcanzar objetivos intermedios, e insta a la Comisión Europea a adoptar actos delegados que complementen el reglamento estableciendo los criterios para la concesión de recompensas por objetivos intermedios, como pagos tras la conclusión de fases de desarrollo, teniendo en cuenta los costes de desarrollo de dicha fase y los costes previstos de la siguiente fase de desarrollo.

El Parlamento Europeo dice que los titulares de autorizaciones de comercialización no estarán obligados a comercializar un medicamento en todos los Estados miembros, sino que sólo deben presentar su solicitud de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros, previa petición por parte de éstos, procediéndose a la negociación cuando proceda. Además, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano o de un medicamento de terapia avanzada podrá optar por obviar este requisito en los Estados miembros en los que no se haya identificado un grupo de pacientes pertinente. También se faculta a la Comisión Europea a establecer otras excepciones mediante actos delegados.

En lo referente a la asequibilidad de los medicamentos se limita a señalar la oportunidad de las compras conjuntas, incluyendo los acuerdos de suscripción, similares a los realizados durante la pandemia por el covid 19 para la adquisición de vacunas. El Parlamento Europeo insta a que la Comisión Europea publique orientaciones sobre la mejor manera de aplicar los criterios de «oferta económicamente más ventajosa» en la contratación pública, con el objetivo de garantizar la mejor relación calidad-precio, en lugar de examinar únicamente los criterios del precio más bajo. Ni la Comisión Europea ni el Parlamento Europeo mencionan la necesidad de basar los precios en los costes reales de desarrollar los medicamentos.

Se renuncia a una regulación uniforme para las licencias obligatorias en la Unión Europea, con normas comunes en todos los Estados miembro, que aporten seguridad jurídica a los mismos y puedan ser implementadas. Las licencias obligatorias seguirán estando sujetas a las reglas internacionales suscritas, limitándose las emergencias de salud y solo serán aplicables en el Estado miembro solicitante. El único aspecto innovador es su restricción a situaciones de emergencia, cerrando la puerta a la facultad recogida en la Declaración de Doha de interpretar y establecer los motivos de salud pública por los que se puede conceder una licencia obligatoria. Es más, puede resultar contradictorio y chocante que se limite o beneficie exclusivamente el país solicitante cuando el régimen de

agotamiento de los derechos de propiedad intelectual en la Unión Europea es regional, es decir, que afecta la Unión en su conjunto. El Parlamento Europeo no mejora la propuesta.

En cuanto a la transparencia, como novedad, cabe destacar la incorporación por parte del Parlamento Europeo de un portal web donde figuren todos los registros nacionales de transferencias de valor a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

El Parlamento Europeo recupera la posibilidad de dispensar la realización de estudios pediátricos, cuya eliminación se propone en el texto de la Comisión Europea y que se ha identificado como un obstáculo para el desarrollo de medicamentos pediátricos, al obviar la obligación de que la industria lleve a cabo los estudios en esta población, después de que los medicamentos hayan sido aprobados para la población adulta.

El Parlamento Europeo, tras un primer intento de eliminar la exención hospitalaria, la deja vigente, aunque introduce las limitaciones apuntadas por la industria [26]. La Comisión Europea no se había pronunciado al respecto. Se incorpora su carácter excepcional y se refuerzan sus condicionalidades: para uso no rutinario, dirigido a un solo paciente con necesidades especiales, en ausencia de otro tratamiento, incluso si sólo se encuentra en fase de investigación en un ensayo clínico, por un periodo de 12 meses, y sujeto a su autorización centralizada, más allá de la armonización de los requisitos sobre datos y estudios probatorios y del seguimiento público, todo lo cual será desarrollado posteriormente mediante actos delegados por la propia Comisión Europea.

Para hacer frente al desabastecimiento de medicamentos, se obliga a que las empresas informen sobre productos en riesgo de desabastecimiento seis meses antes, se adopten medidas de aprovisionamiento y se encomienda a la Comisión Europea que elabore una lista de medicamentos esenciales. Además, se menciona la oportunidad de estudiar medidas para promover la fabricación de medicamentos prioritarios a nivel de la Unión Europea, ofreciendo los incentivos necesarios, pero no se añaden más detalles al respecto y menos aún sobre la puesta en marcha de una plataforma pública de I+D a nivel europeo, rechazada expresamente por el Parlamento Europeo.

En cuanto a la contribución pública a la I+D de los medicamentos, la Comisión Europea establece la obligación de hacer público estas ayudas directas, a lo que el Parlamento Europeo incorpora también las de carácter indirecto, pudiendo hacer excepciones cuando se trate de productos procedentes de la adquisición de otras compañías y “no sea posible obtener la información” sobre la financiación recibida. Ni la Comisión Europea ni el Parlamento Europeo mencionan que se debe reconocer la financiación pública ofreciendo precios asequibles o derechos de propiedad intelectual compartidos.

En lo referente a la evidencia científica necesaria para obtener la autorización comercial, se abre la vía a fundamentarla en datos generados mediante métodos *in silico*, como la modelización y simulación computacionales, y la inteligencia artificial, lo que reducirá la duración de los estudios y sus costos.

Además, se abre paso a nuevas normas sobre los ensayos y estudios para la autorización de los medicamentos y tecnologías

innovadoras. Como primera iniciativa, se incorporan los denominados Espacios Controlados de Pruebas “cuando no sea posible desarrollar el medicamento o la categoría de medicamentos conforme a los requisitos aplicables, permitiendo un cierto grado de flexibilidad en la evidencia de medicamentos innovadores”.

Otras propuestas para obtener el nivel exigido de evidencia científica tienen que ver con las autorizaciones comerciales bajo procedimientos de evaluación acelerados “para las modificaciones que revistan un gran interés desde el punto de vista de la salud pública” o la eliminación de los tres comités especializados de evaluación, pasando a sólo dos: uno para evaluar si un medicamento cumple con los estándares del mercado (*Committee for Human Medicinal Products* CHMP) y el otro para revisar cualquier problema de seguridad (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* PRAC).

El Parlamento Europeo solicita a la Comisión Europea que elabore un informe sobre el Sistema de Notificación de Acceso a los cinco años de la entrada en vigor de la directiva sobre las autorizaciones comerciales y decidirá entonces si es oportuno extenderlo a otros ámbitos como la fijación de precios y reembolsos. De esta manera, se evidencia que la base de datos voluntaria sobre los precios de los medicamentos, EURIPID, seguirá siendo de acceso exclusivo para los Estados miembros. También encomienda a la Comisión Europea, en colaboración con los Estados miembros, que desarrolle indicadores para medir el acceso a los medicamentos en la Unión Europea, con una periodicidad de cinco años, y que ya recoge Eurostat para 2014 y 2019 en la Encuesta de Salud Europea [35]. Por ello, es poco esperable que se trate de un informe transparente y exhaustivo sobre la situación real del acceso a los medicamentos en la Unión Europea.

No se establece un marco específico para fomentar los medicamentos genéricos y biosimilares. Además, el Parlamento Europeo introduce una nueva tipología de medicamentos denominados híbridos, para aquellos medicamentos genéricos o biosimilares que suponen un cambio de dosis, vía de administración o combinación con otras sustancias activas. Esto obliga a la EMA a desarrollar un reglamento para regular estas sustancias. No queda claro el objetivo de esta propuesta, pudiendo suponer una reducción del ámbito de uso de los medicamentos genéricos y biosimilares que, por otro lado, choca con la intención recogida en la propuesta de promover las reformulaciones de los medicamentos.

Conclusión

Con lo expuesto, parece quedar claro que la revisión de la legislación farmacéutica no sólo no dará respuesta a los retos sociales del acceso a los medicamentos y la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud, sino que más bien pueden incidir en todo lo contrario. El status quo, de entrada, se mantiene, incluso se balancea aún más hacia la competitividad de la industria farmacéutica.

Durante la próxima legislatura, el Parlamento Europeo deberá decidir si continua con la posición adoptada y queda por ver también la posición del Consejo cuando se inicien las negociaciones en trilogos (Comisión Europea, Parlamento y Consejo). Es por ello que todos pueden estar contentos y, aunque

es la industria farmacéutica la verdadera ganadora de este primer envite, queda la esperanza de que la satisfacción de evitar un mal mayor se pueda convertir en un mejor y más equilibrado resultado para la ciudadanía europea, para los pacientes y para los sistemas públicos de salud.

Referencias

1. European Commission. Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency. European Commission 26 de abril de 2023 https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-laying-down-union-procedures-authorisation-and-supervision-medicinal-products_en
2. European Commission. Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use. European Commission 26 de abril de 2023 https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-directive-union-code-relating-medicinal-products-human-use_en
3. Parlamento Europeo. P9_TA(2024)0221. Procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_ES.pdf
4. Parlamento Europeo. P9_TA(2024)0220. Código de la Unión sobre medicamentos para uso humano Directiva: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_ES.pdf
5. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Copenhagen Economics May 2018. ISBN 978-92-79-68050-2 doi: 10.2873/886648.
6. Consejo Europeo. Cinco razones por las que debe preocuparnos la resistencia a los antimicrobianos <https://www.consilium.europa.eu/es/infographics/antimicrobial-resistance/>
7. Sánchez-Álvarez BP, Rincón-Zuno J, Mejía-Caballero L, Hernández-Castellanos CA, Díaz-Conde M, Magaña-Matienzo I, Terrazas-Peraza AA. Estado actual de resistencia antimicrobiana en población pediátrica en un hospital de México [Current status of antimicrobial resistance in pediatric population in a Mexican hospital]. *Rev Mex Inst Mex Seguro Soc.* 2022 Jul 4;60(4):371-378. Spanish. PMID: 35816624; PMCID: PMC10396037. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10396037/>
8. Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/T-A-8-2017-0061_ES.html
9. Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (2016/C 269/06)
10. European Commission. A pharmaceutical strategy for Europe, 26 de abril de 2023. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en
11. EFPIA. Cifras The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2022. <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/iquviaefpia-pipeline-review-2021>
12. Lars Fruergaard Jørgensen, Innovation in Europe matter for jobs and growth? Político, 4 de mayo de 2022 <https://www.politico.eu/sponsored-content/why-does-pharmaceutical-innovation-in-europe-matter-for-jobs-and-growth/>
13. Charles River Associates (CRA). Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities. Final Report, 3 de octubre de 2022 <https://www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf>
14. Carlo Martuscelli, Giovanna Coi and Arnau Busquets Guàrdia. By the numbers: European drugmakers stuck between a dominant US and a rising China, Político, 24 de abril de 2023

- <https://www.politico.eu/article/by-the-numbers-european-drugmakers-stuck-dominant-united-states-rising-china/>
15. OECD (2021), Health at a Glance 2021: OECD Indicators, OECD Publishing, París. <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-enç
 16. OECD (2018), Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, París, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>.
 17. Declaración Universal de los Derechos Humanos. (Resolución 217 A (III))
 18. Parlamento Europeo. DRAFT REPORT on the 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://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-753470_EN.pdf
 19. European Parliament. Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation. October 2023 https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/10/30/EPRS_STU2023753166_EN1.pdf
 20. Leticia Batista Cabanas. Un posible conflicto de intereses hace desaparecer un informe crítico con la industria farmacéutica, 7 de noviembre de 2023. https://www.eldebate.com/sociedad/20231107/posible-conflicto-intereses-hace-desaparecer-informe-critico-industria-farmacautica_151637.html
 21. Comisión Europea. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, COM(2022) 197 final. 2022/0140(COD) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>
 22. Zamora, B. et al. Comparación del acceso a medicamentos huérfanos en Europa. Orphanet J Rare Dis 14, 95 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13023-019-1078-5>.
 23. IQVIA. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf
Carlo Martuscelli. What single market? Why Romanians get new medicines 2 years after Germans. Político, 2 de octubre de 2023 <https://www.politico.eu/article/romania-single-market-medicine-drugs-disease-germany-illness/>
 24. EFPIA. The root cause of unavailability and delay to innovative medicines: Reducing the time before patients have access to innovative medicines, April 2023 <https://www.efpia.eu/media/677292/cra-efpia-root-causes-unavailability-delay-080423-final.pdf>
 25. Carmen Paun. Europe eyes arrival of world's priciest drug. Político, 21 de noviembre de 2019. <https://www.politico.eu/article/europe-eyes-arrival-of-worlds-priciest-drug/#:~:text=She%20found%20out%20about%20Zolgensma,most%20expensive%20therapy%20ever%20produced.>
 26. Pharmaceutical Accountability Foundation. AbbVie overcharged the Dutch health care system by as much as €1.2 billion for Humira. 21 de febrero de 2023 <https://www.pharmaceuticalaccountability.org/2023/02/21/abbvie-overcharged-the-dutch-health-care-system-by-as-much-as-e1-2-billion-for-humira/>
 27. Jessica David Pluss. ¿Qué ha sucedido con el medicamento más caro del mundo? Zongelsma. Swissinfo, 24 de abril de 2024 <https://www.swissinfo.ch/spa/multinacionales-suizas/qu%C3%A9-ha-sucedido-con-el-medicamento-m%C3%A1s-caro-del-mundo/76269224>
 28. Wouters OJ, Berenbrok LA, He M, Li Y, Hernandez I. Association of Research and Development Investments With Treatment Costs for New Drugs Approved From 2009 to 2018. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2218623. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.18623. <https://bit.ly/3VFBWDG> : <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2796669>
 29. Angelis A, Polyakov R, Wouters O J, Torrelee E, McKee M. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development BMJ 2023; 380 :e071710 doi:10.1136/bmj-2022-071710236.
 30. European Commission Staff Working Document. Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products Brussels, 11.8.2020 https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/orphan-regulation_eval_swd_2020-163_part-1_0.pdf
 31. Cohen, D. (2017). Cancer drugs: High price, uncertain value. BMJ (Clinical Research ed.), 359, j4543. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4543>
 32. Davis, C., et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: Retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. BMJ (Clinical Research ed.), 2017, 359, j4530. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4530>
 33. La investigación pública rebaja de 330.000 euros a 65.000 el coste de la terapia celular. <https://www.lavanguardia.com/vida/20190510/46214659302/2/car-t-clinic-terapia-leucemia-medicamento.html>
 34. Reform of the EU General Pharmaceutical Legislation Joint Position Paper on the Hospital Exemption Scheme for ATMPs. EFPIA, 13 de julio de 2023.
 35. European Health Interview Survey (EHIS wave 2)- Methodological manual. ISBN 978-92-79-29424-2. ISSN 1977-0375.

El 'plan Marshall' de Draghi para que Europa gane competitividad en la industria farmacéutica

Carmen Torrente Villacampa

Diario Médico, 10 de septiembre de 2024

<http://www.diariomedico.com/farmacia/industria/plan-marshall-draghi-europa-gane-competitividad-industria-farmacautica.html>

La pérdida de competitividad de la industria europea frente a China y Estados Unidos es un hecho, y Mario Draghi, expresidente del Banco Central Europeo (BCE), lo acaba de llevar al papel, con datos y medidas para revertir la situación. El documento "El futuro de la Competitividad Europea, encargado por la Comisión Europea", lo deja claro en muchos sectores, también el farmacéutico: "Durante dos décadas, la participación de la UE en la I+D farmacéutico mundial se mantuvo en torno al 20%, mientras que la de EE UU se situó en el 40%". Es solo uno de los muchos ejemplos de Draghi. Frente a esto, plantea nueve

soluciones para cuatro principales problemas que Europa debe atajar, como hacer frente al "complejo" marco regulatorio, homogeneizar inversiones -tanto públicas como privadas- y maximizar el impacto del Espacio de Datos Sanitarios de la UE.

Problemas a solucionar en Europa

Inversión pública en I+D: "menor y fragmentada".

Inversión privada en I+D: "menor y con un entorno de apoyo más débil".

Marco regulatorio de medicamentos: "lento y complejo".

"Compleja aparición de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (European Health Data Space EHDS)".

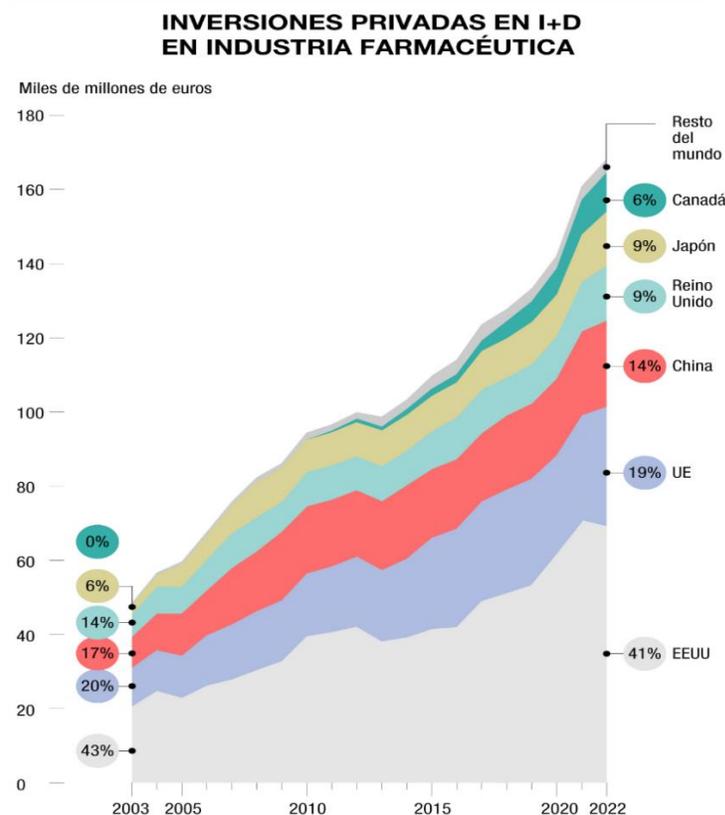
Nueve retos

1. Maximizar el impacto del Espacio de Datos Sanitarios de la UE. Por ejemplo, facilitando el acceso a y el intercambio de registros médicos electrónicos, aprovechando la red Darwin EU y ampliar las capacidades de secuenciación del genoma.
2. Agilizar la configuración y gestión de ensayos multinacionales en la UE para promover la UE como un lugar atractivo para realizar I+D clínica.
3. Acelerar el acceso a los mercados mediante una acción coordinada de las agencias de medicamentos, autoridades de evaluación de tecnología (en inglés HTA) y pagadores públicos sobre orientación para la industria, fijación de precios y reembolso y adquisiciones.
4. Proporcionar orientación clara y oportuna sobre el uso de la Inteligencia Artificial en el ciclo de vida de los medicamentos.
5. Implementar rápida y completamente el reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (en inglés HTA) y garantizar que los recursos necesarios se asignan para garantizar la realización de evaluaciones clínicas conjuntas a partir de 2025, con el objetivo de crear una agencia de la UE a largo plazo.
6. Mejorar la previsibilidad empresarial a través de un diálogo continuo, basado en evidencia con partes interesadas para sustentar la formulación de políticas de la UE sobre mecanismos de protección de nuevos medicamentos.
7. Incrementar y centrar la inversión pública en I+D en la UE. Por ejemplo, apoyando a una serie de centros de innovación de clase mundial en ciencias biológicas para medicamentos de terapia avanzada.
8. Movilizar la inversión privada en I+D en la UE y reforzar el entorno de apoyo.
9. Desarrollar asociaciones internacionales estratégicas para solidificar y reforzar la UE posición comercial internacional en productos farmacéuticos.

En inversión pública, Draghi pone el acento en cómo en Estados Unidos los Institutos Nacionales de Salud (NIH) son el principal financiador, "con un presupuesto que supera los US\$45.000 millones anuales en 2023, con más del 80% de su presupuesto gastado en subvenciones competitivas".

Frente a estos datos, la UE depende de "una base de financiación menor, fragmentada y menos centrada". El programa Horizonte Europa (2021-2027) asigna €8.200 millones a la investigación sanitaria, apoyando así investigación aplicada y apoyo a pequeñas empresas y empresas de nueva creación". A esto hay que sumar el presupuesto de aproximadamente €5.400 millones (2022-2027) asignados a la Dirección General de Preparación y

Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA). Tras detallar lo invertido por algunos países, es tajante: "La fragmentación del sistema corre el riesgo de duplicación y potencialmente el surgimiento de proyectos menos innovadores".



Inversiones privadas en I+D en industria farmacéutica. Fuente: CE. Gráfico: DINA SÁNCHEZ.

En lo que respecta a la inversión privada en I+D por parte de grandes empresas multinacionales que, en su mayoría, cotizan en bolsa, Estados Unidos domina la UE. Aunque la intensidad de I+D de las empresas farmacéuticas estadounidenses en relación con las ventas netas (14,5%) es ligeramente superior al de las empresas de la UE (13,2%), el dominio de Estados Unidos en la inversión en I+D se debe principalmente a la mayor presencia general en el mercado de las empresas estadounidenses (demostrada por un aumento del 86% en las ventas globales).

En particular, el informe subraya que "Reino Unido y Suiza experimentaron una caída en su posición en relación con China. El aumento de la financiación de I+D en China también se refleja en el marcado crecimiento en los últimos años de las nuevas tecnologías de medicamentos".

Más datos para comparar la brecha Europa-EEUU: en 2021-2022 las empresas de biotecnología de Estados Unidos recibieron US\$62.500 millones en financiación de riesgo, en comparación con los US\$11.200 millones recibidos por empresas europeas.

EEUU: sus 'hubs' y su política fiscal

Los hubs norteamericanos ubicados en San Francisco y Boston no tienen rival en Europa, según puntualiza el informe, ya que los esfuerzos en Europa se quedan a nivel de los estados. Así, menciona clusters europeos, como el BioValley de Francia,

Alemania y Suiza, el Medicon Valley en Dinamarca y Suecia, y el BioM en Alemania, pero matiza que "aún no han alcanzado la masa crítica para rivalizar en tamaño, atractivo y impacto global" que los hubs de Estados Unidos.

En esta línea, el informe Draghi señala que la ubicación de la sede corporativa influye para posicionarse en el mercado. De hecho, las 20 principales empresas farmacéuticas mundiales son empresas que tienen un centro de I+D activo en su país de origen. Eso sí, advierte que no debe tomarse esta frase en su sentido más literal, ya que "asignar las actividades de una empresa exclusivamente al país donde tiene su sede no necesariamente ofrece una imagen precisa de la ubicación real de las actividades industriales y de I+D".

El informe pone un ejemplo con Bélgica: "Tiene un alto nivel de actividades basadas en su territorio por parte de empresas con sede en el extranjero, como Johnson and Johnson, Pfizer, Novartis y GSK. La inversión de las empresas locales en I+D en productos farmacéuticos representó 5.700 millones de euros en 2022, la segunda más alta de la UE después de Alemania (9.400 millones de euros). Sin embargo, al asignar la inversión en I+D de las empresas según la sede del país, Bélgica ocupa sólo el quinto lugar (con €1.700 millones en 2022), después de Alemania, Francia, Dinamarca e Irlanda".

Draghi también aboga por "políticas fiscales más uniformes", que son justo las que benefician a las actividades de I+D en Estados Unidos: "Los sistemas fiscales influyen significativamente en las decisiones de las empresas biofarmacéuticas con respecto a la ubicación de sus sedes y centros de I+D. En la UE, la ausencia de una política fiscal armonizada da lugar a incentivos diferentes entre los Estados miembros. Por ejemplo, Bélgica ofrece un 80% deducción de la retención en origen para los empleados de I+D y una deducción de hasta el 85% del impuesto sobre la renta de la innovación. Irlanda por otro lado, ofrece una tasa impositiva corporativa del 12,5% sobre los ingresos comerciales y un crédito fiscal del 25% para I+D".

Nota de Salud y Fármacos. El informe Draghi lleva por título The future of European competitiveness Part B | In-depth analysis and recommendations. Se publicó en septiembre 2024 y está disponible en este enlace

https://commission.europa.eu/document/download/ec1409c1-d4b4-4882-8bdd-3519f86bbb92_en

Este informe ha sido del agrado de la industria farmacéutica [1], pues promueve su agenda, acelerar todos los procesos regulatorios, lograr que el sector público apoye la I+D sin condicionar dichos apoyos a cambios en las políticas de propiedad intelectual y establecimiento de precios que promuevan el acceso equitativo a precios asequibles.

Muchas de las políticas que promueve Draghi son criticables, tal como pueden leer en el artículo de Soledad Cabezón "Posición adoptada por el Parlamento Europeo sobre la Estrategia Farmacéutica Europea ¿Todos contentos?" que hemos publicado en este mismo número.

También vale la pena recordar que solo entre el 10 y el 14% de los productos que la industria testa en seres humanos acaban siendo aprobados por las agencias reguladoras, y de estos, solo un 10-12% añade valor terapéutico a los productos existentes. Es decir, los procesos de I+D de la industria son ineficientes y no parecen responder a los vacíos terapéuticos existentes. El precio de los nuevos productos no se relaciona con los gastos de I+D sino con el interés de la industria de maximizar los beneficios para los inversionistas.

Lamentablemente, las políticas públicas, en lugar de exigir responsabilidad a una industria que debería centrarse en mejorar la salud de la población, responden al interés económico de dichas empresas y priorizan su éxito comercial sobre la seguridad y la salud de los ciudadanos.

Referencias

1. El 'Informe Draghi' reconoce a la industria farmacéutica como un pilar estratégico en Europa que habría que reforzar. Farmaindustria 10.09.2024 <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/el-informe-draghi-reconoce-a-la-industria-farmaceutica-como-un-pilar-estrategico-en-europa-que-habria-que-reforzar/>

Mejorar la eficiencia del proceso de aprobación de nuevos medicamentos en la UE

(Improving efficiency of approval process for new medicines in the EU)

EMA, 2 de octubre de 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-efficiency-approval-process-new-medicines-eu?source=email>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)*

Tags: acelerar la comercialización de medicamentos en Europa, evaluar más rápidamente los medicamentos, agencias reguladoras de medicamentos, acceso rápido a medicamentos nuevos, maximizar el periodo de exclusividad en el mercado

Medidas para optimizar el uso de los recursos de expertos de la UE para realizar evaluaciones más rápidas

La EMA y la red europea de regulación de medicamentos están trabajando para mejorar aún más la eficiencia en los procesos de evaluación y aprobación de medicamentos nuevos en la Unión Europea. La iniciativa tiene como objetivo gestionar mejor el uso de los recursos de expertos de la red, agilizar los procesos de

evaluación y fomentar que los solicitantes presenten expedientes de solicitud mejores y más completos al entregar los documentos por primera vez. El objetivo general de la iniciativa es acelerar la disponibilidad de tratamientos seguros y eficaces para los pacientes.

Una de las áreas identificadas que debe mejorar es la confiabilidad de la planificación a largo plazo para las solicitudes de autorización de comercialización iniciales (en inglés marketing authorisation applications MAA). Este ha sido un problema recurrente que la red ha experimentado durante muchos años, que compromete valiosos recursos de evaluación y ralentiza los tiempos de aprobación de los medicamentos.

Según un informe reciente publicado por la EMA:

- En 2023, el porcentaje de MAA presentadas a tiempo (es decir, según la fecha indicada en la carta de intenciones del solicitante) fue solo del 35%. Esto coincide con los datos de 2018-2022, que indican que cada año solo el 30-40% de las solicitudes de autorización de comercialización previstas se envían en la fecha indicada en la carta de intenciones.
- El 42% de las empresas que solicitaron una autorización de comercialización en 2023 solicitaron más tiempo para responder a las preguntas que hicieron los comités científicos de la EMA durante la evaluación (también conocida como "ampliación de la parada de reloj" (*extended clock-stop*) porque sus datos no estaban lo suficientemente maduros cuando se enviaron a la EMA.
- En 2023, la duración media de las paradas de reloj para las solicitudes de autorización de comercialización iniciales (198 días) fue comparable al tiempo medio de evaluación (204 días). En 2022, la parada de reloj media fue más larga (205 días) que el tiempo de evaluación (196 días).

La EMA y los directores de las agencias de medicamentos están abordando estos desafíos mediante una serie de medidas. El miércoles 25 de septiembre se celebró un taller con la asistencia de múltiples partes interesadas para debatir la previsibilidad de la presentación y cómo se puede mejorar. Representantes de las autoridades nacionales competentes, la industria y la EMA analizaron algunas de las posibles razones de la escasa previsibilidad de las solicitudes mediante una serie de estudios de casos. Se está preparando un informe con más recomendaciones para la industria y se publicarán las presentaciones del taller.

Otras medidas en curso que tienen como objetivo garantizar la sostenibilidad de la red de agencias reguladoras de la UE son:

- **Fortalecer las mejores prácticas para pedir una prórroga de los plazos de presentación de solicitudes de autorización:** en abril de 2024, el Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) y el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la EMA introdujeron una plantilla estándar para la solicitud de prórrogas de los plazos de presentación de solicitudes. Además, a partir de julio de 2024, ambos comités han comenzado a aplicar las disposiciones de la directriz de 2009 de forma más estricta. Todas las solicitudes de prórrogas de los plazos de presentación de solicitudes deben estar bien justificadas y el CHMP y el CAT ya no concederán prórrogas a dichos plazos para resolver problemas que resultan de

expedientes de solicitud inmaduros o cuestiones que eran previsibles antes de la presentación de la solicitud.

- **Plantillas simplificadas:** en 2023, la EMA renovó sus dos plantillas principales de informe de evaluación: las plantillas y guías para la evaluación del «informe de evaluación no clínica del día 80» y el «informe de evaluación clínica del día 80». Se está trabajando en el informe de evaluación de calidad, así como en un «informe de evaluación clínica del día 80» específico para los biosimilares. Además, en enero de 2025, está previsto el lanzamiento de una «plantilla de descripción general» revisada, que evoluciona desde el día 80 del procedimiento hasta el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) final. Con las nuevas plantillas, hay una diferenciación más clara entre la evidencia presentada por el solicitante y la evaluación de la EMA. La información se ha estructurado mejor y se han eliminado las duplicaciones.
- **Mejor orientación para los evaluadores:** hay una serie de iniciativas en curso que tienen como objetivo proporcionar una mejor orientación a los evaluadores de las autoridades nacionales competentes, ya sea a través de las plantillas de informe de evaluación, la orientación y/o las listas de verificación y la formación, con el objetivo general de generar eficiencia y coherencia en el proceso de evaluación.
- **Mejor previsibilidad de las actividades posteriores a la comercialización:** en mayo de 2023, la EMA puso a prueba una notificación automática por correo electrónico a todos los titulares de autorizaciones de comercialización, solicitándoles que presentaran una lista de sus presentaciones de ampliaciones de las autorizaciones y variaciones importantes previstas para el siguiente período de seis meses. Esta solicitud automática se enviará a cada punto de contacto de la empresa el 1 de mayo y posteriormente el 1 de noviembre. Esto permitirá que los ponentes tengan mejor idea del volumen de trabajo posterior a la aprobación que pueden esperar en relación con un producto.
- **Diálogo más estrecho con los solicitantes:** en 2025, la EMA planea lanzar un proyecto dedicado a mejorar las interacciones con los solicitantes previas a la presentación de los documentos. Un proyecto conjunto con las autoridades nacionales competentes y las asociaciones de la industria tendrá como objetivo encontrar soluciones prácticas para abordar el creciente número de expedientes presentados con datos prematuros y mejorar la previsibilidad de la presentación mediante una comunicación más estrecha entre las autoridades competentes y las asociaciones de la industria.

El impacto de la nueva Ley de Inteligencia Artificial de la UE en la investigación clínica (Understanding the Impact of the New EU Artificial Intelligence Act on Clinical Research)

James Riddle

Advarra, 8 de agosto de 2024

<https://www.advarra.com/blog/understanding-the-impact-of-the-new-eu-artificial-intelligence-act-on-clinical-research/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2024; 27(4)*

Tags: inteligencia artificial y ensayos clínicos, riesgos de usar IA, grupos control sintéticos

La inteligencia artificial (IA) ha arrasado en todo el mundo, y los organismos reguladores están prestándole atención. El Parlamento Europeo adoptó recientemente la Ley de Inteligencia

Artificial (Ley de IA), lo que representa un importante paso regulatorio en la supervisión de las tecnologías basadas en la IA.

Esta importante legislación pretende establecer un marco amplio para el desarrollo y la aplicación de la IA, garantizando el uso ético, la seguridad y la transparencia para los residentes en la Unión Europea (UE).

Las implicaciones de la Ley de IA de la UE afectan a la investigación clínica, donde la IA se utiliza cada vez más para el análisis de imágenes médicas, el procesamiento de lenguaje natural para el análisis de criterios de valoración y para la generación de grupos control sintéticos (es decir compuestos por datos existentes en lugar de reclutar individuos) o para el análisis de datos.

Este artículo explora el posible impacto de la Ley de IA en el software y en los sistemas que se utilizan en la investigación clínica, y también discute cómo puede afectar a las entidades que no pertenecen a la UE. También resumimos la información clave que las empresas farmacéuticas y las organizaciones de investigación por contrato (CRO o *contract research organizations*) deben conocer para prepararse para cumplir con dicha ley.

Visión general de la Ley de IA

La nueva Ley clasifica las aplicaciones de la IA en función de los siguientes niveles de riesgo: inaceptable, alto, limitado y mínimo.

Un ejemplo de sistemas de riesgo limitado y mínimo incluye el uso de la IA en aplicaciones benignas de juegos y generadores de lenguaje. Las aplicaciones de IA con estos niveles de riesgo están menos reguladas, pero deben cumplir ciertas normas para garantizar un uso ético.

Los sistemas de IA de riesgo inaceptable se prohíben totalmente, mientras que los de riesgo alto deben cumplir requisitos estrictos, como transparencia, gobernanza de datos, registro ante las autoridades centrales competentes y supervisión por humanos.

Aunque algunas de las fechas de cumplimiento de la Ley de IA se fijaron para agosto de 2024, la Ley en su totalidad entrará en vigor en marzo de 2026.

Sistemas potenciados por IA de alto riesgo: Requisitos clave

Es probable que, en virtud de la Ley de IA, muchos sistemas basados en IA que se utilizan actualmente en ensayos clínicos se consideren de "alto riesgo". Esto incluye softwares para el descubrimiento de fármacos, soluciones para determinar la viabilidad de estudios, herramientas de reclutamiento de pacientes y otros.

A continuación, se exponen algunos requisitos clave para los sistemas de IA de "alto riesgo" que se relacionan con los ensayos clínicos. (Esta no es una lista exhaustiva; para más detalles, consulte la Ley de IA) [1]:

- **Transparencia y que se pueda explicar de forma entendible:** Los sistemas de IA deben ser transparentes, es decir, que sus procesos de toma de decisiones se deben poder explicar a los profesionales de salud y a los pacientes. La Ley de IA requiere

que los profesionales de salud y los pacientes entiendan y confíen en las decisiones basadas en IA.

- **Gobernanza de datos:** Los sistemas de IA de alto riesgo deben aplicar medidas sólidas de gobernanza de datos, incluyendo la gestión de la calidad de los datos, para garantizar que los datos utilizados en la formación y el funcionamiento de estos sistemas sean precisos, representativos y libres de sesgos.
- **Supervisión humana:** La Ley de IA indica que la supervisión humana es esencial para utilizar sistemas de IA de alto riesgo. En los entornos clínicos, los profesionales de salud deben intervenir para garantizar que los expertos humanos hayan revisado y validado las recomendaciones de la IA.
- **Precisión y confiabilidad:** La Ley exige procesos rigurosos de validación y documentación para verificar que los modelos de IA están simulando de forma precisa y coherente los resultados del grupo control, el análisis de los criterios de valoración, etc.
- **Consideraciones éticas:** La IA debe tener en cuenta las implicaciones éticas, especialmente en lo relativo a la privacidad de datos y el consentimiento. Este requisito es especialmente relevante para el reclutamiento de participantes. La Ley hace hincapié en que los sistemas de IA se deben diseñar y utilizar de forma que se respeten los derechos y valores fundamentales.
- **Supervisión continua:** Los sistemas de IA se deben supervisar continuamente para garantizar que sigan siendo precisos y eficaces. A medida que se disponga de nuevos datos, los investigadores deben realizar evaluaciones y recalibraciones continuas de los modelos de IA.

Posible impacto en la investigación clínica

Los proveedores de software, los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato y los centros clínicos están utilizando cada vez más componentes de IA en sus procedimientos, programas y sistemas. A continuación, se exponen las tres áreas clave de la investigación clínica en las que la Ley de IA podría tener un impacto:

Análisis de imágenes e historias clínicas. Una de las aplicaciones más innovadoras de la IA en la investigación clínica es el análisis de imágenes e historias clínicas. Los algoritmos de IA pueden procesar grandes cantidades de datos de imágenes e historias clínicas para detectar anomalías, identificar marcadores de enfermedades y ayudar en el diagnóstico y la identificación de criterios de valoración con gran precisión y rapidez.

Es probable que los sistemas de análisis de imágenes e historias clínicas entren en la categoría de alto riesgo de la Ley de IA, debido al gran impacto que pueden tener sobre la salud y la seguridad en la prestación de servicios clínicos. Esta categorización también considera el impacto que representa la IA en el análisis de adjudicación de criterios de valoración, que en última instancia influye en las decisiones de aprobación regulatoria de fármacos y dispositivos.

Grupos control sintéticos. El uso de software potenciado por IA para generar datos para constituir grupos control sintéticos para los ensayos clínicos es otra posible área de "alto riesgo" que está

posicionada para tener un impacto importante. Los grupos control sintéticos utilizan datos históricos de ensayos clínicos y evidencia de la práctica clínica para simular un grupo control, lo cual reduce la necesidad de grupos placebo y acelera la realización del ensayo.

Las agencias reguladoras están presionando para que se utilice la Evidencia de la Práctica Clínica (RWE o *real-world evidence*) para acelerar las aprobaciones y reducir los gastos y la complejidad de los ensayos clínicos [2]. Sin embargo, ¿qué ocurre cuando la tecnología de IA procesa grandes bases de Datos de la Práctica Clínica (RWD o *real-world data*) y extrapola cómo sería un grupo de control hipotético de pacientes, también hipotéticos, a partir de bases de datos masivas y agregadas (es decir, un grupo control sintético)?

Aunque el grupo control sintético que se ha descrito anteriormente se basa en datos reales, el reto reside en cómo confiar en las hipótesis que formula la IA. Los organismos reguladores deben considerar cómo verificar la procedencia de los datos, y lo que la IA determinó y supuso para generar los datos para el grupo control, así como las implicaciones que esas hipótesis tienen en el resultado final: la aprobación de un fármaco o dispositivo.

Identificación de pacientes. La IA también está revolucionando la identificación de pacientes para ensayos clínicos, un proceso difícil y crucial para que la investigación tenga éxito. Los algoritmos de IA pueden analizar grandes bases de datos, incluyendo historias clínicas electrónicas (HCE o *electronic health records*) y datos genómicos, para identificar candidatos adecuados para los ensayos clínicos, con mayor precisión y eficiencia. Esto puede ser especialmente valioso para el creciente número de ensayos que analizan biomarcadores, que pueden hacer que resulte más difícil encontrar participantes que cumplan con criterios estrictos y requieran una mayor recopilación de datos antes y durante el estudio.

Según la Ley de IA de la UE, los sistemas para la identificación de pacientes se pueden considerar de alto riesgo, debido a su posible impacto en su salud y privacidad.

Impacto de la Ley de IA en las empresas que no pertenecen a la UE

Al igual que el Reglamento general de privacidad de datos (RGPD o *General Data Privacy Regulation*) de la UE [3], la Ley de IA se aplica fuera de la zona económica de la UE. Tiene implicaciones que pueden ser significativas para cualquier empresa que haga negocios dentro de la UE, especialmente aquellas que comercialicen productos y servicios de investigación clínica basados en IA, dentro de la región.

Las empresas que no forman parte de la UE deben cumplir con la Ley si sus sistemas de IA se utilizan en el mercado de la UE. Para aquellas organizaciones que no estén establecidas en la UE, y que estén llevando a cabo ensayos clínicos, hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Entender el panorama regulatorio: Las empresas de fuera de la UE deben comprender a fondo los requisitos de la Ley de IA y su aplicación a productos, servicios y acciones. Esto incluye mantenerse informado sobre las actualizaciones regulatorias y

cualquier orientación aclaratoria que las autoridades de la UE emitan.

2. Designar a un representante de la UE: Al igual que el Reglamento general de privacidad de datos, las empresas fuera de la UE pueden tener que designar a un representante con sede en la UE, para garantizar el cumplimiento de la Ley de IA y coordinarse con los organismos reguladores de la UE.
3. Adaptar los productos y servicios para garantizar su cumplimiento: Las empresas que no son de la UE se deben asegurar de que sus sistemas basados en IA cumplan la Ley, en materia de transparencia, gobernanza de datos, supervisión por humanos y otros requisitos. Esto puede requerir la modificación de las ofertas existentes y el posible desarrollo de otras nuevas, específicamente para el mercado de la UE.

Cómo se deben preparar las partes interesadas en ensayos clínicos que operan en la UE, para cumplir la Ley de IA

Los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato y otros agentes del sector de la investigación deben tener en cuenta las siguientes medidas:

1. Realizar un inventario y una evaluación del cumplimiento: Enumerar todos los sistemas actuales mejorados o compatibles con la IA y determinar la clasificación de riesgo de cada sistema, con arreglo a la Ley de IA. Posteriormente, identificar las áreas que requieren actualización o modificación para cumplir los nuevos requisitos regulatorios.
2. Implementar protocolos de gobernanza de datos: Establecer o mejorar los marcos de gobernanza de datos para garantizar la calidad, representatividad y seguridad de los datos que utilizan los sistemas de IA, incluyendo los procesos para las auditorías y actualizaciones periódicas de datos.
3. Mejorar la transparencia y el que se pueda explicar de forma que se entienda: Desarrollar mecanismos para garantizar que los sistemas de IA sean transparentes y que sus decisiones se puedan explicar, como, por ejemplo, interfaces fáciles de usar que permitan a los profesionales de salud entender e interpretar los resultados de la IA.
4. Fortalecer la supervisión por humanos: Garantizar que los sistemas de IA se diseñen con mecanismos sólidos de supervisión humana, como la formación de profesionales de salud e investigadores sobre cómo supervisar y validar eficazmente las decisiones de la IA.
5. Formación ética y jurídica: Formar al personal sobre las implicaciones éticas y legales del uso de la IA en la investigación clínica, para ayudar a garantizar que todos los miembros del equipo sean conscientes de sus responsabilidades en el cumplimiento de la Ley de IA.

La aprobación de la Ley de Inteligencia Artificial por el Parlamento Europeo representa un momento crucial en la regulación de la tecnología basada en IA, sobre todo en campos de alto riesgo, como la investigación clínica.

Es probable que esto solo sea el principio de la regulación de la IA; incluso las empresas que no operan en la UE deberían tomar

nota y considerar el impacto de la Ley, ya que podría predecir futuras políticas nacionales. El énfasis que pone la Ley en la transparencia, la gobernanza de los datos y la supervisión humana tiene como objetivo garantizar el uso seguro y ético de la IA, fomentando en última instancia una mayor confianza y fiabilidad en la investigación clínica basada en la IA.

Una versión de este artículo apareció originalmente en PharmaPhorum en julio de 2024 [4].

Golpe judicial por compra de vacunas complica segundo mandato de Leyen

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)

Tags: Von der Leyen pierde caso en la UE, Tribunal de la UE falla en contra de Leyen, en riesgo su segundo mandato de Leyen en la Comisión Europea

Un día antes de la elección del presidente del órgano ejecutivo de la UE, en la que se decidirá si Ursula von der Leyen continúa en dicho cargo por un segundo periodo, el Tribunal General de la UE ha emitido un fallo señalando su falta de transparencia con el público sobre los contratos de vacunas covid-19. [1]

El Tribunal se pronunció en contra de la decisión de la Comisión de redactar partes de los contratos de vacunas antes de publicarlos (es decir, suprimir los datos sensibles). Para la elección del nuevo presidente de la Comisión Europea, el Parlamento debe aprobar el nombramiento del nuevo presidente de la Comisión por mayoría absoluta, es decir, la mitad de los diputados más uno [2], lo que significa que von der Leyen requiere 361 votos. Según Político.eu, un diputado anónimo ha mencionado que para conseguir votos von der Leyer debe comprometerse a alcanzar acuerdos.

El Partido Verde Europeo solicitó acceder a los contratos de las vacunas y algunos documentos relacionados para comprender el acuerdo entre la Comisión y los fabricantes de vacunas covid-19 en 2021. No obstante, la Comisión sólo otorgó acceso parcial a determinados contratos, argumentando que algunas secciones habían sido redactadas para proteger los intereses comerciales o por asuntos de privacidad. Al negar la solicitud, los Verdes demandaron a la Comisión. [3]

El Tribunal General anuló la decisión de la Comisión de redactar partes de los contratos, y se opuso a la decisión de la Comisión de ocultar las provisiones sobre indemnizaciones, argumentando que la Comisión no demostró cómo esas cláusulas perjudicaban el interés comercial de las farmacéuticas.

Además, la Comisión no publicó los datos personales de los funcionarios que negociaron la compra de las vacunas por motivos de privacidad. Pero el Tribunal consideró que los eurodiputados demostraron estar defendiendo el interés público en identificar a ese equipo, con el fin de determinar si tenían algún conflicto de intereses.

Referencias

1. EU AI Act: first regulation on artificial intelligence | Topics | European Parliament. Topics | European Parliament. August 6, 2023. <https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>
2. On-Demand webinar: Real-World Evidence: What Researchers must know. Advarra. (n.d.). <https://info.advarra.com/rwe-reg-on-dem.html>
3. Advarra Regulatory Team. The GDPR and its impact on the clinical research community (Including Non-EU researchers). Advarra. May 24, 2018. <https://www.advarra.com/blog/the-gdpr-and-its-impact-on-the-clinical-research-community-including-non-eu-researchers/>
4. Riddle, J. Coming soon: New EU Artificial Intelligence Act. (2024, July 12). Pharmaphorum. <https://pharmaphorum.com/digital/coming-soon-new-eu-artificial-intelligence-act>

Tilly Metz, del Partido Verde, mencionó que el fallo es significativo para futuras contrataciones conjuntas en salud y en defensa. Además, señaló: “Es importante que la corte haya confirmado la importancia de las justificaciones adecuadas para proteger los intereses comerciales, dijo en un comunicado” [1].

La nueva Comisión Europea debe ahora adaptar su manejo del acceso a las solicitudes de documentos para estar en consonancia con la sentencia de hoy, añadió.

Político.eu indica que Peter Liese, eurodiputado del Partido Popular Europeo (el mismo grupo político de von der Leyen), subestimó el fallo judicial, considerando "justificable" que la Comisión aceptara las condiciones impuestas por algunas de las empresas farmacéuticas para garantizar el rápido acceso de Europa a las vacunas. Además, señaló: “Es bueno que los abogados de la Comisión analicen ahora la sentencia en detalle y saquen conclusiones de ella, pero a primera vista la conclusión de que la Comisión se equivocó en todo puede ser refutada”.

La Comisión también señaló que tuvo que encontrar un difícil equilibrio entre el derecho del público, incluidos los diputados al Parlamento Europeo, a la información, y los requisitos legales de los contratos covid-19, pues podrían dar lugar a demandas por daños y perjuicios, a pagar con el dinero de los contribuyentes.

La Comisión puede recurrir la decisión en el plazo de dos meses y diez días a partir de la decisión. Otros casos relacionados con los contratos de Pfizer y la comunicación entre von der Leyen y el consejero delegado de Pfizer, Albert Bourla, están tramitándose en diferentes jurisdicciones de la UE.

Referencias:

- 1 Chiappa, C. Von der Leyen loses court case in blow to her 2nd-term bid. POLITICO (2024, julio 17) <https://www.politico.eu/article/eus-top-court-rules-against-european-commission-in-vaccine-contracts-transparency-case/>
- 2 ¿Cómo se nombra al presidente de la Comisión y a los comisarios? (s/f). Europa.eu. Recuperado el 14 de noviembre de 2024, de <https://www.europarl.europa.eu/news/es/faq/20/como-se-nombra-al-presidente-de-la-comision-y-a-los-comisarios>
- 3 Johnson, A. (s/f). Access to information: Five Greens/EFA MEPs launch legal action on vaccine contract transparency. Greens/EFA. Recuperado el 14 de noviembre de 2024, de <https://www.greens->

efa.eu/en/article/press/access-to-information-five-greens-efa-meps-launch-legal-action-on-vaccine-contract-transparency

¿Qué novedades trae el Reglamento europeo SoHO?

S. Valle

Dairio Médico, 3 de agosto de 2024

<http://www.diariomedico.com/farmacia/industria/novedades-trae-reglamento-europeo-soho.html>

El nuevo Reglamento de Sustancias de Origen Humano (SoHO) sustituye a las directivas europeas actuales sobre sangre, tejidos y células y armoniza el marco normativo en toda Europa.

El Reglamento Europeo sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a su aplicación en el ser humano "ha venido para armonizar y actualizar una regulación europea con más de 20 años en vigor, recogida en las directivas 2002/98/CE, sobre extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes; y la 2004/23/CE sobre donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos", como aclara la abogada Nuria Amarilla Mateu, socia de regulatorio de VC BIOLAW.

A mediados de julio, el Diario Oficial de la Unión Europea publicó el Reglamento Europeo SoHO y los Estados Miembros tienen, como máximo, hasta 2027 para adaptarse al texto. En cuanto a las novedades del Reglamento, desde el Ministerio de Sanidad se han destacado las siguientes:

Mayor ámbito de aplicación

El nuevo reglamento abarca todas las sustancias de origen humano destinadas al uso en humanos, lo que incluye sangre, tejidos, células reproductoras y no reproductoras, leche materna y microbiota, entre otros.

Sólo quedan excluidos los órganos, regulados por la Directiva 2010/53/EU, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Más seguridad y calidad

El reglamento actualiza y refuerza las normas de calidad y seguridad para garantizar la protección de donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida.

Consolida el principio de donación voluntaria y no remunerada y refuerza la información y el consentimiento informado de los donantes. Se establecen medidas para proteger a los receptores y a la descendencia procedente de la reproducción asistida, orientadas a identificar, minimizar o eliminar los riesgos y a la gestión de efectos y reacciones adversas.

Autosuficiencia europea en 'SoHO críticas'

Quiere mejorar la autosuficiencia de la UE en la disponibilidad de las denominadas "SoHO críticas", es decir, en aquellas cuya escasez puede poner en riesgo la salud de los receptores. Se promueve la cooperación entre los Estados miembros y se establecen mecanismos para facilitar el intercambio de SoHO.

Armonización de las normas

El reglamento establece un marco regulatorio común para todas las SoHO, lo que facilita la circulación de estas sustancias dentro de la UE y garantiza un nivel de protección equivalente en todos los Estados miembros.

Adaptación a los avances científicos y tecnológicos

Prevé mecanismos para la actualización periódica de directrices técnicas en base a las guías de referencia elaboradas por el Consejo de Europa (EDQM) y el Centro Europeo para el Control de Enfermedades (ECDC).

Asimismo, introduce un procedimiento común para la autorización de tratamientos innovadores basados en SoHO, principalmente células y tejidos.

Margen de actuación de cada Estado Miembro

La abogada Nuria Amarilla Mateu, presidenta de la Sección de Derecho Farmacéutico del Ilustre Colegio de la Abogacía de Madrid (ICAM), recuerda que a la luz del nuevo reglamento europeo, "los Estados miembros podrán mantener o introducir en sus territorios medidas nacionales más estrictas que las previstas, a condición de que dichas medidas sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas en relación con el riesgo para la salud humana, también a la luz de los conocimientos científicos pertinentes".

En España, según datos del Ministerio de Sanidad, se producen cada año más de 1,7 millones de donaciones de sangre, se realizan 1,9 millones de transfusiones y se envían 413.000 litros de plasma a la industria fraccionadora, que permite fabricar medicamentos críticos para el tratamiento de determinadas patologías.

En 2023, más de 6.700 personas donaron tejidos en vida o tras su fallecimiento, lo que permitió realizar en España más de 45.000 implantes de tejidos humanos (osteotendinoso, ocular, cutáneo, cardíaco, vascular y de placenta), siendo los trasplantes más frecuentes los de tejido osteotendinoso (28.573) y los implantes de tejido ocular (6.291).

Igualmente, el pasado año se alcanzaron cerca de 500.000 donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos inscritos en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y 3.739 trasplantes de progenitores hematopoyéticos, lo que supone 77,9 procedimientos por millón de población, un dato que sitúa a España entre los países con más intervenciones de este tipo en la UE.

La actividad en reproducción humana asistida supone aproximadamente un 5% de la actividad SoHO en España con más de 300 centros o servicios de reproducción asistida autorizados.

Con "sello español"

Además, el Ministerio de Sanidad destaca que el Reglamento SoHO fue un "logro de la Presidencia española del Consejo de la UE", pues durante ese semestre, "culminó el proceso de negociación con los 27 Estados miembros con un acuerdo político sobre un texto común, eminentemente técnico, y que ha sido debatido línea por línea".

Así que, aseguran que "se trata de un Reglamento con un marcado sello español, no sólo por haberse gestionado en un tiempo récord durante la Presidencia española, sino porque en el texto queda plasmada la esencia del sistema español en el ámbito SoHO.

España. Sanidad obligará a los laboratorios a desvelar cuánto les cuesta producir los medicamentos

Sofía Pérez Mendoza

El Diario.es, 10 de septiembre de 2024

https://www.eldiario.es/sociedad/sanidad-obligara-laboratorios-desvelar-les-cuesta-producir-medicamentos_1_11641918.html

Las compañías farmacéuticas tendrán que informar de los "costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación" para que sus productos se evalúen e incorporen al Sistema Nacional de Salud, según marca un proyecto de decreto que el Ministerio quiere aprobar próximamente.

El Ministerio de Sanidad obligará en los próximos meses a los laboratorios a rendir cuentas sobre cuánto les ha costado producir, investigar y desarrollar un producto como parte del proceso ordinario de evaluación para incluirlo en el Sistema Nacional de Salud. Las negociaciones entre las instituciones sanitarias y las farmacéuticas encierran todavía opacos procesos y con este paso, asegura el equipo de la ministra Mónica García, se quiere avanzar a favor de la transparencia.

La medida, que forma parte de un paso previo a la fijación de los precios, está recogida en un real decreto que regula la evaluación de las tecnologías sanitarias y que se encuentra desde agosto en fase de consulta pública. "El desarrollador de una tecnología en evaluación está obligado a aportar los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas", dice el artículo 23 del proyecto del texto, que todavía no ha sido aprobado por el Consejo de Ministros y puede sufrir cambios. Estas tecnologías abarcan desde medicamentos a procedimientos médicos y quirúrgicos.

"Es la primera vez que se va a exigir conocer realmente lo que han invertido. Hasta ahora era como la gallinita ciega, lo que permitía maximizar los beneficios", explica Ángel María Martín, vicepresidente de la Asociación para un Acceso Justo al Medicamento (AAJM).

La organización está satisfecha con la decisión de Sanidad, aunque ha presentado alegaciones para ir más allá. Quieren que los datos que se aporten sean determinantes a la hora de establecer los precios de manera que los beneficios que se embolsan los laboratorios, que consideran excesivos, se rebajen para ahorrar dinero a las arcas públicas.

España aprobó en 1990 un decreto (271/1990) que marcaba que los precios debían fijarse en función de los costes, "pero en la práctica no se cumple, aunque no esté derogado", aseguran desde la AAJM, que espera que esta nueva regulación "no se vuelva a quedar como un florero".

En general, el precio de los medicamentos en España sigue siendo un misterio. Se conoce el coste máximo que las administraciones pueden pagar por los tratamientos, pero la cantidad que se paga por algunos fármacos es un secreto que durante años tanto las farmacéuticas como Sanidad han guardado.

Sin embargo, en el último año el equipo que dirige García ha cambiado la postura del Ministerio en dos procesos judiciales y está dispuesto a revelar cuánto cuestan el Veklury (*remdesivir*) y Yescarta (*axicabtagén ciloleucel*), dos tratamientos del laboratorio Gilead. Este viraje de rumbo también se constata de alguna manera con el decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, si finalmente se aprueba el texto tal y como está redactado en el proyecto. El Ministerio también pretende sacar adelante próximamente una nueva ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento que contemplará un apartado relacionado con los precios, según fuentes ministeriales.

Un 8% más de gasto farmacéutico en España

El gasto farmacéutico en España ha crecido de enero a mayo, según los datos aportados por AAJM a partir de los ofrecidos por el Ministerio de Hacienda, más de un 8% respecto al mismo periodo del año anterior, un aumento de €761 millones. En 2023 la cifra total sobrepasó los 23.000 millones. "Los costes que se están pagando por los medicamentos están muy lejos de los de producción", sostiene la asociación, que lamenta que esto es "perjudicial para los intereses públicos".

La Audiencia Provincial de Barcelona ha prohibido recientemente al laboratorio Teva Pharma la venta de un anticoagulante oral muy usado, comercializado con el nombre de apixabán, cuya patente pertenece a otra compañía (Bristol Myers Squibb). La versión de la primera farmacéutica —que pidió que expirara la patente de la segunda— es genérica y, por tanto, tiene un precio mucho menor.

El restablecimiento del monopolio es un caso sin precedentes, fruto de la guerra entre dos compañías, que tendrá implicaciones para el sistema público y sus pacientes: las comunidades autónomas deberán pagar €380.000 diarios más (138 millones al año) para financiar los tratamientos de más de 300.000 pacientes, según *El País*. Cada caja del genérico cuesta un 45% menos (€45,08) que las del fármaco de marca (€81,96), llamado Eliquis. La Asociación para el Acceso Justo al Medicamento ha pedido al Ministerio de Sanidad que recurra esta decisión judicial para evitar un sobrecoste al sistema.

Pedimos al Ministerio de Sanidad más transparencia en la evaluación de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias*Salud por Derecho*, 23 de septiembre de 2024

<https://saludporderecho.org/pedimos-al-ministerio-de-sanidad-mas-transparencia-en-la-evaluacion-de-los-medicamentos-y-de-otras-tecnologias-sanitarias/>

Analizamos el borrador del nuevo real decreto y enviamos un documento al Ministerio de Sanidad en el que reclamamos más protagonismo de la sociedad civil, que la evaluación de estas tecnologías esté vinculada a la toma de decisiones sobre sus precios y que se ahonde más en todo lo relacionado con la transparencia en los costes de I+D de las compañías farmacéuticas.

Desde Salud por Derecho hemos presentado [nuestras propuestas](#) al proyecto del Real Decreto sobre la evaluación de tecnologías sanitarias, cuyo periodo de consulta pública finalizó el pasado viernes [1]. Este decreto regula la evaluación de nuevos medicamentos, procedimientos médicos y otras tecnologías, analizando su eficacia, seguridad y coste-efectividad, una información que apoya la toma de decisiones sobre la incorporación de estos al Sistema Nacional de Salud.

Su importancia radica en que no solo influye en qué tratamientos estarán disponibles para la ciudadanía, sino también en cómo se fija su precio y cómo se gestiona la sostenibilidad del sistema de salud. Una vez analizada la propuesta del Ministerio, desde Salud por Derecho ponemos el foco en tres cuestiones fundamentales que deberían ser consideradas para asegurar una normativa eficaz y transparente:

Más transparencia en los costes de investigación y desarrollo (I+D)

El texto elaborado por el Ministerio de Sanidad establece que “el desarrollador de una tecnología en evaluación está obligado a aportar los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas”. Sin embargo, consideramos este planteamiento insuficiente, al tratarse de un concepto demasiado amplio que deja margen a interpretaciones ambiguas que pueden limitar su utilidad.

Por esta razón, proponemos un desarrollo más exhaustivo del articulado donde las empresas farmacéuticas detallen, de manera clara y específica, los incentivos fiscales recibidos, las subvenciones públicas y cualquier otro tipo de apoyo financiero, ya sea directo o indirecto, de origen nacional o internacional. Asimismo, resaltamos la importancia de incluir el papel de entidades filantrópicas, debido a su significativa contribución en la financiación de proyectos de I+D. También subrayamos la necesidad de desglosar los costes de cada fase del desarrollo, desde la investigación básica hasta las etapas preclínicas, clínicas y los estudios posteriores a la comercialización. Este desglose ayudaría a identificar en qué fases el sector público ha sido determinante, ya que suele jugar un papel clave en las fases más

arriesgadas, lo que pone de manifiesto la contribución de los fondos públicos en el desarrollo de estos productos.

Además, demandamos que en los informes de evaluación se incorpore información sobre la duración de los periodos de exclusividad de mercado (como patentes o protección de datos), ya que estos también influyen directamente en sus precios.

Muchas de estas peticiones ya están contempladas en el borrador de la reforma de la legislación farmacéutica europea aprobado por el Parlamento Europeo, mientras que otras van un paso más allá, buscando reafirmar el compromiso de España con la transparencia en este sector.

Vinculación de la evaluación a la toma de decisiones sobre precios y reembolsos

Asimismo, desde Salud por Derecho reclamamos que los informes de evaluación estén directamente vinculados a los procesos de fijación de precios y reembolsos.

La propuesta busca asegurar que estos informes no solo ofrezcan una valoración técnica sobre el valor añadido de las tecnologías, sino que también incluyan recomendaciones claras que orienten la toma de decisiones relacionadas con la fijación de precios y la cobertura del Sistema Nacional de Salud. Esto garantizaría una coherencia entre la evaluación y las decisiones económicas, evitando que las evaluaciones queden aisladas y sin impacto en la política sanitaria.

Inclusión de la sociedad civil en los procesos de decisión

También destacamos la importancia de que la sociedad civil, a través de organizaciones sin ánimo de lucro, participe en la evaluación de las tecnologías sanitarias, ya que defienden los derechos humanos y a poblaciones poco representadas. Esta participación es clave para asegurar una gobernanza justa y transparente, conforme al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

El pasado viernes enviamos el documento al Ministerio de Sanidad y se espera que estas recomendaciones sean incorporadas en el texto final del real decreto, ya que contribuirían a una evaluación de tecnologías sanitarias más justa, eficaz y transparente, con beneficios directos para el sistema de salud público y para la ciudadanía en general.

Referencias

1. Salud por Derecho, septiembre de 2024. Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/09/DG5424-APORTACIONES_SaludPorDerecho.pdf

El gobierno suizo presenta al parlamento el Tratado de Libre Comercio con la India*(Swiss government submits India free trade agreement to parliament)**Swissinfo.ch, 5 de septiembre de 2024*Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios, 2024; 27 (4)***Tags: Gobierno suizo e India firman Tratado de Libre Comercio, fortalecer exportaciones suizas en el país más poblado del mundo.**

En la presente nota se divulga que Suiza e India alcanzan Tratado de Libre Comercio, beneficiando el 94,7% de las exportaciones suizas con reducciones arancelarias.

Según swissinfo.ch, el ministro de Economía suizo, Guy Parmelin, declaró: "Con la conclusión del acuerdo con la India, el país más poblado del mundo, estamos finalmente cerrando uno de los mayores vacíos en nuestra red de Tratados de Libre Comercio".

El gobierno suizo presentó su propuesta de Tratado de Libre Comercio con la India al parlamento. Se espera que el tratado sea debatido en las próximas sesiones parlamentarias de primavera e invierno.

Suiza firmó el acuerdo entre la India y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), que incluye a la nación alpina, en marzo, junto con los demás miembros de la AELC tras dieciséis años de negociaciones.

El acuerdo mejora la competitividad de las exportaciones suizas en el país más poblado del mundo, según un comunicado del gobierno suizo el jueves.

Aunque la India actualmente impone aranceles muy altos a la mayoría de los productos importados, la AELC es el primer socio europeo en firmar un acuerdo de este tipo con Nueva Delhi.

En virtud del acuerdo, el 94,7% de las exportaciones suizas a la India disfrutarán de una reducción arancelaria. El acuerdo incluye un capítulo sobre la promoción de inversiones y cooperación, así como un capítulo completo y jurídicamente vinculante sobre comercio y desarrollo sostenible.

EE UU y Canadá**Diez años de divulgación de pagos apenas reducen la influencia de las empresas sobre los médicos***(Ten Years of Payment Disclosure Does Little to Curtail Corporate Influence Over Doctors)*

Dylan Tokar

The Wall Street Journal, 23 de julio de 2024<https://www.wsj.com/articles/ten-years-of-payment-disclosure-does-little-to-curtail-corporate-influence-over-doctors-89a6e226>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2024; 27 (4)***Tags: conflictos de interés, impacto de la divulgación de los conflictos de interés, conflictos de interés entre profesionales de la salud y la industria, impacto de Open Payments**

Según los investigadores, la base de datos Open Payments ha tenido escasa influencia en el comportamiento de la industria. Pero se ha convertido en una herramienta para los responsables de cumplimiento de los grandes hospitales.

Una década de divulgación pública de datos que revelan los miles de millones que los médicos reciben cada año de las empresas de medicamentos y dispositivos médicos ha hecho poco por alejar a la industria de esta práctica.

Los estudios han encontrado evidencia de que los pagos, que van desde comidas gratuitas a honorarios por conferencias y consultoría, afectan a las decisiones de prescripción de los médicos, lo que ocasiona que aumente el uso de medicamentos y dispositivos que fabrican las empresas. La base de datos Open Payments, creada en 2014 y cuyo origen se remonta a la Ley de Cuidado de Salud Asequible, pretendía lograr una mayor transparencia en las relaciones financieras entre la industria y los médicos, y tal vez desalentar algunas formas de influencia.

En lugar de ello, la cantidad de dinero y otros beneficios que reciben los médicos, y otros profesionales de la salud, ha crecido lentamente, según muestran las nuevas cifras.

Según los datos que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid publicaron el mes pasado, las empresas pagaron US\$12.750 millones a profesionales médicos el año pasado, frente a los US\$6.490 millones en 2014. Parte de ese crecimiento puede explicarse por la inflación y por la divulgación adicional a partir de 2020 de los pagos realizados a un sector más amplio de profesionales médicos, incluidos los asistentes médicos y las enfermeras practicantes.

Anecdóticamente, muchos médicos dicen que poco ha cambiado. El Dr. Vikas Saini, cardiólogo clínico y presidente del Instituto Lown, que clasifica a los hospitales en función de su responsabilidad social, afirma: "Es impresionante la cantidad de dinero que se destina a cada médico".

Hoy en día, los pacientes pueden utilizar la base de datos Open Payments de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid para saber si su médico está aceptando grandes pagos de las empresas. Pero, según Saini, esta mayor transparencia no ha cambiado sustancialmente el comportamiento de las empresas y los médicos.

Un análisis más profundo de algunos de los datos de pagos más recientes sigue revelando gastos por parte de las empresas, que van desde lo meramente sorprendente hasta lo sospechoso, desde el punto de vista ético o legal.

Las agencias reguladoras han advertido a las empresas que los pagos reiterados a médicos por dar charlas o asistir a eventos no educativos, por ejemplo, podrían violar las leyes antisoborno. Pero en 2023, una empresa farmacéutica pagó más de US\$54 millones por tales servicios a 1.138 profesionales de la salud en 10 o más pagos cada uno, un total de aproximadamente US\$47.000 por profesional en promedio, según un informe publicado el martes por la empresa de análisis de atención médica Conflaxis.

El informe de Conflaxis, el cual ha desarrollado una plataforma para filtrar más fácilmente los datos de la base de datos Open Payments, así como de otras fuentes, no identificó por nombre a ninguna de las empresas o médicos que describía en su informe. La empresa emergente, que se puso en marcha el año pasado y cuenta con un equipo de seis empleados a tiempo completo, espera vender su plataforma y sus servicios, a hospitales e instituciones de investigación.

Menos confianza, mismo comportamiento

Los pagos a médicos en muchas circunstancias son legales, pero también pueden incumplir leyes como la Ley Anti-Kickback (Ley Antisoborno). Esta ley prohíbe a las empresas ofrecer pagos u otros beneficios —y a los médicos solicitarlos o recibirlos— a cambio de la remisión de servicios o productos pagados por un programa federal de asistencia médica.

El uso de los datos de Open Payments para inspeccionar a los médicos ha sido desigual en esta industria y entre el público, lo que puede explicar su limitado impacto. Aunque los datos pueden ser un factor determinante en la pérdida de confianza en el sector salud en general, hay poca evidencia que demuestre que los pacientes confían en la base de datos para decidir entre médicos o especialistas, según Genevieve Kanter, catedrática de Políticas Públicas de Southern California University.

"Resulta que el conocimiento de los pacientes respecto a los pagos que recibe su médico específico no ha cambiado mucho", afirma Kanter, cuya investigación se centra en el sector de la atención médica. Muchos médicos también parecen ignorar los datos, ya sea por apatía o porque no saben que existen [1].

Un estudio de 2020 publicado en JAMA (Journal of the American Medical Association) trató de medir el cambio en ciertos tipos de pagos a una cohorte de médicos, durante un período de cuatro años, tras el lanzamiento de la base de datos Open Payments. El estudio reveló que, aunque el número de médicos que habían recibido un pago disminuyó un poco entre 2014 y 2018, el valor total de los beneficios proporcionados por las empresas se mantuvo más o menos igual.

La concentración de pagos entre menos médicos podría sugerir que las empresas esperan un mayor retorno de la inversión de esos receptores, escribieron los autores. Entre 2014 y 2018, el 3,4% de los médicos recibieron pagos por un total de más de US\$50.000, lo que representa el 82% del valor total de tales beneficios. En 2018, el 45% de los médicos incluidos en la cohorte recibieron al menos un pago.

En lugar de haber contribuido a reducir los pagos, la publicación de los datos puede haber ayudado a las empresas a afinar sus estrategias de promoción. Utilizando los datos, las empresas pueden ser más capaces de dirigirse a los médicos que son susceptibles de influencia. También pueden evitar a los que ya están asesorando a la competencia o promocionando uno de sus productos.

"Parece que las empresas están obteniendo información sobre a quién se están dirigiendo sus competidores", dijo Kanter.

Más acción por parte de los hospitales

Aunque históricamente la responsabilidad de cumplir la Ley Antisoborno y otras leyes ha recaído en las empresas que realizan los pagos, y en los médicos que los reciben, algunos hospitales y sistemas de salud han asumido en los últimos años un papel más activo en la gestión de las relaciones externas y la remuneración de sus empleados.

Muchos hospitales piden a sus médicos que declaren anualmente sus relaciones externas. Los datos de Open Payments proporcionan a los responsables de cumplimiento una forma de revisar esas declaraciones, que los hospitales utilizan para verificar la existencia de conflictos de intereses en torno a sus prácticas de investigación y adquisición, explicó Anne Daly, directora de cumplimiento de Samaritan Health Services, un sistema de salud con sede en Corvallis (Oregón).

"Parte de lo que el sistema de salud tiene que responder es: De acuerdo, ustedes han inventado este dispositivo. Sin embargo, no pueden formar parte del comité de la cadena de suministro del hospital, que decide qué dispositivos compramos", afirma Daly, cuyo sistema de salud utiliza Conflaxis. "Los médicos no siempre piensan así".

Los hospitales también pueden sufrir consecuencias por no gestionar los conflictos de interés, incluyendo la responsabilidad en virtud de la Ley Antisobornos. En 2019, Sanford Health, un sistema hospitalario de Dakota del Sur, pagó US\$20,3 millones después de que los procuradores federales alegaron que sabía de las acusaciones (a las que no respondió) de que uno de sus principales neurocirujanos había recibido sobornos por usar un dispositivo de fusión espinal que ayudó a desarrollar.

Aun así, el uso de los datos de Open Payments por parte de los hospitales para detectar estos problemas es inconsistente. "Puede que los más pequeños no tengan tanta capacidad para examinar tan de cerca, dependiendo de la cantidad de recursos que tengan", dijo Judy Ringholz, directora de cumplimiento de Broward Health —con sede en Fort Lauderdale, Florida— que trabaja como asesora para Conflaxis.

"Depende en parte de los responsables de cumplimiento", dijo Ringholz. "Difundir el mensaje no es fácil".

Referencias

1. Silverman, E. What Money? Many Docs Haven't Visited the Open Payments Database. The Wall Street Journal. February 20, 2015. https://www.wsj.com/articles/BL-270B-1522?mod=article_inline

La industria farmacéutica y las biotecnológicas chinas

Salud y Fármacos

Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)

La Cámara de Representantes aprobó un proyecto de ley BIOSECURE que obligará a las compañías farmacéuticas a dejar de hacer negocios con algunas empresas biotecnológicas chinas en un plazo de ocho años, informa Statnews [1].

La Ley BIOSECURE, si acaba siendo aprobada por el Senado y firmada por el presidente, prohibiría al gobierno estadounidense contratar o conceder subvenciones a empresas que hagan negocios con una “empresa biotecnológica preocupante”. Nombra específicamente a cinco empresas chinas: BGI, MGI Tech, Complete Genomics, WuXi AppTec y Wuxi Biologics [1].

Lo que no está claro es cómo se ha determinado que esas empresas se han calificado de “preocupantes”, y algunas de ellas tienen instalaciones de gran tamaño en EE UU.

Fuente Original

1. John Wilkerson. House passes bill that targets China biotechs. BIOSECURE Act, with strong bipartisan support in the Senate, names five Chinese companies. Statnews, Sept. 9, 2024

Documento de trabajo: Implicaciones de la Ley de Reducción de la Inflación para la Industria Biotecnológica*(Working Paper: Implications of the Inflation Reduction Act for the Biotechnology Industry)*

Cody Hyman, Henry Dao, Gregory Vaughan, Fred Ledley

Institute for New Economic Thinking, julio de 2024https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_223-Ledley.pdf (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)***Tags: negociación de precios de medicamentos, impacto de abaratar los precios de los medicamentos en la innovación farmacéutica, ganancias exorbitantes de la industria, Parte D de Medicare**

Sensibilidad de la inversión y la valoración a los índices de precios de los medicamentos y las condiciones del mercado.

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA) de 2022 incluye disposiciones históricas que autorizan al gobierno a negociar el precio de determinados medicamentos cubiertos por la Parte D de Medicare (Medicare es el programa público para personas de 65 años y mayores. La Parte D de Medicare es un componente voluntario del programa que cubre los medicamentos de venta con receta. Como es de carácter voluntario, los beneficiarios tienen que pagar primas especiales). La industria biofarmacéutica ha criticado estas disposiciones como una amenaza para la innovación, argumentando que la reducción de sus futuros ingresos podría desincentivar la inversión de capital en biotecnología.

Esta investigación examina la sensibilidad de la inversión de capital privado y público en biotecnología a los índices de precios de los medicamentos y las condiciones del mercado entre 2000 y 2022. El análisis muestra que la financiación y la valoración de capital en la industria biotecnológica estaban fuertemente asociadas con las condiciones del mercado de valores, pero no con los índices de precios de los medicamentos para el productor o el consumidor.

Estos resultados no respaldan las afirmaciones de que hay una asociación entre los cambios en los precios de los medicamentos y la disponibilidad de capital para las empresas de biotecnología emergentes, que actualmente patrocinan la mayoría de los ensayos clínicos. Estos resultados se suman a la evidencia de que la IRA podría no tener un impacto negativo en la innovación farmacéutica.

La administración Biden renuncia a exigir transparencia de precios para programa público

Salud y Fármacos

*Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)***Tags: abaratar los costos de los medicamentos, medicamentos más baratos para Medicaid, transparencia en el costo de producción de medicamentos, encuesta de verificación de precios**

La administración Biden había propuesto exigir que las empresas farmacéuticas revelaran los precios y los costos invertidos en la investigación y el desarrollo de los medicamentos que más contribuyen a aumentar los gastos del programa público de salud para la población pobre, Medicaid, que es un programa cofinanciado por el gobierno federal y los gobiernos estatales. Este programa incluía la realización de encuestas para verificar los precios, y había sido bien recibido por los funcionarios estatales. Se esperaba que esta información ayudara a negociar

precios más baratos para los medicamentos que más gastos generan al programa.

Según un artículo publicado en Statnews [1], la industria presionó fuertemente contra la propuesta, amenazaron indirectamente con denunciar al gobierno e incluso cuestionaron la forma como el gobierno definió la palabra “verificar”.

Esta decisión se tomó mientras la industria seguía atacando el programa de negociación de precios para el programa público que cubre a los adultos mayores y a los discapacitados; y después de que la Corte Suprema emitiera una opinión facilitando que la industria de la salud litigase las normas que no le satisfacen [1].

Según la propuesta, el gobierno hubiera identificado los medicamentos que generan el mayor gasto por prescripción a Medicaid, el mayor gasto total de Medicaid, el mayor aumento de precio en un año o el precio de lanzamiento más alto. A partir de ahí, las empresas tendrían que presentar diversa información sobre precios que normalmente no es de acceso público, datos sobre los efectos secundarios y la eficacia del fármaco, y “los costes de producción, investigación y comercialización” del fármaco. Los medicamentos que incluidos en otros procesos de negociación de precios, como Medicare estaban exentos [1].

Las amenazas de la industria eran claras. Los ejecutivos de más de dos docenas de compañías farmacéuticas y grupos de presión, entre ellos AbbVie, Biogen, Pfizer, Takeda, United Therapeutics y la Organización de Innovación Biotecnológica, entre otros, dijeron que el gobierno federal excedió su autoridad al proponer las encuestas. AbbVie calificó la propuesta como una demanda "invasiva" de información [1].

En la norma propuesta, la administración Biden dijo que las encuestas sirven para "verificar" los precios que cobran las compañías farmacéuticas. Los funcionarios federales citaron el Oxford English Dictionary, diciendo que "verificar" significa "asegurarse o demostrar que (algo) es verdadero, preciso o justificado" [1].

PhRMA y varias compañías farmacéuticas cuestionaron esa definición, específicamente el uso de la palabra "justificado". Al utilizar “justificar”, el gobierno infiere que las encuestas también intentarían medir si el precio de un medicamento es “razonable”, argumentó PhRMA al gobierno. PhRMA dijo que el gobierno estaba utilizando el Oxford English Dictionary “Concise” en lugar del habitual, y todos los demás diccionarios que consultaron no usaban “justificar” dentro de la definición de “verificar” [1].

“CMS no puede expandir el significado legal de ‘verificar’ basándose en una definición atípica como ‘justificar’ que se encuentra solo en un diccionario”, escribieron Rachel Dolan y Sylvia Yu de PhRMA. “El objetivo de consultar diccionarios para interpretar un estatuto es encontrar evidencia de uso común u ordinario, no definiciones oscuras” [1].

Fuente Original

1. Bob Herman. Biden administration axes proposal to mandate more drug price transparency in Medicaid. Statnews, Sept. 26, 2024 <https://www.statnews.com/2024/09/26/biden-medicaid-drug-price-verification-survey-proposal-axed-cms/>

El impacto de la ley de Hatch-Waxman

Salud y Fármacos

Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)

Tags: promover los genéricos, libre mercado farmacéutico, precios exorbitantes de medicamentos, exclusividad en el mercado, maximizar los beneficios de la industria farmacéutica, fracaso de la ley Hatch-Waxman, leyes a rescindir

Statnews ha hecho un análisis del impacto que ha tenido la Ley Hatch-Waxman en los precios de los medicamentos en EE UU [1]. Estos son los puntos más importantes.

Desde la perspectiva de ampliar el mercado de los genéricos, la ley de 1984 ha sido muy exitosa. En EE UU el 92% de las prescripciones que se dispensan son de productos genéricos. Pero, a la vez, al vincular la regulación de medicamentos con el sistema de patentes, ampliando el poder de las empresas para beneficiarse de sus monopolios.

1. La ley concedió a las empresas hasta siete años y medio de exclusividad de mercado. Los nuevos medicamentos sin protección de patente también recibirían una exclusividad de mercado de cinco años. La industria farmacéutica también presionó para que se reescribieran las leyes de patentes para darle a la industria una extensión del plazo de la patente, donde se podrían restaurar hasta cinco años de monopolio a los titulares de patentes por cualquier tiempo de comercialización perdido mientras se desarrollaba el producto y se obtenía la aprobación regulatoria.
2. La ley exige que la industria de productos de marca incluyera ciertas patentes en el Libro Naranja de la FDA, una publicación y base de datos que identifica si los productos gozan de exclusividad de mercado y de patentes. Las compañías de genéricos estarían obligadas a demostrar la no

infracción de estas patentes antes de obtener la autorización de comercialización. Este sistema, conocido como "vinculación de patentes", ha sido explotado rutinariamente, y recientemente las empresas se han visto obligadas a eliminar las patentes cuestionadas.

3. A pesar de tener la autoridad para impedir la inclusión de patentes indebidas en el Libro Naranja, la FDA ha evitado sistemáticamente esta responsabilidad, alegando falta de experiencia. Este ha animado a las compañías farmacéuticas a invertir fuertemente en estrategias legales turbias, como marañas de patentes y perennización de patentes, para sofocar la competencia.

Como ejemplo, de los problemas que ha causado esta ley, se menciona el caso de la insulina Lantus de Sanofi, cuyas patentes principales expiraron en 2015, pero como Sanofi había incluido varias patentes adicionales en el libro Naranja, el primer genérico no estuvo disponible hasta 5 años más tarde (lo comercializó Mylan). Con esta maniobra, Sanofi ingresó US\$14.000 millones adicionales en ingresos; y los pacientes siguieron pagando precios altos. En este momento, el 8% de las prescripciones son para productos de marca, que representan el 87% del gasto en medicamentos.

El artículo menciona que, al obtener más beneficios, las empresas también pueden invertir más en cabildeo. El cabildeo y la dependencia de las tarifas de usuario, que mayoritariamente son las compañías farmacéuticas, han erosionado su independencia. Los comités asesores de la FDA a menudo

incluyen a expertos que tienen vínculos financieros con la industria, lo que compromete aún más su objetividad.

Para solucionar estos problemas, los autores proponen:

1. Empoderar a la FDA. La agencia debe utilizar su poder de elaboración de normas para impedir la inclusión indebida de patentes en el Libro Naranja y priorizar la salud pública por encima de las ganancias de la industria. No puede seguir postergando el problema a través de grupos de trabajo multidisciplinarios o delegando en los tribunales, la Comisión Federal de Comercio o el Congreso la resolución del problema.
2. Aumentar la transparencia. Las reuniones de la FDA deben ser de acceso público y deberían participar otras partes interesadas, además de la industria farmacéutica.
3. Eliminar los conflictos de intereses. Los comités asesores de la FDA deberían excluir a los expertos con vínculos financieros con la industria

4. El Congreso necesita reevaluar la conveniencia de que la FDA intervenga en la gestión de las patentes al considerar la aprobación de medicamentos genéricos.
5. Fortalecer la aplicación de las leyes antimonopolio. La FTC debería recibir más recursos y autoridad para combatir el uso anticompetitivo de las patentes por parte de la industria farmacéutica.
6. Reformar las leyes de patentes: hay que elevar el nivel de lo que se califica como invención, para impedir las patentes inmerecidas y la construcción de marañas de patentes.

Fuente Original

1. Tahir Amin and Timi Iwayemi. 40 doesn't look good on Hatch-Waxman. Statnews, Sept. 23, 2024
<https://www.statnews.com/2024/09/23/hatch-waxman-act-40th-anniversary-generic-drug-prices-fda/>

Organismos Internacionales

OMS: Las enmiendas adoptadas en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI o *International health regulations*) de 2005 incluyen estipulaciones relacionadas con la equidad

Nithin Ramakrishnan y K. M. Gopakumar

Third World Network, 7 June 2024

<https://twon.my/title2/health.info/2024/hi240601.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (4)

Tags: Reglamento Sanitario Internacional, equidad en el acceso a antiinfecciosos, acceso equitativo a antimicrobianos, avances en la revisión del reglamento sanitario internacional, acceso a productos para la salud, Asamblea Mundial de la Salud, enmiendas al reglamento sanitario internacional, gobernanza en respuesta a pandemias

Durante la 77ª Sesión de la Asamblea Mundial de la Salud, los Estados miembros de la OMS adoptaron una serie de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, que incluyen disposiciones relacionadas con la equidad.

Estas disposiciones intentan abordar las preocupaciones sobre la falta de acceso equitativo a productos para la salud como vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas, para la preparación y respuesta ante emergencias de salud.

La 77ª Sesión de la Asamblea Mundial de la Salud se celebró en el Palacio de las Naciones de Ginebra, del 27 de mayo al 1 de junio de 2024.

La adopción de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional concluye un proceso de dos años que se inició en 2022. La finalidad y el alcance de este proceso se establecieron en la decisión del Comité Ejecutivo (CE) de 2022.

En la Decisión 150.3 del Comité Ejecutivo se instaba a los Estados miembros a "adoptar todas las medidas pertinentes para considerar posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), teniendo presente que este proceso no conduciría a la reapertura de todo el instrumento para su renegociación. Dichas enmiendas deben tener un alcance

limitado y abordar temas y retos específicos y claramente identificados, incluyendo la equidad, los avances tecnológicos o de otro tipo, o las lagunas que no se podrían abordar eficazmente de otro modo, pero que son fundamentales para apoyar la aplicación y el cumplimiento efectivos del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y su aplicación universal para la protección equitativa de todos los pueblos del mundo contra la propagación internacional de enfermedades".

Esta decisión se reiteró en la 75ª decisión de la Asamblea Mundial de la Salud, a la que siguió una convocatoria para la presentación por escrito de propuestas de enmienda. Varios Estados partes habían propuesto enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional de 2005, entre ellos Armenia, Bangladesh, Brasil, República Checa —en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea—; Eswatini —en nombre de los Estados miembros de la Región de África de la OMS—; India, Indonesia, Japón, Nueva Zelanda, Federación Rusa —en nombre de los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática—; Suiza, EE UU y Uruguay, en nombre de MERCOSUR.

Las propuestas de los países en desarrollo hacían hincapié en determinar las obligaciones jurídicas y el mandato para los Estados partes y la OMS, respectivamente, a fin de permitir el acceso equitativo de todas las poblaciones a los productos y tecnologías para la salud que se requieren para la preparación y respuesta a emergencias de salud pública.

El Grupo Africano y Bangladesh también propusieron la ampliación del Anexo 1 del Reglamento Sanitario Internacional

de 2005, es decir, las capacidades básicas para la preparación y respuesta a emergencias de salud, que se completaron con la solicitud de un mecanismo financiero que responda ante los Estados partes en el Reglamento Sanitario Internacional. Otros países, como India y Malasia, también habían propuesto enmiendas para ampliar el Anexo 1. Varias de estas propuestas y peticiones se han tenido en cuenta en el conjunto final de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional, aunque no en la forma original que sugirieron los proponentes.

El Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional negoció, basándose en el conjunto de propuestas de texto de los Estados partes, durante 7 rondas de negociación, entre marzo de 2023 y mayo de 2024. El copresidente y la Mesa del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional también propusieron textos alternativos importantes para acercar a los Estados partes discrepantes y llegar a un consenso. Dado que el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional no logró alcanzar un consenso total antes de la 77ª Asamblea Mundial de la Salud, un Grupo de Redacción de la Asamblea siguió debatiendo las propuestas de enmienda con el objetivo de alcanzar un consenso final. El grupo de redacción trabajó a partir del documento A77/9, presentado por el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional —para que la Asamblea Mundial de la Salud lo analizara—, el cual contenía el texto de las propuestas de enmienda que reflejaban el consenso inicial y las convergencias alcanzadas durante las reuniones del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional.

Los copresidentes del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional, junto con los copresidentes del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB o Intergovernmental Negotiating Body), que trabajan en paralelo para desarrollar un Tratado de la OMS sobre Pandemias, convocaron las reuniones del grupo de redacción durante la 77ª Asamblea Mundial de la Salud y presentaron un conjunto de enmiendas consensuadas a la Asamblea, tal y como aparecen en el documento de la conferencia A77/A/CONF./14. Este conjunto de enmiendas, que finalizó el grupo de redacción, se adjuntó a un borrador de resolución copatrocinado por Francia, Indonesia, Kenia, Nueva Zelanda, Arabia Saudita y EE UU, el cual se adoptó sin objeciones.

Estas enmiendas, entre otros aspectos, imponen a la OMS la obligación legal de tomar medidas para abordar el acceso equitativo, y establecen un mecanismo financiero que movilice recursos para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional. También se creó un nuevo comité de aplicación formado por todos los Estados partes para discutir las cuestiones relacionadas con la implementación.

Principales enmiendas dirigidas a la equidad

(a) Acceso a los productos para la salud

El artículo 13 se modifica para proveer la ayuda internacional destinada a facilitar el acceso equitativo a productos para la salud, como pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos, para responder a emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII o en inglés *public health emergencies of international concern*), así como a emergencias pandémicas. En

el artículo 13 se añaden tres nuevos apartados que prevén este tipo de ayuda.

El nuevo Párrafo 7 asigna a la OMS el mandato de apoyar durante las ESPII, incluyendo emergencias pandémicas, a los Estados partes en el Reglamento Sanitario Internacional en general. La OMS tiene el mandato de coordinar las actividades internacionales de respuesta.

El nuevo Párrafo 8 explica además el papel de la OMS en facilitar el acceso oportuno y equitativo de los Estados parte a los productos de salud pertinentes. Según este párrafo, el mandato de la OMS es facilitar el acceso y trabajar para eliminar los obstáculos a dicho acceso. A este respecto, la OMS evaluará periódicamente las necesidades de salud pública, así como su disponibilidad y accesibilidad, incluyendo la asequibilidad, de los productos de salud pertinentes, y publicará dichas evaluaciones y las tendrá en cuenta a la hora de formular recomendaciones de acuerdo para los Artículos 15 a 18.

Además, en virtud del Párrafo 8 del Artículo 13, la OMS tiene el mandato de utilizar los mecanismos y redes de coordinación para la asignación y distribución, ambas coordinadas tanto por la OMS como por otros, para facilitar el acceso equitativo. También debe prestar apoyo a los Estados parte que lo soliciten, para ampliar y diversificar geográficamente la manufactura de productos para la salud pertinentes. Para ello, la OMS debería promover la investigación y el desarrollo, y fortalecer la producción local de insumos para la salud pertinentes, que sean de calidad, seguros y eficaces, y facilitar la adopción de otras medidas para la plena aplicación de la estipulación. La OMS también ha recibido el mandato de compartir los expedientes de los productos con los Estados parte, con el fin de facilitar la evaluación regulatoria y la autorización de los productos para la salud.

La obligación en virtud de este párrafo se consolida aún más en el Artículo 44, Párrafo 2, Apartado d) del enmendado, que actualmente dice así: "La OMS colaborará y prestará ayuda a los Estados parte que lo soliciten, en la medida de lo posible, en...) facilitar el acceso a los productos de salud pertinentes, de acuerdo con el Párrafo 8 del Artículo 13". Esto ayudará a los Estados parte a solicitar asistencia a la OMS para hacer frente a los obstáculos que impidan un acceso equitativo.

Curiosamente, según el Párrafo 9, los Estados parte también están obligados, con sujeción a la legislación aplicable y a los recursos disponibles, a apoyar a la OMS en la aplicación de las medidas descritas en el Artículo 13 (sobre el acceso equitativo a los productos y tecnologías para la salud). Además, tienen el mandato de colaborar con las partes interesadas relevantes que operan en sus respectivas jurisdicciones y alentarlas a que faciliten el acceso equitativo a los productos de salud pertinentes para responder a una ESPII y a una emergencia pandémica. También se les exige que pongan a disposición los términos relevantes de sus acuerdos de investigación y desarrollo de productos de salud pertinentes que se relacionan con la promoción del acceso equitativo a dichos productos durante las ESPII y las emergencias pandémicas.

El término "productos de salud pertinentes" se define en el Artículo 1 como "aquellos productos para la salud que son

necesarios para responder a emergencias de salud pública de importancia internacional —incluyendo emergencias pandémicas— que pueden incluir medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas, dispositivos médicos, productos para el control de vectores, equipos de protección personal, productos de descontaminación, productos de asistencia, antídotos, terapias celulares y genéticas y otras tecnologías para la salud".

La característica más llamativa de la definición de “productos para la salud” es que ahora incluye también a las tecnologías para la salud. Y lo que es más importante, el Anexo 1 del Reglamento Sanitario Internacional de 2005, que establece las capacidades centrales de dicho Reglamento, reconoce explícitamente el "acceso a los servicios y productos para la salud" como una capacidad central, tanto a nivel nacional como subnacional (intermedio).

Esto permitiría que los países en desarrollo reclamen más apoyo y asistencia para crear, mantener, desarrollar y fortalecer las capacidades de producción local, adquisición, almacenamiento y distribución de productos médicos, así como las capacidades de atención primaria de salud.

También se modifican los Artículos 15-18 y 49, que permiten al Director General de la OMS emitir recomendaciones temporales y permanentes relativas a los productos para la salud pertinentes. Por ejemplo, el Artículo 15 enmendado establece:

"2. Las recomendaciones temporales podrán incluir medidas en materia de salud que habrán de aplicar el Estado o los Estados partes que estén experimentando la emergencia de salud pública de importancia internacional —incluyendo una emergencia pandémica—, u otros Estados, en relación con personas, equipaje, carga, contenedores, transporte, mercancías, incluyendo productos para la salud pertinentes, y/o paquetes postales, a fin de prevenir o reducir la propagación de enfermedades a nivel internacional y evitar interferencias innecesarias con el tráfico internacional".

2 bis. Cuando el director general comunique la emisión, modificación o prórroga de recomendaciones temporales a los Estados partes, deberá proporcionar la información disponible sobre cualquier mecanismo o mecanismos que coordine la OMS relativos al acceso a los productos para la salud pertinentes y a su asignación, así como sobre cualquier otro tipo de mecanismos y redes de asignación y distribución".

La incorporación de los principios de equidad y solidaridad en el Apartado 1 del Artículo 3 garantiza que la aplicación del Reglamento promueva estos mismos principios, lo que a su vez se consideraría que desempeña un papel interpretativo importante en las estipulaciones de los Artículos 13 y 15 a 18.

[Artículo 13: Respuesta de salud pública, que incluye el acceso equitativo a los productos para la salud pertinentes; Artículo 15: Recomendaciones temporales; Artículo 16: Recomendaciones permanentes; Artículo 17: Criterios para las recomendaciones; Artículo 18: Recomendaciones relativas a personas, equipajes, cargas, contenedores, transporte, mercancías y paquetes postales].

(b) Acceso a la financiación

El artículo 44 se ha modificado para aumentar la colaboración y la ayuda internacional, incluyendo la movilización de recursos financieros adicionales. Los Estados partes y la OMS tienen el mandato de colaborar y ayudar a fortalecer la financiación sostenible en apoyo de la implementación del Reglamento Sanitario Internacional.

Los Estados partes se comprometieron a fomentar que los modelos de gobernanza y funcionamiento de las entidades de financiación y los mecanismos de financiación existentes respondieran a las necesidades y prioridades nacionales de los países en desarrollo. Y lo que es más importante, acordaron identificar y permitir el acceso a los recursos financieros necesarios para abordar de forma equitativa las necesidades y prioridades de los países en desarrollo, incluyendo el desarrollo, fortalecimiento y mantenimiento de las capacidades más importantes, incluso mediante el establecimiento de un Mecanismo Financiero de Coordinación (*Coordinating Financial Mechanism* o CFM), de acuerdo con el Artículo 44 bis.

Se ha incorporado un Artículo nuevo (44 bis) al Reglamento Sanitario Internacional de 2005 para definir el Mecanismo Financiero de Coordinación. Sus funciones son tres:

"(i) fomentar la provisión de financiación oportuna, predecible y sostenible para la implementación del presente Reglamento, con el fin de desarrollar, fortalecer y mantener las capacidades centrales establecidas en el Anexo 1 del presente Reglamento, incluyendo las correspondientes a las emergencias pandémicas;

(ii) tratar de maximizar la disponibilidad de financiación para las necesidades y prioridades de aplicación de los Estados parte, en particular de los países en desarrollo; y

(iii) trabajar para movilizar recursos financieros nuevos y adicionales, y aumentar la utilización eficiente de los instrumentos de financiación existentes, que sean relevantes para la aplicación eficaz del presente Reglamento".

El Mecanismo Financiero de Coordinación funcionará bajo la autoridad y orientación de la Asamblea Mundial de la Salud y le rendirá cuentas. Los términos de referencia de este mecanismo y las modalidades de su puesta en marcha y gobernanza están aún por decidirse. Un Comité de los Estados partes, creado recientemente para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional de 2005, tiene el mandato de adoptarlo en virtud del Artículo 54 bis del Reglamento.

(c) Gobernanza

Uno de los principales deméritos de la implementación del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 fue que no hubo un foro apropiado para debatir en detalle los retos, los puntos fuertes y los puntos débiles de su implementación. Lo único que se asignó fueron algunas sesiones durante las reuniones anuales de la Asamblea Mundial de la Salud.

El Artículo 54 bis recién incorporado establece el comité de Estados partes para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), que se deberá reunir al menos una vez cada dos años. Su objetivo sería promover y apoyar el aprendizaje, el intercambio de buenas prácticas y la cooperación entre los

Estados parte para la aplicación efectiva de este Reglamento, en particular de los Artículos 44 y 44 bis. El trabajo del comité también cuenta con la ayuda de un subcomité de asesoría técnica.

Por consiguiente, el comité está en condiciones de ofrecer orientación y guía en cuanto a la colaboración y ayuda internacional, y otras actividades coordinadas de la OMS para mejorar la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional 2005.

El Anexo 1 actualizado también ha añadido nuevas capacidades que deben desarrollar los Estados partes, y el objetivo principal del Artículo 44 es proporcionar apoyo y asistencia para crear, mantener y desarrollar estas capacidades.

Anteriormente, entre todas las capacidades recogidas en el Anexo 1, el apoyo técnico y la asistencia internacional se centraban más en las capacidades de vigilancia, ya que son las prioridades de los donantes. Sin embargo, con el nuevo mandato en virtud del Artículo 44 bis, y la supervisión efectiva de la gobernanza por parte de los Estados parte para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional de 2005, en virtud del Artículo 54 bis, la ayuda y la cooperación internacionales ahora también se pueden canalizar para hacer realidad las prioridades de los países en desarrollo.

El Comité también puede analizar la aplicación del Artículo 13, que incluye disposiciones sobre el acceso equitativo a los productos y tecnologías de salud, como ya se ha mencionado.

Otras enmiendas (seleccionadas)

(i) Emergencia pandémica como nueva categoría de ESPII

El Artículo 1 incorporó una nueva categoría de ESPII identificada como emergencia pandémica, y se define a continuación:

"emergencia pandémica" es una emergencia de salud pública de importancia internacional causada por una enfermedad transmisible y que: (i) tiene, o corre un alto riesgo de tener, una amplia propagación geográfica a países múltiples y dentro de ellos; y (ii) supera, o corre un alto riesgo de superar, la capacidad de respuesta de los sistemas de salud de los países afectados; y (iii) está causando, o presenta un alto riesgo de causar, alteraciones sociales y/o económicas considerables, incluyendo la interrupción del tráfico y el comercio internacionales; y (iv) requiere una acción internacional coordinada rápida, equitativa y mejorada, con estrategias que impliquen a todo el gobierno y a toda la sociedad.

La definición de emergencia pandémica se complementa con un proceso en virtud del Artículo 12 que permite al director general de la OMS determinar el estado de emergencia pandémica de un evento de salud pública.

La mayoría de las disposiciones relativas a la adopción de medidas para prevenir, prepararse y responder a las ESPII se han revisado para incorporar una mención explícita a la emergencia pandémica. Esto permite una mayor coherencia de las actividades de respuesta a emergencia de la OMS, ya que el Reglamento Sanitario Internacional se puede aplicar a las

emergencias pandémicas, independientemente de los resultados del proceso del Órgano de Negociación Intergubernamental para un nuevo acuerdo sobre pandemias.

(ii) Ampliación de las Autoridades Nacionales

Se ha enmendado el Artículo 4 del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 para garantizar que haya tanto una Autoridad Nacional del Reglamento como un Punto Focal Nacional. La enmienda se amplía además con la incorporación de un nuevo Párrafo 2 bis que establece que "los Estados parte adoptarán medidas para aplicar los párrafos 1, 1 bis y 2 del presente Artículo, incluyendo, según proceda, la adaptación de sus acuerdos legislativos y/o administrativos internos".

Las enmiendas también implican el intercambio de contactos entre las Autoridades Nacionales del Reglamento Sanitario Internacional y la OMS, lo que posiblemente acabe creando una red de autoridades reguladoras que podrían eludir el escrutinio político de las actividades de la OMS en cada país, en relación con la preparación y respuesta ante emergencias de salud.

(iii) Intercambio acelerado de información de la OMS con otras organizaciones intergubernamentales

El Artículo 6 del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 también se modifica para acelerar el intercambio de información de la OMS con otras organizaciones internacionales. Hasta ahora, el apartado 1 del Artículo 6 ha facilitado el intercambio inmediato de información con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA o *International Atomic Energy Agency*), cuando el asunto es competencia de dicho organismo. En el caso de otras organizaciones intergubernamentales no hay un intercambio inmediato de información. Dichas organizaciones podrían obtener información de la OMS, siguiendo los puntos de activación disponibles, en virtud de otras disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional de 2005.

Sin embargo, esto ahora se ha enmendado modificando el apartado 1 del Artículo 6. La parte modificada del apartado 1 del artículo 6 dice lo siguiente:

"Si la notificación recibida por la OMS involucra la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) o de otra(s) organización(es) intergubernamental(es), la OMS lo notificará inmediatamente al OIEA o, según proceda, a la(s) otra(s) organización(es) intergubernamental(es) competente(s), de acuerdo con el Párrafo 1 del Artículo 14".

(iv) Digitalización de documentos de salud

El Artículo 35 del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 se ha modificado drásticamente para establecer específicamente que los documentos digitales también se pueden considerar como documentos de salud, y para fijar algunas condiciones para dichos documentos. El nuevo Párrafo 3 del Artículo 35 dice así:

"Independientemente del formato en que se hayan publicado los documentos de salud en virtud del presente Reglamento, dichos documentos se deberán ajustar a los anexos a que se refieren en los Artículos 36 a 39, según proceda, y su autenticidad deberá poder ser verificada".

Además, la OMS está facultada para elaborar y actualizar, según sea necesario, y en consulta con los Estados partes, directrices técnicas, incluyendo especificaciones o normas relacionadas con la expedición y comprobación de la autenticidad de los documentos de salud, tanto en formato digital como no digital.

Según un observador del proceso de enmienda:

"Las enmiendas adoptadas son pasos graduales para permitir la equidad en la preparación y respuesta ante emergencias de salud. Algunas de ellas realmente buscan abordar las lagunas en materia de equidad, según lo dispuesto en la Decisión 150.3 del Comité Ejecutivo.

Sin embargo, las disposiciones siguen sin establecer obligaciones concretas para que los países desarrollados proporcionen recursos financieros o tecnológicos a los países en desarrollo, para que estos se preparen y respondan eficazmente a las ESPII. Lo que sí hacen tales disposiciones es encomendar ciertas funciones a la OMS para permitir el acceso a dichos recursos, especialmente en los países en desarrollo. Si los Estados miembros apoyan adecuadamente a la OMS en el desempeño de estas funciones, las enmiendas que se acaban de hacer pueden propiciar la equidad.

Y lo que es más importante, las enmiendas también han establecido un comité de aplicación que se reunirá periódicamente y podrá contribuir a la aplicación efectiva del reglamento".

Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005: estableciendo el marco jurídico para la equidad

(IHR 2005 Amendments: Setting the Legal Framework for Equity)

Nithin Ramakrishnan

Medicus Mundi, Switzerland

[https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framework#:~:text=These%20amendments%20are%3A,13%20and%20Annex%201\)%3B](https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framework#:~:text=These%20amendments%20are%3A,13%20and%20Annex%201)%3B)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)*

Tags: cambios al reglamento sanitario internacional, gobernanza de la respuesta a pandemias, acceso equitativo a productos para la salud, acceso oportuno a productos para la salud

Tras dos años de negociaciones, el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005 fue modificado por consenso durante la 77.ª sesión de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS77) que se realizó la primera semana de junio de 2024 (OMS, 2024). Las modificaciones establecen el marco jurídico para lograr la equidad en la preparación y respuesta a las emergencias sanitarias.

El RSI de 2005 fue adoptado en virtud del Artículo 21 de la Constitución de la OMS y contiene las obligaciones jurídicas de los Estados Parte y los mandatos de la OMS para hacer frente a las emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII). Uno de los inconvenientes del RSI adoptado en 2005 fue la falta de disposiciones jurídicas explícitas que exigieran a la OMS y a los Estados Partes garantizar un acceso equitativo a los productos para la salud, para evitar que los brotes de enfermedades se conviertan en emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII).

Las modificaciones adoptadas por la AMS77 abordan esta laguna. Se modificaron sustancialmente alrededor de 24 Artículos de los 66 existentes y 6 anexos de los 9 existentes, y se añadieron 2 Artículos nuevos. Las modificaciones de los Artículos 1, 3, 13, 15 a 18, 44 y el anexo 1, así como los dos Artículos nuevos, 44 bis y 54 bis, ayudan específicamente a abordar las deficiencias relacionadas con el acceso equitativo a los productos sanitarios.

El Artículo 3 reconoce ahora la equidad y la solidaridad como principios para la implementación del RSI. El Artículo 3 modificado dispone que la aplicación del RSI debe "promover" la equidad y la solidaridad. Esto significa que al implementar el

RSI se debe demostrar una mejora en la consecución de la equidad.

Esta incorporación de los principios del RSI se ve reforzada por varias otras modificaciones que pueden lograr de manera operativa la equidad en la preparación y respuesta ante emergencias de salud, siempre que las reglamentaciones modificadas se apliquen según su verdadero espíritu. Estas modificaciones son:

- obligaciones de los Estados Parte y de la OMS de facilitar el acceso equitativo a los productos y tecnologías sanitarias, incluyendo mediante la creación de capacidades básicas nacionales y la ampliación o diversificación de la fabricación de los productos sanitarios (Artículo 13 y anexo 1);
- apoyarse y ayudarse mutuamente en la creación o el fortalecimiento de capacidades básicas y la aplicación de reglamentos (Artículo 44);
- permitir el acceso a recursos financieros para abordar las necesidades y prioridades de los países en desarrollo (Artículos 44 y 44 bis); y
- el establecimiento del Comité de los Estados Parte para la aplicación del RSI de 2005, que se ocupará de la aplicación, en particular mediante la colaboración y la asistencia internacionales (Artículo 54 bis).

Se modifica el Artículo 1 para incluir una definición de "productos sanitarios pertinentes", que, entre otros, incluyen medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas, productos para el control de vectores, así como tecnologías sanitarias necesarias para responder a la ESPII, incluyendo a las emergencias pandémicas.

¿Qué ha cambiado realmente en el RSI de 2005 en lo que respecta al acceso a los productos sanitarios?

Como se ha mencionado anteriormente, el RSI de 2005 hace especial hincapié en el desarrollo y la mejora de las capacidades básicas de salud pública específicas, que se han identificado en el Anexo 1. Los Estados Parte no sólo tienen que ir refrescando periódicamente estas capacidades, sino que también tienen que ayudarse mutuamente para alcanzarlas y mantenerlas. El RSI obliga a los Estados a realizar vigilancia y notificar a la OMS los eventos de salud pública que podrían llegar a convertirse en preocupaciones internacionales y, a continuación, a elaborar una respuesta coordinada a nivel internacional ante tales eventos, especialmente cuando la OMS considera que la situación de salud es de importancia internacional. Las recientes enmiendas han integrado disposiciones jurídicas en todos estos mandatos y procesos para garantizar el acceso equitativo a los productos sanitarios.

Las enmiendas al Anexo 1 identifican las capacidades de “acceso a los servicios de salud y a los productos sanitarios necesarios para la respuesta” como capacidades básicas, incluyendo en los niveles subnacionales. Los Estados Parte están obligados a desarrollar esas capacidades, que van desde las capacidades locales de producción y distribución hasta las capacidades de adquisición, almacenamiento, repartición y aumento de la capacidad. Deben apoyarse mutuamente, en particular ayudando a los países en desarrollo a mantener esas capacidades. La OMS y el Mecanismo de coordinación financiera, establecido en virtud del artículo 44 bis, también tienen el mandato de ayudar a los países en desarrollo en estos asuntos.

El Párrafo 8 recientemente incorporado al Artículo 13 obliga a la OMS a facilitar y trabajar para eliminar los obstáculos al acceso oportuno y equitativo de los Estados Parte a los productos y tecnologías sanitarias pertinentes, durante una emergencia de salud pública de importancia internacional o de la categoría recientemente incorporada de “emergencia pandémica”. El Párrafo 2.d. del Artículo 44 también reitera la prestación de ayuda a los Estados Parte que la soliciten para estas situaciones.

A los efectos mencionados, el Director General de la OMS tiene además el mandato de ejercer las siguientes tareas en virtud del Artículo 13, Párrafo 8:

- examinar y actualizar periódicamente las evaluaciones de las necesidades de salud pública, así como de la disponibilidad y accesibilidad, incluida la asequibilidad, de los productos sanitarios pertinentes, y tenerlas en cuenta al emitir recomendaciones en virtud de diversas disposiciones del RSI;
- utilizar o coordinar mecanismos o redes que faciliten el acceso oportuno y equitativo a los productos sanitarios pertinentes, incluyendo el establecimiento de dichos mecanismos en caso necesario;
- apoyar a los Estados Parte, cuando lo soliciten, en la ampliación y diversificación geográfica de la producción de productos sanitarios pertinentes a través de los mecanismos y redes coordinados por la OMS;

- compartir los expedientes de los productos con los organismos reguladores con el fin de que los evalúen y autoricen a nivel reglamentario con el consentimiento del fabricante;
- promover la investigación y el desarrollo, la producción local y facilitar otras medidas pertinentes para la plena aplicación de esta disposición.

Algunos comentaristas expresan su preocupación por estas enmiendas, ya que indican que la OMS se está convirtiendo en un organismo de suministro (Clark y Sirleaf, 2024). Se preguntan si la OMS es la más adecuada para esta función.

Estas preocupaciones son infundadas, ya que las enmiendas no reducen a la OMS a un organismo de suministro. De hecho, refuerzan las funciones constitucionales de la OMS en la dirección y coordinación de las actividades de salud internacional. Ya existen en la OMS varios mecanismos y redes coordinados, como i-MCM-Net, el Fondo de Acceso a Tecnologías Sanitarias y el Grupo Internacional de Coordinación (GCI) para el Suministro de Vacunas. Las enmiendas colocan a estos mecanismos dentro de un marco jurídico que mejora su rendición de cuentas y su prestación de servicios. Empoderan a los Estados Miembros para exigir servicios predecibles y oportunos de dichos mecanismos. Por ejemplo, pueden exigir a la Unidad de Producción y Asistencia Local de la OMS que desarrolle recursos o procesos para compartir conocimientos o habilidades, incluso mediante el desarrollo de especificaciones técnicas de productos sanitarios pertinentes o para eliminar barreras en el proceso de transferencia de tecnología para la fabricación local. En consecuencia, estas enmiendas reducen el carácter *ad hoc* o caritativo de las operaciones de asistencia de emergencia de la OMS.

El Artículo 13 también obliga a los Estados parte a apoyar las actividades de respuesta coordinadas por la OMS, incluyendo la implementación de los mandatos de la OMS. Deben colaborar con las partes interesadas dentro de sus jurisdicciones para garantizar un acceso equitativo a los productos sanitarios pertinentes. Esto podría incluir incentivar o exigir a las partes interesadas que colaboren con las redes o mecanismos coordinados por la OMS e implementar las recomendaciones del Director General. Los Estados están obligados además a divulgar los términos de sus acuerdos de investigación y desarrollo que faciliten el acceso equitativo a los productos sanitarios pertinentes, promoviendo la transparencia en estas colaboraciones.

Desafíos en la implementación y necesidad de un compromiso continuo

Varios comentaristas han destacado a la implementación como un desafío crítico del RSI de 2005, tanto antes (Aavitsland et al., 2021) como después de las enmiendas (Habibi, 2024; Fiddler, 2024; Searchinger, 2024). Los copresidentes del Grupo de Trabajo sobre Enmiendas al RSI de 2005 (WGIHR) han reconocido la ausencia de medidas de cumplimiento dentro del mandato del Comité de Implementación recientemente establecido (Bloomfield y Assiri, 2024). También prevalecen las preocupaciones por si los Estados parte tienen reservas o renuncian voluntariamente a las enmiendas (Patnaik, 2024a; Clark y Sirleaf, 2024).

Otra crítica es que las enmiendas no someten a los Estados parte a obligaciones concretas, sino “que sugieren tareas, llenas de lagunas y orientadas a los procesos en materia de acceso a los productos para la salud, como el compromiso de colaborar con otras partes y ayudarlas y apoyar las actividades de la OMS, teniendo en cuenta la legislación aplicable y los recursos disponibles” (Fiddler, 2024).

A pesar de los desafíos mencionados anteriormente, las enmiendas establecen el marco jurídico para que haya equidad e infunden la necesidad de que la OMS rinda cuentas por su trabajo relacionado con las emergencias sanitarias, incluyendo lo que hace a través de mecanismos y redes coordinadas. Proporciona una plataforma para analizar las barreras a la implementación dentro de estos mecanismos o de otras barreras estructurales, para lograr un acceso equitativo y diseñar soluciones eficaces.

El Artículo 44, en su forma enmendada, especifica que el Director General informará a la Asamblea de la Salud sobre toda su labor de ampliación del acceso y la financiación de los productos pertinentes (CRS, 2024). Los Estados Parte también informarán de los resultados a la Asamblea de la Salud. El Comité de Aplicación también tiene la tarea específica de facilitar la aplicación efectiva de este Reglamento, en particular de los Artículos 44 y 44 bis. También se ha establecido un subcomité para proporcionar asesoría técnica.

Los términos de referencia, la forma de trabajar y las modalidades de los comités antes mencionados y el mecanismo financiero de coordinación aún están por desarrollarse, y se prevé que este proceso adopte dichas modalidades en la primera reunión del Comité de Implementación. La Resolución 77.17 de la Asamblea Mundial de la Salud, que adoptó las enmiendas, requiere que el Director General comience a trabajar para la primera reunión del comité.

Las organizaciones de la sociedad civil pueden y deben desempeñar un papel central en esta labor, así como en las futuras operaciones de estos órganos para asegurar que estos comités y el mecanismo financiero funcionen de manera inclusiva, transparente y responsable.

Hacia el “RSI más equidad” en el instrumento para pandemias

La Asamblea Mundial de la Salud 77, al tiempo que adoptaba enmiendas al RSI de 2005, también amplió el mandato del Órgano de Negociación Intergubernamental (International Negotiation Body) encargado de negociar la elaboración y adopción de un Convenio, Acuerdo u otro Instrumento Internacional de la OMS para la Prevención, Preparación y Respuesta a Pandemias. Algunos comentaristas han señalado que hay una superposición significativa (Michaud et al., 2024) entre el RSI de 2005 y el instrumento propuesto para pandemias. El Copresidente del WGIHR también enuncia que las enmiendas al RSI de 2005 se aplican claramente a la prevención, preparación y respuesta ante pandemias (Patnaik 2024b).

Independientemente de ello, las enmiendas al RSI de 2005 incorporaron una nueva alerta de “emergencia pandémica” para desencadenar una colaboración internacional más eficaz en respuesta a las ESPII que corren el riesgo de convertirse, o se han

convertido, en una pandemia (Artículo 12). Es evidente a partir de la definición de emergencia pandémica (Artículo 1) que la alerta representa un nivel más alto de alarma (OMS, 2024) y requiere una acción internacional coordinada mejorada. Por lo tanto, el nuevo instrumento para pandemias definitivamente debería reflejar un estándar más alto de equidad y solidaridad.

El Órgano de Negociación Intergubernamental tiene el mandato de tener en cuenta los debates y los resultados del WGIHR, el sucesor del Grupo de Trabajo de los Estados miembro sobre el Fortalecimiento de la Preparación y la Respuesta de la OMS a las Emergencias Sanitarias (Decisión SSA2(5) de la Asamblea Mundial de la Salud). Todo esto significa que las negociaciones del INB deben examinar la situación del texto de negociación con respecto a la equidad ya garantizada en virtud del RSI de 2005. El INB debe trabajar para mejorar las disposiciones sobre equidad que deberían incluir detalles sobre las acciones que los Estados Partes y la OMS deben emprender o abstenerse de emprender en materia de prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

Referencias

- Aavitsland p., Ximena Aguilera, Seif Salem Al-Abri et. al 2021. Functioning of the International Health Regulations during the COVID-19 pandemic, *The Lancet*, Volume 398, Issue 10308, 2021, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01911-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01911-5/fulltext)
- Bloomfield A., and Abdullah Assiri, 2024. The updated International Health Regulations: good news for global health equity, *The Lancet*, Volume 403, Issue 10446, 2024, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01248-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01248-0/fulltext)
- Clark H., and Ellen Johnson Sirleaf, 2024. No Time to Gamble Leaders Must Unite to Prevent Pandemics, June 2024, https://live-the-independent-panel.pantheon.io/wp-content/uploads/2024/06/The-Independent-Panel_No-time-to-gamble.pdf
- Congressional Research Service 2024. International Health Regulations Amendments, 24 June 2024, <https://sgp.fas.org/crs/row/IF12139.pdf>
- Fiddler D., 2024. The Amendments to the International Health Regulations Are Not a Breakthrough, 7 June 2024 <https://www.thinkglobalhealth.org/article/amendments-international-health-regulations-are-not-breakthrough>
- Habibi R., 2024. Historic amendments to the WHO’s International Health Regulations create a path towards an equitable pandemic treaty, 12 June 2024 <https://theconversation.com/historic-amendments-to-the-whos-international-health-regulations-create-a-path-towards-an-equitable-pandemic-treaty-232147>
- Michaud J., Anna Rouw, and Jennifer Kates, 2024. The International Health Regulations and the U.S.: Implications of an Amended Agreement, 18 June 2024, <https://www.kff.org/global-health-policy/issue-brief/the-international-health-regulations-and-the-u-s-implications-of-an-amended-agreement/>
- Patnaik P., 2024a. WHO Member States Score a Win on IHR and for Multilateralism, Bag More Time to Conclude Pandemic Agreement [WHA77], Geneva Health Files, Newsletter Edition #98, 2 June 2024, <https://genevahealthfiles.substack.com/p/adopted-wha77-ihf-amendments-inb-2024-bloomfield>
- Patnaik P., 2024b. "The Art of the Possible": Unpacking the Negotiations on the Amendments to the International Health Regulations [The Files Interview], Newsletter Edition #99, 25 June 2024, <https://genevahealthfiles.substack.com/p/wgihr-bloomfield-asiri-june-2024-wha77-consensus>
- Searchinger C., 2024. The New Amendments to the International Health Regulations, 4 June

2024 <https://www.thinkglobalhealth.org/article/new-amendments-international-health-regulations>

- World Health Assembly 2021. The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response, Decision SSA2(5), 1 December 2021, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASS2-RECI/WHASS2_RECI-en.pdf#page=17
- World Health Assembly 2024. Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments

to the International Health Regulations (2005), Resolution 77.17, 1 June

2024, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf

- World Health Organization 2024. World Health Assembly agreement reached on wide-ranging, decisive package of amendments to improve the International Health Regulations, *Press Release*, 1 June 2024, <https://shorturl.at/XHYJ4>

Equidad y preparación para pandemias: cómo abordar las modificaciones de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional (*Equity and Pandemic Preparedness: Navigating the 2024 Amendments to the International Health Regulations*)

Nirmalya Syam

South Centre, Research Paper No. 206, 28 August 2024:

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=b47310421c&e=55f09ff638> (De libre acceso en inglés)

Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) acordadas en mayo de 2024 son importantes para reforzar la preparación y respuesta a las emergencias sanitarias mundiales. Como resultado de las negociaciones, la enmienda al RSI reconoce ahora la importancia de la equidad, incluido el acceso equitativo a los productos sanitarios, la mejora de las capacidades básicas del RSI y la movilización de la financiación. Las enmiendas señalan el papel de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la hora de facilitar el acceso oportuno a los productos sanitarios necesarios mediante la eliminación de barreras y el apoyo a la producción y distribución locales. Sin embargo, la autoridad de la OMS para actuar eficazmente en esos ámbitos es limitada. El RSI enmendado establecerá un

Mecanismo Financiero de Coordinación para proporcionar una financiación previsible y sostenible para su aplicación, especialmente en los países en desarrollo.

A pesar de algunos avances, las enmiendas se quedan cortas a la hora de imponer obligaciones concretas a los países desarrollados para facilitar el acceso oportuno a los productos sanitarios y el apoyo financiero y la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. En general, el RSI enmendado representa un paso significativo hacia un marco sanitario mundial más equitativo, sentando un precedente para futuros instrumentos sanitarios internacionales, incluido el tratado propuesto sobre pandemias.

El centro para vacunas de ARNm de la OMS se enfrenta a "incertidumbre y debilidades estructurales" (*WHO's mRNA Vaccine Hub Faces 'Uncertainty and Structural Weaknesses'*)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 30 de septiembre de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/whos-mrna-vaccine-hub-faces-uncertainty-and-shortfalls/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (4)

Tags: Afrigen, ARNm, ampliar la capacidad para producir ARNm, CEPI, fabricación de vacunas en África, Darnitsa, Biovax, Sinergium, conducta de la industria, barreras a la producción local de ARNm

La creación de un "centro de ARNm" en Sudáfrica para aumentar la capacidad para desarrollar vacunas en los países de medianos y bajos ingresos durante la pandemia de covid-19, tuvo una gran aceptación por considerarse una solución a la falta de capacidad de fabricación en África [1].

Sin embargo, tres años después de su creación, en junio de 2021, el centro se enfrenta a incertidumbres, riesgos y carencias, como la posibilidad de que se convierta simplemente en una "solución tecnológica" que mantenga el statu quo, en lugar de una auténtica transferencia de conocimientos y de capacidades a los países de medianos y bajos ingresos, según un informe publicado recientemente [2].

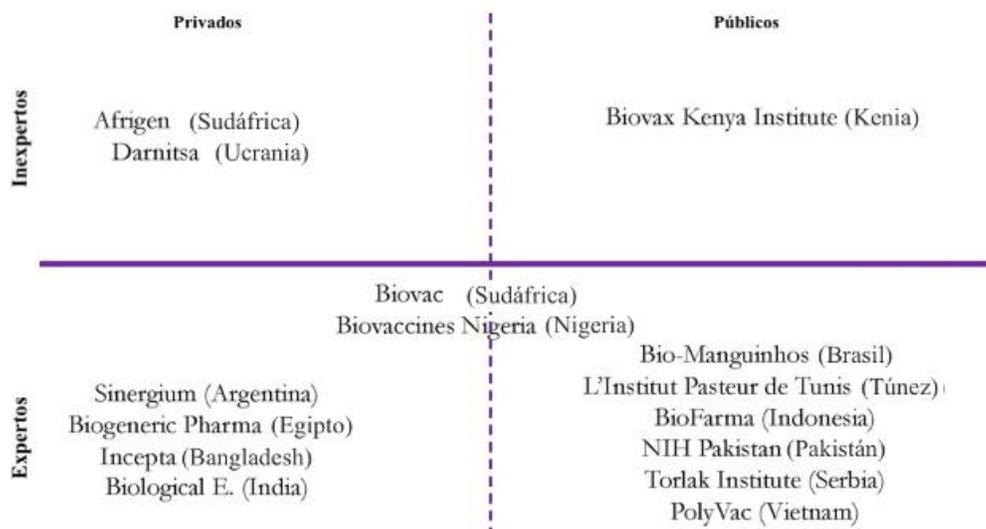
Sus autores, el profesor Matthew Herder, catedrático de Salud Pública Aplicada de la Universidad de Dalhousie en Canadá, y Ximena Benavides, de la Universidad de Yale en EE UU, basan sus observaciones en entrevistas con 35 actores clave y en

numerosos documentos [3], algunos de los cuales se obtuvieron mediante una solicitud de acceso a la información al gobierno canadiense.

El centro es una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP). Ante la incapacidad de los países de ingresos altos para compartir sus vacunas covid-19, en un momento de extrema necesidad, la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos seleccionaron a un consorcio sudafricano formado por la empresa biofarmacéutica Afrigen Biologics, el fabricante de vacunas Biovac y el Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica como su socio para poner en marcha una instalación capaz de desarrollar y producir vacunas de ARNm en países de medianos y bajos ingresos.

Una vez hecho esto, debían enseñar a otros grupos establecidos de países de medianos y bajos ingresos de todo el mundo (*spoke countries*) a hacer lo mismo.

El programa de ARNm incluye actualmente al consorcio sudafricano y a otros 14 socios procedentes de países de medianos y bajos ingresos.



Los socios actuales del programa ARNm

Defender la transferencia voluntaria de propiedad intelectual

Pero, según los autores, la forma en que se dirige y funciona el centro no transfiere suficientemente poder y capacidad a los países de ingresos medianos y bajos.

"Los creadores del programa operan dentro del sistema existente de producción biofarmacéutica y, al mismo tiempo, preservan su propio control sobre el diseño del programa y las medidas preferidas para remediar las deficiencias en el acceso equitativo a las intervenciones basadas en el ARNm", afirman.

"En particular, el Banco de Patentes de Medicamentos sigue defendiendo la concesión voluntaria de licencias (de propiedad intelectual) como medio óptimo para mejorar la capacidad de producción local en los países de medianos y bajos ingresos, a pesar de que ese mecanismo no atrajo la colaboración de los fabricantes de ARNm más establecidos en el contexto de covid-19, y de que frenó la adopción de una estrategia integral más transformadora de la I+D y la manufactura".

Los autores también sostienen que los "resultados tecnológicos" del programa son inciertos a menos que se produzca "una reforma significativa y un esfuerzo concertado para redistribuir no solo la propiedad intelectual, sino también cierto control a los actores de los países de medianos y bajos ingresos".

Sin ellos "existe un riesgo significativo de que el programa, que según la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos es un esfuerzo colectivo para mejorar la capacidad de fabricación en los países de medianos y bajos ingresos para beneficio de estos mismos países, no resuelva el problema del acceso equitativo a la innovación biofarmacéutica".

“En línea con el statu quo”

Aunque el programa de ARNm puede mejorar el intercambio de conocimientos, observan los autores, se ha desarrollado "en consonancia con el statu quo" de la producción biofarmacéutica mundial.

Esto incluye "condiciones débiles en torno a la asequibilidad de los productos, la libertad de los participantes para establecer

acuerdos con terceros y la aceptación de la competencia basada en el mercado", afirman.

La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos también ejercen un "control riguroso sobre el programa", lo que "evoca la dinámica que suele estar en juego en la salud global, en detrimento de la capacitación para que los fabricantes de los países de medianos y bajos ingresos generen productos de ARNm, en respuesta a las necesidades locales en materia de salud", afirman.

Por ejemplo, el Banco de Patentes de Medicamentos ha creado su propia unidad de transferencia de tecnología para gestionarla en el marco del programa de ARNm. Pero normalmente, la tecnología se transfiere de quien tenga experiencia directa utilizándola a otra entidad, mediante el intercambio de conocimientos prácticos.

"He trabajado más de 30 años en la industria. No hay ningún grupo a distancia que transfiera tecnología. Si un grupo va a hacer transferencia de tecnología, tiene que estar en la instalación que va a compartir la tecnología", dijo un participante a los autores.

Los donantes del centro —Francia, la Comisión Europea, Alemania, Noruega, Bélgica, Canadá, Sudáfrica y la Unión Africana— han destinado US\$117 millones al programa (de los cuales hasta el momento se han recibido US\$89 millones).

Pero algunos de los países de ingresos altos que han invertido en el programa de ARNm también han planteado exigencias que han dado forma al programa. Canadá, por ejemplo, estipuló que su financiación se destinara únicamente al centro de Ciudad del Cabo y a otros cuatro países: Senegal, Nigeria, Kenia y Bangladesh.

"Según uno de los participantes en la entrevista, aunque los países de ingresos altos apoyan la transferencia de tecnología a los países de medianos y bajos ingresos, preferirían que dichas transferencias no incluyeran los aspectos tecnológicos más fundamentales de la producción de vacunas de ARNm,

incluyendo las novedosas nanopartículas lipídicas y antígenos", señalan los autores.

Acuerdos jurídicos contradictorios y silencio sobre los precios

El informe señala que el Banco de Patentes de Medicamentos ha elaborado una serie de acuerdos jurídicos que incluyen un modelo de transferencia de tecnología en el que se concede a los países de medianos y bajos ingresos una "licencia no exclusiva, exenta de regalías, no sublicenciable, no transferible, irrevocable y totalmente pagada" sobre la tecnología.

También obtienen acceso a cualquier derecho que posean Afrigen y Biovac "para fabricar, o hacer fabricar, utilizar, poner a la venta, vender, hacer vender, exportar o importar" productos en sus respectivos territorios y en otros países de medianos y bajos ingresos.

A cambio, los países de medianos y bajos ingresos deben conceder al Banco de Patentes de Medicamentos una licencia mundial, no exclusiva y libre de regalías sobre los datos y las invenciones, para "facilitar el desarrollo y el acceso equitativo a las tecnologías para la salud".

La empresa brasileña Bio-Manguinhos ha rechazado la idea de que la tecnología que ha desarrollado con financiación del gobierno brasileño "pase a fabricantes de los países de medianos y bajos ingresos participantes —que, en algunos casos, son entidades comerciales con ánimo de lucro— sin recibir nada a cambio", y su responsable, Patricia Neves, lo ha calificado como una "injusticia".

Sudáfrica también impugnó la ausencia de regalías, y su acuerdo con el Banco de Patentes de Medicamentos establece que cualquier licencia puede incluir un "sacrificio de regalías".

Por su parte, la empresa indonesia BioFarma negoció el derecho a vender productos a países de ingresos altos.

"El Banco de Patentes de Medicamentos tampoco exigió que los productos de ARNm resultantes tuvieran un precio asequible para las poblaciones necesitadas, salvo en el caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)", señalan los autores.

Si un producto de ARNm desarrollado por un socio de un país de medianos y bajos ingresos se destina a una ESPII, no puede cobrar más que el gasto de producción más un aumento de precio del 20%.

"Hasta ahora, el Banco de Patentes de Medicamentos no ha intervenido en la fijación de precios. Nuestro modelo se basa en la competencia, y está claro que posiblemente se lo estemos dando a 15 empresas de todo el mundo", declaró Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos, a los autores.

En respuesta, los autores observan que el Banco de Patentes de Medicamentos "parece sentirse cómodo confiando en la libre competencia de mercado entre los fabricantes de los países de medianos y bajos ingresos, en lugar de imponer cláusulas de

asequibilidad cuando se trata de productos generados gracias a la participación en el programa de ARNm".

Más allá de la covid

La profesora Petro Terblanche de Afrigen solo tardó dos meses en desarrollar una vacuna de ARNm contra la covid-19, basándose en gran medida en una "receta" de Moderna publicada en línea [4]. Desde entonces ha transferido estos conocimientos a instalaciones de países como Bangladesh, Serbia y Brasil.

Pero la urgencia relacionada con la covid-19 ha pasado. Ahora se considera crucial para la sostenibilidad general del programa ampliar el interés hacia las fases iniciales, dado que la demanda de vacunas contra la covid-19 es limitada.

En una reunión celebrada en Bangkok a finales de 2023, funcionarios de la OMS y del Banco de Patentes de Medicamentos esbozaron "posibles subconsorcios —con la participación de socios tanto dentro como fuera del programa— centrados en la I+D en torno a patógenos de interés compartido en la región", según los autores.

Afrigen se está centrando cada vez más en el desarrollo de tecnologías de segunda generación, que son importantes para la producción de ARNm —como las nuevas nanopartículas lipídicas— y en nuevas enfermedades de interés —como la tuberculosis, la malaria y el VIH—.

"La cuestión crítica es si la financiación que se ha conseguido para el programa, y que apoya el desarrollo de estas tecnologías de ARNm de segunda generación, se ha convertido en un conjunto compartido de compromisos orientados a mejorar el acceso equitativo", señalan los autores.

Aunque Afrigen se centró en el desarrollo de productos de ARNm para potencialmente 11 enfermedades, sus propuestas centradas en la fiebre de Lassa, el virus respiratorio sincitial (VRS) y otras enfermedades han sido rechazadas por diversos financiadores.

Terblanche ha admitido que "ahora se verá obligada a priorizar" en favor de las recompensas del mercado, sobre todo teniendo en cuenta que el Banco de Patentes de Medicamentos espera que el programa sea "autosostenible" en el 2026 [5].

Pero en Sudáfrica, y otros países de medianos y bajos ingresos, se están presentando cada vez más "patentes de uso" que reivindican la propiedad intelectual sobre el uso de la tecnología del ARNm, y que amenazan con bloquear los planes de I+D de Afrigen y sus socios.

Martin Friede, de la OMS, recuerda cómo algunas de las empresas que participaron en el centro de vacunas contra la gripe cancelaron posteriormente la producción, y estima que, si un grupo de fabricantes de países de medianos y bajos ingresos consiguen fabricar vacunas de ARNm, el programa será – en términos generales - un éxito.

Por su parte, Gore, del Banco de Patentes de Medicamentos, señaló: "estamos financiando (a Afrigen) para que desarrolle y luego difunda (la tecnología)", pero "no tienen (todavía) un modelo de negocio".

Marie-Paule Kieny, del Banco de Patentes de Medicamentos, cree que, probablemente, Afrigen acabará cediendo a las fuerzas del mercado: "Realmente, el centro está ahí para mejorar y establecer una primera plataforma, y para ayudar con una primera línea de producción. Después de eso, somos plenamente conscientes de que Afrigen es una empresa privada; en un momento dado tratarán de encontrar a alguien que los compre y obtendrán las ganancias", dijo a los autores.

Falta de imaginación

Pero los autores describen que la "salida casi inevitable de Afrigen a los ojos de quienes diseñaron el programa" es un indicio del "fracaso subyacente para imaginar cómo se gestiona un programa de ARNm".

Contar con estructuras de gobernanza más "inclusivas y descentralizadas" podría "proteger iniciativas, como el programa de ARNm, de los riesgos y limitaciones que representan los actores que dominan el mercado".

Esta estructura descentralizada podría involucrar a "representantes de los países participantes de medianos y bajos ingresos, con capacidad para dirigir la I+D del programa hacia la población local", en la gobernanza general y en la toma de decisiones cotidianas, argumentan.

"En segundo lugar, múltiples actores tendrían que convertirse en centros regionales de ARNm —como se planeó originalmente— para mitigar el riesgo de que el fracaso de una organización (o su adquisición por un actor externo) pudiera poner en riesgo el programa completo", argumentan.

"En su lugar, la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos internalizaron la toma de decisiones del programa en dos comités elegidos cuidadosamente (el Comité de Revisión Científica y Técnica y el Comité Asesor Científico del ARNm), contaron con actores privados como Afrigen para desempeñar roles cruciales, mantuvieron su criterio sobre los proyectos y las asociaciones con otras entidades y limitaron las aportaciones de los gobiernos de los países de medianos y bajos ingresos y de la sociedad civil durante los dos primeros años de funcionamiento del programa", señalan.

"Queda por ver si el Banco de Patentes de Medicamentos —que ha escalado posiciones en la esfera de la salud global durante la pandemia gracias a su papel como líder de todo el programa de ARNm— cederá con el tiempo parte de su control y tomará las medidas necesarias para facultar verdaderamente a los fabricantes de países de medianos y bajos ingresos", observan.

Health Policy Watch publicará próximamente una entrevista con el Banco de Patentes de Medicamentos respondiendo a estas conclusiones.

Nota de Salud y Fármacos: Brook Baker al comentar este artículo hizo las siguientes aclaraciones:

Hay una gran cantidad de ideas valiosas en esta evaluación crítica del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm, incluyendo muchos elementos (analizados insuficientemente) de sus distintos acuerdos legales. Su análisis del control operativo por parte de la OMS y, especialmente, por el Banco de Patentes

de Medicamentos, incluyendo —innecesariamente— el control sobre la transferencia de tecnología, es convincente. Asimismo, su crítica referente a la ausencia de condiciones de acceso asequible es acertada, al igual que sus demandas en pro de una mayor transparencia y uniformidad en los acuerdos de licencia. No obstante, estoy en desacuerdo principalmente con cuatro elementos del análisis.

En primer lugar, el análisis parece sugerir que los creadores de las iniciativas han dejado de lado, hasta cierto punto, a los países de medianos y bajos ingresos. Puede que haya algo de verdad en ello, pero también es cierto que los gobiernos se han excluido a sí mismos. Los países miembros, en general, no están invirtiendo en el Programa, aunque algunos pueden estar subvencionando a entidades colaboradoras, ya sea porque son de propiedad pública, como Brasil, o porque la política industrial y las preocupaciones en materia de salud les impulsan a hacerlo. Sin embargo, no están aportando financiación básica, ni se han comprometido públicamente a realizar adquisiciones, ni han anunciado todavía algún programa de políticas e inversiones para contribuir a garantizar el éxito del Programa.

Igual de problemático es el hecho de que los países aún no han mostrado su firme determinación de ayudar a garantizar la libertad de acción, apoyando a los países socios (*spoke countries*) con licencias obligatorias que les permitan abrirse paso a través de la maraña de perennización de patentes que las grandes empresas biofarmacéuticas están erigiendo en torno a sus imperios de patentes de ARNm preexistentes. Del mismo modo, no están haciendo esfuerzos para superar las barreras del secreto comercial que ralentizan el camino hacia el desarrollo y la comercialización del producto. Sin embargo, los países podrían ir aún más lejos; podrían comprometer recursos públicos y determinación política y políticas para convertirse en socios de pleno derecho en el esfuerzo por desarrollar las tecnologías y productos de ARNm necesarios, y garantizar un acceso equitativo y asequible en sus propios países y, con suerte, en agrupaciones regionales más amplias. No creo que sean el Banco de Patentes de Medicamentos o la OMS los que impiden que se cumplan los compromisos de los países de medianos y bajos ingresos. Es su propia falta de visión de futuro y su apego ideológico al fundamentalismo neoliberal de mercado lo que les aleja de construir un proyecto basado en los resultados en materia de salud y no en una política industrial centrada en el sector privado.

En segundo lugar, la crítica sugiere que se debería dar más libertad a las entidades de los países socios (*spoke partners*) y que ellos mismos crearían un sistema armonioso para compartir los resultados de I+D y garantizar el acceso equitativo y asequible. Afrigen, bajo su actual dirección, parece personificar esta ética, pero hay pocas razones para pensar que no todos los socios estén motivados por objetivos y rendimientos comerciales. Por mucho que queramos que este proyecto tenga éxito, no podemos idealizar a las empresas que están involucradas. Por sí solas ¿podrían o habrían ideado algo siquiera remotamente parecido al Programa? ¿aceptarían una fijación de precios asequibles, en lugar de una fijación de precios escalonados y depredadores en función de lo que podrían tolerar los mercados locales/regionales y privados/públicos? Incluso, si de algún modo hubieran conseguido reunirse en la misma sala para negociar un

acuerdo a partes iguales, ¿sería notablemente diferente de lo que ideó el Banco de Patentes de Medicamentos?

En tercer lugar, en la crítica se muestra una preocupación excesiva porque los socios conservan el derecho (valioso desde el punto de vista comercial) a conceder licencias de propiedad intelectual fuera del Programa a las grandes empresas farmacéuticas de los países de altos ingresos. Si alguna de estas empresas detuviera su propia producción para venderla a nivel nacional, regional o a todos los países de medianos y bajos ingresos, esto supondría sin duda una gran pérdida y, en la medida de lo posible, se debería evitar. Pero, de todos modos, la mayoría de los socios conservan el derecho a vender sus "invenciones" de ARNm en los países de ingresos altos. El hecho de que les resulte más rentable "recortar" regalías o vender en los países de ingresos altos no perjudica directamente a otros socios que, de todos modos, están excluidos de vender en los mercados de países de ingresos altos en virtud de los términos vigentes en el Banco de Patentes de Medicamentos. Puede que esté pasando por alto algún aspecto de lo que preocupa a los autores, pero no considero que conceder licencias sobre el derecho a producir y vender en los países de ingresos altos sea un defecto grave de diseño.

En cuarto lugar, el documento critica al Banco de Patentes de Medicamentos por defender las licencias voluntarias. El Banco de Patentes de Medicamentos ciertamente lo hace, aunque sus licencias voluntarias sean a menudo imperfectas. Pero el Banco de Patentes de Medicamentos nunca ha sugerido que las licencias voluntarias sean la única solución, especialmente para los países que suelen quedar excluidos. Aunque no "defiende" las licencias obligatorias, sí suele reconocer que pueden ser necesarios otros mecanismos, incluyendo medidas involuntarias. Más concretamente, el Banco de Patentes de Medicamentos, al contribuir a la creación del Programa no ha recurrido a las licencias voluntarias con las grandes empresas farmacéuticas, sino que ha contribuido a diseñar, también de forma imperfecta, un nuevo modelo para el intercambio de I+D en los países de medianos y bajos ingresos, y una solución parcial para generar capacidad local/regional de I+D y fabricación, mediante una serie de acuerdos estructurales. El defecto de diseño de no imponer condiciones de acceso asequibles y equitativas se atribuye acertadamente al Banco de Patentes de Medicamentos,

La OMS pide un mejor acceso a los medicamentos para reducir la enorme brecha terapéutica en el tratamiento de los trastornos neurológicos (*WHO calls for better access to medicines to reduce vast treatment gap for neurological disorders*)

World Health Organization, 22 de julio de 2024

<https://www.who.int/news/item/22-07-2024-who-calls-for-better-access-to-medicines-to-reduce-vast-treatment-gap-for-neurological-disorders>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (4)

Tags: epilepsia, acceso a medicamentos para problemas neurológicos, equidad en el acceso a tratamientos para la epilepsia, barreras al acceso de tratamientos neurológicos

A pesar de los importantes avances que se han logrado en el desarrollo de medicamentos eficaces, seguros y asequibles, que mejoran la calidad de vida de las personas con trastornos neurológicos, estos medicamentos siguen siendo en gran medida inaccesibles.

pero no se trata tanto de una característica de su apoyo a las licencias voluntarias sino más bien de su timidez en cuanto a su capacidad para atraer a licenciarios de genéricos.

Mi última inquietud es que las preocupaciones legítimas sobre las características del diseño, la participación y la gobernanza del Programa sugieran erróneamente que su éxito no debería contar con el apoyo de la comunidad que trabaja por el acceso. El Programa, incluso tal y como está diseñado, se aleja sustancialmente de la I+D aislada y del control unilateral de la producción y la distribución que caracteriza al modelo de las grandes empresas farmacéuticas. Se trata de un importante experimento en materia de cooperación Sur-Sur. Deberíamos esforzarnos por reformarlo y mejorarlo, pero esos esfuerzos no deberían dar lugar a que se sacrifique lo bueno para conseguir la perfección.

Brook K. Baker, Profesor Emérito, Facultad de Derecho de la Northeastern University
Analista principal de políticas, Health GAP (Health Global Access Project o Proyecto de Acceso Global a la Salud)

Referencias

1. The mRNA vaccine technology transfer hub. World Health Organization. (n. d.). <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>
2. Herder, M., & Benavides, X. 'Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa. PLOS Global Public Health, 4(9), e0003173. September 23, 2024. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003173>
3. Herder, M., & Benavides, X. 'Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa. PLOS Global Public Health, 4(9), e0003173. September 23, 2024. [Table]. <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article/figure?id=10.1371/journal.pgph.0003173.t001>
4. Cullinan, K. Despite Moderna withholding tech transfer, Afrigen makes MRNA COVID vaccine - Health Policy Watch. Health Policy Watch. September 30, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/has-south-africa-made-modernas-vaccine-scientists-are-not-yet-sure-because-there-has-been-no-tech-transfer/>
5. Herder, M., & Benavides, X. 'Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa. PLOS Global Public Health, 4(9), e0003173. September 23, 2024-b. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003173>

En un nuevo informe de la OMS, "Mejorar el acceso a los medicamentos para los trastornos neurológicos" (*Improving Access to Medicines for Neurological Disorders*) [1], se exponen los obstáculos que impiden tener acceso a estos medicamentos esenciales y se presenta un marco de acción para hacer frente a estos desafíos.

"El impacto de los trastornos neurológicos puede reducirse considerablemente, y la calidad de vida puede mejorar, si las personas que padecen estos trastornos tienen acceso a los

medicamentos esenciales que necesitan", dice Dévora Kestel, directora del Departamento de Salud Mental, Salud Cerebral y Uso de Sustancias de la OMS. "Sin embargo, la mayoría de las personas con trastornos neurológicos tienen dificultades para acceder al tratamiento necesario, porque estos medicamentos no llegan a ellas o son demasiado caros".

Los trastornos neurológicos son la principal causa de discapacidad, y más del 80% de las muertes y pérdidas de salud por causas neurológicas se producen en países de medianos y bajos ingresos. La brecha terapéutica (la diferencia entre el número de personas que padecen una enfermedad y las que reciben el tratamiento necesario), en los tratamientos de trastornos neurológicos, es extremadamente alta: supera el 75% en la mayoría de los países de ingresos bajos y el 50% en la mayoría de los países de medianos ingresos.

La evidencia muestra que la brecha terapéutica en el tratamiento de la epilepsia, por ejemplo, puede alcanzar el 90% en los países de ingresos bajos, lo que significa que 9 de cada 10 personas que padecen epilepsia no reciben la atención y el tratamiento que necesitan.

Obstáculos que impiden el acceso a los medicamentos para los trastornos neurológicos

Utilizando la epilepsia y la enfermedad de Parkinson como patologías trazadoras, la OMS publicó un informe en el que se exponen los retos complejos e interrelacionados que impiden el acceso al tratamiento de los trastornos neurológicos, entre los que se incluyen:

- la financiación deficiente en materia de salud y los elevados precios de los medicamentos, ocasionan elevados gastos de bolsillo, lo que aumenta el riesgo de que las personas que padecen trastornos neurológicos, y sus familias, sufran dificultades económicas;
- El poco entendimiento de la comunidad sobre los trastornos neurológicos, la infraestructura inadecuada en el ámbito de los servicios de salud, y la falta de formación de los profesionales de salud en materia de trastornos neurológicos, se combinan para crear barreras que dificultan el acceso a una atención adecuada que incluye el diagnóstico y el tratamiento; y,
- la falta de una selección adecuada de medicamentos esenciales a nivel nacional, y los obstáculos regulatorios, también contribuyen a la inaccesibilidad a los medicamentos esenciales para el tratamiento de los trastornos neurológicos.

Estos retos se ven agravados por las desigualdades existentes en el ámbito de la salud, que afectan de forma desproporcionada a las poblaciones de los países de medianos y bajos ingresos, a las personas que viven en la pobreza, a las zonas rurales y a otros grupos vulnerables, lo que supone un obstáculo fundamental para lograr la cobertura universal en la salud.

El informe de la OMS ofrece un marco para la acción

El informe ofrece un marco para que las partes interesadas intensifiquen la acción multinivel y multisectorial y aborden los numerosos obstáculos que impiden el acceso sostenido a los medicamentos esenciales para el tratamiento de los trastornos

neurológicos. Las medidas propuestas abordan múltiples ámbitos del sistema de salud, incluyendo las políticas y los entornos regulatorios, las infraestructuras en salud y los sistemas educativos. El informe también subraya la importancia de contar con la participación de personas con vivencias personales y el poder de la colaboración a escala nacional, regional y mundial, así como entre grupos de partes interesadas.

"Las medidas propuestas en este informe tienen claras sinergias con el plan de la OMS para el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud. Con la estrategia propuesta para los medicamentos neurológicos, contamos con un sólido conjunto de medidas y un claro camino a seguir para mejorar el acceso a estos medicamentos esenciales", dice Christophe Rerat, oficial técnico superior de la División de Medicamentos y Productos de Salud de la OMS.

Apoyo a los países para mejorar el acceso a los medicamentos para el tratamiento de los trastornos neurológicos

Este informe es una herramienta importante para la aplicación del Plan de acción mundial intersectorial sobre la epilepsia y otros trastornos neurológicos (IGAP o Intersectoral global action plan on epilepsy and other neurological disorders) [2] 2022-2031, que ayuda a los países a ampliar el acceso a los medicamentos esenciales y las tecnologías necesarias para tratar los trastornos neurológicos para el año 2031.

Algunos países ya están dando pasos importantes para afrontar estos retos. En Ghana, se ha dado prioridad a trastornos neurológicos como la epilepsia y la enfermedad de Parkinson. La reciente actualización de la lista nacional de medicamentos esenciales y de las guías de tratamiento estándar incluyó varios medicamentos y guías clínicas para el tratamiento de trastornos neurológicos.

En la República Unida de Tanzania se está creando un comité nacional de coordinación para la epilepsia y otros trastornos neurológicos, con el fin de prestar apoyo técnico a los legisladores [3]. El Departamento de Almacenes Médicos del país está realizando adquisiciones especiales de medicamentos para trastornos neurológicos, con el fin de hacer frente a la falta de acceso. Cabe destacar que, en la actualidad, el paquete 2024 del Fondo Nacional del Seguro Médico de la República Unida de Tanzania incluye varios medicamentos para trastornos neurológicos, entre ellos la epilepsia y la enfermedad de Parkinson. Estas medidas suponen un gran paso para garantizar que más personas con estos trastornos puedan acceder al tratamiento que necesitan.

Referencias

1. Improving access to medicines for neurological disorders. World Health Organization. July 22, 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097377>
2. Intersectoral global action plan on epilepsy and other neurological disorders. World Health Organization. July 20, 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076624>
3. WHO and Tanzania Ministry of Health take action to improve access to essential medicines for epilepsy and Parkinson disease. World Health Organization. February 25, 2024. <https://www.afro.who.int/countries/ united-republic-of-tanzania/news/who-and-tanzania-ministry-health-take-action-improve-access-essential-medicines-epilepsy-and>

Principales conclusiones de la mesa redonda sobre gobernanza mundial de la resistencia a los antibióticos, en los países de medianos y bajos ingresos (*Key takeaways from LMIC roundtable on global governance on antibiotic resistance*)

ReAct, 12 de julio de 2024

<https://www.reactgroup.org/news-and-views/news-and-opinions/year-2024/key-takeaways-from-lmic-roundtable-on-global-governance-on-antibiotic-resistance/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (4)

Tags: gobernanza de los antimicrobianos, resistencia antimicrobiana, RAMI, ReAct, compromisos para abordar la resistencia antimicrobiana, infecciones resistentes a antimicrobianos, uso juicioso de antimicrobianos

Los días 2 y 3 de julio, la Acción contra la Resistencia a los Antibióticos (ReAct Action on Antibiotic Resistance) celebró en la Fundación Dag Hammarskjöld, en Upsala, una mesa redonda titulada "Para mejorar la futura gobernanza de la respuesta mundial a la resistencia a los antibióticos". Al debate asistió un grupo selecto de expertos y representantes de países de medianos y bajos ingresos.

La reunión, que se prolongó durante un día y medio, congregó a participantes de ocho países del sur de Asia, África y Sudamérica, con un amplio acervo de conocimientos, entre ellos expertos en resistencia a los antibióticos, funcionarios públicos y representantes de la sociedad civil y de organismos técnicos regionales y nacionales.

La reunión contó con el apoyo de la Fundación Global Challenges (Global Challenges Foundation) y sigue una tradición de una década de colaboración amistosa entre ReAct y la Fundación Dag Hammarskjöld que organiza reuniones de expertos de todo el mundo y actores centrales, para debatir cuestiones fundamentales como los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), la movilización de la financiación, el papel de las Naciones Unidas y el fortalecimiento de las estructuras de gobernanza mundial para mejorar la respuesta a la resistencia a los antibióticos.

Para identificar las principales brechas de la estructura actual de gobernanza mundial

Los debates del primer día se centraron en la capacidad del régimen actual de gobernanza mundial, formado por las agencias técnicas de la Alianza Cuatripartita (la Organización Mundial de la Salud [OMS], la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], Organización Mundial de Salud Animal [OMSA], el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente [PNUMA] y otras entidades (Grupo de Liderazgo Mundial, Plataforma de Asociación de Múltiples Partes Interesadas, Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples), junto con el conjunto existente de planes de acción, documentos de orientación y herramientas para impulsar y apoyar los esfuerzos a nivel mundial y nacional, para abordar la resistencia a los antibióticos. En estos debates se identificaron una serie de deficiencias en la estructura actual, entre ellas:

- Falta de claridad sobre "quién hace qué" en el régimen actual de gobernanza mundial y cómo se relacionan entre sí. Se observó que a menudo no se entiende bien qué hacen entidades como el Grupo de Líderes Mundiales y la Plataforma de Asociación de Múltiples Partes Interesadas a nivel nacional, y que los ministerios y los países no saben cómo pueden trabajar con ellas.
- Limitada responsabilidad sobre los compromisos, prioridades y medidas/falta de medidas para gestionar el problema del desarrollo de la resistencia bacteriana por parte de los Estados miembros, la Alianza Cuatripartita y otras entidades como el Grupo de Líderes Mundiales, la Plataforma de Asociación de Múltiples Partes Interesadas y el Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples. Se enfatizó el hecho de que no se ha desarrollado un marco de rendición de cuentas para la resistencia a los antibióticos, como se observa en otras áreas y enfermedades, como por ejemplo, la tuberculosis.
- Limitada comprensión política de las causas y el impacto del problema y, por lo tanto, el débil compromiso de alto nivel frente a la necesidad de tomar medidas urgentes. Un factor agravante es la carencia de datos nacionales y más específicos de contexto sobre el impacto del problema en los distintos sectores, que pueden ser de especial prioridad en los países.
- Una consecuencia de la escasa aceptación política de alto nivel es la limitada financiación disponible, tanto a nivel nacional como internacional, que sigue siendo un verdadero obstáculo para que los planes de acción nacionales se implementen. Es especialmente difícil aumentar la financiación nacional cuando el problema aún no se considera una prioridad política. Aparte de más datos específicos de cada país, se debatieron sugerencias como la cofinanciación (una práctica utilizada por el Fondo Global), la financiación externa catalizadora para iniciar la acción nacional y el análisis de cómo la creciente carga de la deuda en muchos países de medianos y bajos ingresos afecta a la capacidad de inversión y al gasto nacional en materia de salud.
- Aunque el reciente caso de inversión de la Alianza Cuatripartita ha sido útil para generar cifras globales sobre el coste de la inacción, su aplicación a nivel nacional es limitada [1]. Como siguiente paso, existe la necesidad de realizar un análisis similar a nivel nacional y específico de cada país. También se señaló que sería útil realizar un mejor análisis de los beneficios colaterales de las inversiones, así como de los costes de oportunidad de elegir invertir en un área en lugar de en otra.
- La financiación internacional disponible en la actualidad se considera fragmentada, aislada y descoordinada. Los financiadores no están coordinados y a menudo muchas inversiones se destinan a los mismos países. Al mismo tiempo, para muchos países no está claro dónde está disponible la financiación internacional para las intervenciones destinadas a combatir la resistencia a los antibióticos.
- Falta de una perspectiva sistémica más allá de "Una sola salud" (*One Health*) y coordinación intersectorial inadecuada. La resistencia a los antibióticos sobrepasa los objetivos y mandatos de la alianza cuatripartita, pero el compromiso del sistema de las Naciones Unidas en general, y de otras

organizaciones internacionales, sigue siendo limitado. Sin embargo, la Alianza Cuatripartita (OMS, FAO, PNUMA y OMSA), en colaboración a través de un Memorando de Entendimiento, se compromete con diferentes ministerios de los países. La colaboración y coordinación intersectorial, limitada y complicada, también se refleja a nivel regional y nacional.

Lecciones útiles del sector de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

Las pandemias, al igual que la resistencia a los antibióticos, son un problema grave para la salud, cuyas causas y consecuencias van más allá de la salud humana. Ambos son problemas transfronterizos e intersectoriales con carácter de “Una sola salud” (*One Health*). Por extensión, para abordarlos con eficacia ambos requieren claramente la adopción de medidas globales, coordinadas y colectivas. Sin embargo, a pesar de las recientes y devastadoras experiencias vividas con la pandemia de covid-19, los gobiernos fracasaron hace tan solo unas semanas en la reunión de la OMS en Ginebra en su intento de encontrar puntos en común suficientes, para concluir un acuerdo global jurídicamente vinculante para la prevención, preparación y mejor respuesta frente a futuras pandemias en el plazo de dos años que inicialmente se estableció para el proceso.

En este contexto, los participantes en la reunión evaluaron las lecciones que podían obtenerse de ese proceso, así como del proceso de la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas celebrada el año pasado, para negociar una declaración política sobre prevención, preparación y respuesta frente a la pandemia. Las reflexiones sobre las lecciones aprendidas incluyeron:

- El impulso y la aceptación política son fundamentales para poner en marcha un proceso. La resistencia a los antibióticos aún no ha sido objeto de prioridad política universal.
- ¡El proceso es importante! Una alineación política generalizada sobre la necesidad de actuar corre el riesgo de acelerar el proceso y omitir pasos básicos importantes. Antes de iniciar las negociaciones, es preciso evaluar a fondo los méritos de la acción —lo que se ha hecho anteriormente en otros foros—, hasta qué punto son suficientes los marcos actuales (y si es necesario un tratado), así como tener claro qué debe conseguir un acuerdo mundial de manera específica. En otros tratados internacionales que han tenido más éxito, esto se ha hecho creando una comisión específica encargada de evaluar estas cuestiones. Si no se hace así (como no se hizo en el caso del tratado sobre pandemias), la falta de claridad sobre la necesidad, y lo que realmente se está negociando, complicará las negociaciones en el futuro.
- ¡La elección del foro importa! Los ministerios y los ministros de salud no suelen ser tratados como uno de los ministerios fundamentales del gobierno. Para problemas como las pandemias, que exceden el mandato de la OMS (y para el problema de la resistencia a los antibióticos, que excede los mandatos de la Alianza Cuatripartita), se debatió si la sede de la ONU en Nueva York debía tener un papel más central para coordinar la respuesta multiinstitucional necesaria, así como el coste de oportunidad que este cambio supondría para el problema. Se debería abordar el hecho de que en la sede de la ONU en Nueva York se tiene la impresión de que los

problemas relacionados con la salud son menos prioritarios, sobre todo en aquellos casos en los que el problema va claramente más allá del mandato de la OMS.

- ¡Pensar de forma creativa sobre cómo abordar los grandes problemas mundiales intersectoriales más allá de lo convencional! En este sentido, se debatió la idea de crear un consejo de alto nivel para tratar las amenazas para la salud mundial por encima de todas las estructuras de las agencias de la ONU. También se señaló que los acuerdos globales jurídicamente vinculantes no necesariamente tienen que negociarse dentro del sistema de la ONU. Ya sea con solo dos países, o con todos, es posible crear un tratado.

¿La nueva declaración política abordará las carencias en materia de gobernanza?

Dadas las negociaciones en curso, en la sede de la ONU en Nueva York, la mesa redonda también evaluó la última versión del borrador de declaración política de la reunión de alto nivel sobre la Resistencia a los Antimicrobianos y valoró hasta qué punto es capaz de abordar las carencias y necesidades detectadas. La propuesta de crear el "panel independiente sobre evidencia para la acción contra la resistencia a los antimicrobianos", así como el mecanismo de coordinación para la financiación internacional, añaden nuevos elementos a la estructura de gobernanza mundial. Si bien el panel sobre evidencia está actualmente establecido para una evaluación más exhaustiva del mandato y su configuración en 2025, el borrador de la declaración no menciona, sin embargo, una evaluación más amplia del mandato, el objetivo, el papel, la financiación y, lo que es más importante, las líneas de rendición de cuentas del régimen de gobernanza restante.

Más objetivos y compromisos que en 2016. La versión actual contiene 9 objetivos (mensurables en diversos grados), así como 47 compromisos. Aunque puede considerarse una evolución positiva con respecto a la declaración de 2016, la cual expone solo 7 compromisos (de los cuales prácticamente ninguno se ha cumplido), en estos debates se identificaron algunos problemas, entre ellos:

- la falta de detalles sobre cómo deben alcanzarse estos objetivos y compromisos
- la variabilidad en las pretensiones que se expone en los objetivos actuales
- la falta de estipulaciones que garanticen no solo el balance de los avances, sino también la rendición de cuentas por las acciones y la falta de acciones, en relación con los objetivos y compromisos.

Por ejemplo, actualmente el borrador de la declaración dice que el secretario general de la ONU deberá informar en 2026 sobre los avances hacia el objetivo global de reducir en un 10% las muertes asociadas a la resistencia a los antibióticos para 2030 (respecto a los niveles de 2019). Sin embargo, no se explica detalladamente cómo puede y debe medirse este avance. A menos que se repita el estudio GRAM (Global Research on Antimicrobial Resistance o Investigación Global sobre la Resistencia a los Antimicrobianos) —del que procede el nivel de

base de 2019—, es cuestionable que sea posible informar de algo significativo sobre este objetivo.

El objetivo de que 95% de los países informen a la TrACSS (Tracking Antimicrobial Resistance Country Self- Assessment Survey o encuesta tripartita de autoevaluación nacional sobre la resistencia a los antimicrobianos) para 2030, o de que el 60% de los países destinen fondos nacionales a abordar la resistencia a los antibióticos, parece ambicioso. Sin embargo, en 2023, 91% de los países ya han informado a la TrACSS, lo que indica que el objetivo propuesto pretende elevar los estándares en un 4% en 6 años.

El objetivo de 60% relativo a los fondos exige que 115 países dispongan de un presupuesto asignado para la aplicación del Plan Nacional de Acción contra la Resistencia Antimicrobiana (NAP o national action plan). Sin embargo, este objetivo puede alcanzarse incluso si ninguno de los países del G77 destina financiación nacional. Por lo tanto, los países con mayor carga podrían ignorar por completo este objetivo y, a escala mundial, seguiríamos consiguiéndolo si todos los demás países destinaran financiación nacional. Es probable que esta no sea la intención del objetivo, pero señala la importancia de la evaluación cualitativa y periódica de los avances y de la rendición de cuentas a nivel político, para lograr este objetivo.

¡Responsabilidad, responsabilidad, responsabilidad!

Los debates también evaluaron cómo reforzar las estructuras de gobernanza, aclarando no solo el rol del panel independiente, sino los mandatos, funciones, tareas y líneas de responsabilidad de todo el régimen de gobernanza actual. Es poco probable que un sistema, en el que las principales partes interesadas no tienen claro quién hace qué resulte eficaz. Se hizo énfasis en la necesidad de establecer un marco de rendición de cuentas más claro para hacer un seguimiento de los avances, y alimentar un foro político de rendición de cuentas, para analizar en donde se está retrasando la respuesta.

También se observó que la financiación global es difícil de conseguir, incluso cuando se comprende bien un problema. En el caso de la resistencia a los antibióticos, ni siquiera existe el problema de la alfabetización. En este contexto, se señaló que no todo puede resolverse poniendo dinero, y que el intercambio de conocimientos, ideas y mejores prácticas a nivel nacional es insuficiente. En este sentido, la sociedad civil tiene un papel clave que desempeñar informando y apoyando a los gobiernos con acciones y análisis contextualizados. En la actualidad, no existe un foro formal para el intercambio de conocimientos, y se asume que los países con una buena experiencia en la gestión del problema no comparten sus conocimientos de forma amplia o sistemática. Por ello, podría considerarse la posibilidad de que la Plataforma de Asociación de Múltiples Partes Interesadas desempeñe ese papel en el intercambio de ideas para el futuro.

Evaluación de los pros y los contras de un tratado jurídicamente vinculante para gestionar la resistencia a los antibióticos

En esta parte de la reunión se evaluaron las posibilidades y limitaciones de lo que puede lograrse a través de leyes blandas y duras, incluyendo cuándo es apropiado aplicar cada una de ellas. Se observó que los argumentos a favor de las leyes duras (es decir, un acuerdo multilateral internacionalmente vinculante

sobre la resistencia a los antibióticos) aumentan cuando el coste del incumplimiento de las medidas de las leyes blandas es demasiado elevado.

También se señaló que a menudo no se trata de uno u otro caso, y que el lenguaje de la ley blanda con el tiempo puede de hecho convertirse en ley dura, en caso de que se tome la decisión de proceder a la vía del tratado multilateral. Por ello, el lenguaje específico de las declaraciones políticas no vinculantes, que actualmente no son jurídicamente vinculantes, puede ser muy importante más adelante.

Los tratados mundiales no surgen de la nada, por lo que es crucial crear un entorno propicio para ello. Entre los elementos fundamentales para crear un entorno de este tipo se incluyen:

- Aumentar la conciencia pública: es importante conseguir que la gente hable del tratado —no solo los gobiernos y los expertos, sino también incrementar el debate público—. "Hay que lograr que la gente se interese por aquello sobre lo que se quiere legislar".
- Colaboración entre el gobierno y la sociedad civil: las organizaciones de la sociedad civil tienen experiencia con respecto a los problemas, y los gobiernos tienen el privilegio de forjar un tratado y oponerse a los estados que intentan retrasar el proceso. La creación de un grupo de ideas afines, por ejemplo, ha sido una forma eficaz de avanzar en otros procesos de tratados.
- La urgencia y la claridad en la política plantean las preguntas: ¿qué necesitamos y cuándo lo necesitamos? Los acontecimientos de crisis no bastan para obtener un mandato.

El camino a seguir a corto y largo plazo

Para avanzar hacia una gobernanza más sólida y eficaz en la respuesta mundial a la resistencia a los antibióticos, el grupo debatió las acciones prioritarias a corto y largo plazo.

A largo plazo, se sugirió priorizar los esfuerzos para establecer un pequeño grupo de países y actores de la sociedad civil con ideas afines, que defendieran juntos esta cuestión. Dicho grupo debería apoyarse en los que ya están comprometidos y centrarse en garantizar la participación de varios países de medianos y bajos ingresos.

También se sugirió empezar a trabajar para garantizar que la resistencia a los antibióticos ocupara un lugar más central en el futuro marco de desarrollo que seguirá la Agenda 2030, para corregir el pasado error de no incluir la resistencia a los antibióticos en los Objetivos de Desarrollo Sostenible desde el principio.

En cuanto a lo más inmediato, también se debatió si las preocupaciones y perspectivas de los países de medianos y bajos ingresos están suficientemente reflejadas en el texto actual de la declaración, y si el texto final de la declaración tendrá la legitimidad necesaria y una amplia aceptación por parte de los países.

El grupo se unió en torno a un par de prioridades antes de la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas de septiembre, así

como de la Cuarta Reunión Ministerial Mundial de Alto Nivel que se celebrará en Arabia Saudita en noviembre, bajo el título "De la declaración a la implementación". Estas prioridades incluían centrarse en la mejora de la rendición de cuentas en el texto de la declaración política, para garantizar la clarificación de "quién hace qué" en el actual régimen de gobernanza mundial y el posicionamiento de nuevas incorporaciones como el panel independiente sobre evidencia y el mecanismo de coordinación de la financiación.

En los debates quedó claro que la rendición de cuentas no puede recaer únicamente en los organismos cuatripartitos. Los gobiernos son los que formulan los objetivos y los compromisos en la declaración política. Por lo tanto, también los gobiernos son responsables de lograr lo que se proponen. Siguiendo esta línea de pensamiento, el grupo apoyó de manera especial la sugerencia de crear un foro político de alto nivel en el que los gobiernos se reunieran anual o bianualmente en todos los sectores, para evaluar los avances a partir de los datos disponibles e identificar las áreas que se estuvieran quedando rezagadas en la respuesta.

Este foro de responsabilidad política podría estar en consonancia con los resultados del panel independiente sobre evidencia, el balance del secretario general de la ONU en 2026 y los informes bianuales de los avances de los organismos cuatripartitos que ya

se han establecido en la declaración política. Y lo que es más importante: enviaría una señal muy necesaria de que la gestión del creciente problema de la resistencia a los antibióticos y, por lo tanto, la garantía de un acceso sostenible a antibióticos eficaces ahora y en el futuro, para todos en todas partes, es finalmente una prioridad política firme de la que los países están realmente dispuestos a rendir cuentas.

Referencias

1. Annex to the GLG Report: Towards specific commitments and action in the response to antimicrobial resistance. Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance. April 4, 2024.
<https://www.amrleaders.org/resources/m/item/annex-to-the-glg-report>
2. Por leyes blanda puede entenderse por lo general: "fenómenos jurídicos caracterizados por carecer de fuerza vinculante pero que poseen al menos cierta relevancia jurídica", otros autores conservadores señalan con énfasis que la característica básica con que ha sido dotado el derecho (hard law, o derecho duro) es la obligatoriedad. No obstante, no niegan la posibilidad de que el derecho suave llegue a convertirse en hard law o derecho duro. Elizarrarás, J. C. V. (s/f). *EVOLUCIÓN E INTERDISCIPLINA EN EL DEBATE ACTUAL DE LAS NUEVAS FUENTES DEL DERECHO INTERNACIONAL: DERECHO SUAVE Y DERECHO DURO ¿CONTRAPOSICIÓN O COMPLEMENTO?* Unam.mx. Recuperado el 30 de octubre de 2024, de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/11/5143/11.pdf>

Aún no hay consenso sobre la Declaración Política sobre la RAMI para la Asamblea General de la ONU

(No consensus yet on Political Declaration on AMR for UN General Assembly)

Third World Network, 27 de agosto de 2024

<https://twm.my/title2/health.info/2024/hi240802.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (4)

Tags: RAMI, soluciones a la resistencia antimicrobiana, procedimiento del silencio, declaración política sobre la resistencia antimicrobiana

Los principales países desarrollados se han opuesto a los compromisos de financiación y el intercambio de tecnología para combatir la resistencia a los antimicrobianos (RAMI), impidiendo alcanzar el consenso en una declaración política que se adoptará en septiembre, en una reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Los cofacilitadores del proceso de negociación presentaron la versión del borrador de declaración política sobre la RAMI del 9 de agosto de 2024 fue, conforme al "procedimiento del silencio", el cual es un proceso de toma de decisiones cada vez más habitual para concluir negociaciones intergubernamentales difíciles en la ONU.

[El procedimiento del silencio se instituyó durante la pandemia de covid-19, cuando no fue posible celebrar reuniones en persona, debido al cierre de las instalaciones de la sede de la ONU en Nueva York. Según este procedimiento, si un país apoya una resolución (en este caso una declaración), no hace nada. Si se opone a una resolución, envía un correo electrónico rompiendo el silencio; una sola acción de este tipo detiene la aprobación de la resolución y podría desencadenar una prórroga para hacer revisiones o resolver las objeciones. Para más detalles, véase Global Policy Watch] [1].

Third World Network ha descubierto que el G77 y China, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, la Unión Europea (UE), México, Suiza, Ucrania y EE UU rompieron el silencio sobre el borrador de declaración política, y los cofacilitadores planean presentar otra versión esta semana.

Las consultas informales se han estado llevando a cabo desde mayo de 2024, con Vanessa Frazier y Francois Jackman, representantes permanentes de Malta y Barbados ante las Naciones Unidas, respectivamente, como cofacilitadores.

La Declaración Política está estructurada de la siguiente manera: Preámbulo; Parte I: Gobernanza; Parte II: Financiación; Parte III: Acceso; Parte IV: Estrategia Multisectorial Coordinada; Parte V: Investigación y Desarrollo, Formación, Innovación y Fabricación; Parte VI: Vigilancia y Monitoreo; Parte VII: Seguimiento. Cada Parte consta de considerandos y compromisos.

Si desea observar una evaluación anterior del debate, puede leer la nota del enlace titulada: "El proyecto de declaración de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la resistencia a los antimicrobianos mantiene el silencio sobre las flexibilidades de los ADPIC y el control de las empresas multinacionales" [2].

Objeciones de los países desarrollados al texto del 9 de agosto
La UE y EE UU se pronunciaron sobre los párrafos relativos a las finanzas. Principalmente en relación con el párrafo 36 relativo a la financiación, que: "Facilitar la financiación sostenible de la

cooperación internacional para apoyar la implementación de los planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, con el objetivo de alcanzar los US\$100 millones para lograr que al menos el 60% de los países que hayan conseguido planes financiados para 2030, a través de, entre otras cosas, la diversificación de las fuentes de financiación y el aumento del número de contribuyentes al Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAMI".

Esto sería coherente con el rechazo de los países desarrollados a los objetivos cuantificables de financiación, como medio crucial de aplicación en todo el mundo de la agenda de desarrollo sostenible de EE UU, y con el nuevo objetivo cuantificado obligatorio sobre financiación climática, que se determinará este año, en el marco del Acuerdo de París sobre el cambio climático.

Según las fuentes, Suiza se opuso al párrafo 89 relativo a la transferencia de tecnología, que establece: "Promover la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos y fomentar la investigación, la innovación y los compromisos de concesión voluntaria de licencias, cuando sea posible, en los acuerdos en los que se hayan invertido fondos públicos en la investigación y el desarrollo de antimicrobianos, con el fin de fortalecer las capacidades locales y regionales de fabricación, regulación y adquisición de las herramientas necesarias para el acceso equitativo y efectivo a vacunas, tratamientos terapéuticos, pruebas diagnósticas y suministros esenciales, así como para ensayos clínicos, y aumentar el suministro mundial facilitando la transferencia de tecnología en el marco de los acuerdos multilaterales pertinentes".

Según los observadores, el párrafo ya es bastante débil porque prioriza la concesión voluntaria de licencias, incluso cuando se proporciona financiación pública a la investigación y la innovación. Suiza, sede de muchas multinacionales farmacéuticas, parece oponerse a la idea de que los Estados "faciliten la transferencia de tecnología en el marco de los acuerdos multilaterales pertinentes", ya que los países desarrollados están rechazando enérgicamente los compromisos de transferencia de tecnología en acuerdos jurídicamente vinculantes, incluyendo los relativos al cambio climático y la biodiversidad.

Las fuentes revelaron que tanto la UE como EE UU se han opuesto a los párrafos 69 y 70, que tratan de la regulación del uso de productos contra la resistencia a los antimicrobianos, en la industria agroalimentaria, incluida la cárnica. Este es un sector que consume cantidades masivas de antibióticos, lo que refleja la vulnerabilidad de la industria ganadera a las enfermedades.

El párrafo 69 establece: "Esforzarse por que la cantidad de antimicrobianos utilizados a nivel mundial en el sistema agroalimentario se reduzca significativamente para 2030, con respecto al nivel actual, teniendo en cuenta los contextos nacionales, mediante la inversión en salud animal y vegetal, para prevenir y controlar las infecciones, la reducción de la necesidad y el uso inadecuado de antimicrobianos, entre otras cosas, en particular mediante la inversión y la promoción de alternativas a los antimicrobianos y el aumento de la implementación de las guías de gestión adecuada, teniendo en cuenta el Codex Alimentarius y las normas, orientaciones y recomendaciones de

la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA o World Organisation for Animal Health); ...".

El párrafo 70 establece: "Esforzarse aún más, para 2030, por garantizar que el uso de antimicrobianos en los animales y la agricultura se efectúe de manera prudente y responsable y seguir eliminando gradualmente el uso de antimicrobianos de importancia médica para la promoción del crecimiento, en consonancia con las normas del Codex Alimentarius sobre resistencia a los antimicrobianos, y las normas, orientaciones y recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal".

Aparte de estas objeciones, se sabe que México y Ucrania se opusieron a la referencia al grupo de países BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica) en el párrafo 12 del preámbulo, que dice lo siguiente: "Tomar nota de las contribuciones de las Conferencias Ministeriales sobre Resistencia Antimicrobiana en 2014 y 2019 en los Países Bajos, la Tercera Conferencia Ministerial Mundial de Alto Nivel sobre Resistencia Antimicrobiana en 2022 en Omán —durante la cual 47 Estados miembros respaldaron el Manifiesto Ministerial de Mascate—, y los esfuerzos liderados por los Estados miembros, como la Primera Conferencia Internacional sobre Resistencia Antimicrobiana de los países BRICS en 2024, en la Federación de Rusia, y el compromiso continuo de tener "Una sola salud" (*One Health*) y la resistencia antimicrobiana como una prioridad del G20 y el G7".

[El bloque de los BRICS se creó en 2009 como una plataforma de cooperación entre economías en rápido desarrollo, integrada por Brasil, Rusia, India y China, a los que se unió Sudáfrica en 2010. Irán, Egipto, Etiopía y los Emiratos Árabes Unidos se unieron al grupo el 1 de enero de 2024. Otros países en desarrollo, entre ellos Malasia, han manifestado que también les gustaría ser miembros].

El G-77 y China

Se ha sabido que el G-77 y China también rompieron el silencio respecto a varios párrafos y al encabezamiento del borrador de declaración política del 9 de agosto.

El encabezamiento expresa: "Nosotros, los Jefes de Estado y de Gobierno y los representantes de Estados y Gobiernos, estamos reunidos en las Naciones Unidas el 26 de septiembre de 2024, de conformidad con la resolución 78/269 de la Asamblea General, para analizar los avances en los esfuerzos mundiales, regionales y nacionales para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, determinar las deficiencias e invertir en soluciones sostenibles para fortalecer y acelerar los avances multisectoriales a todos los niveles, mediante un enfoque de "Una sola salud" (*One Health*), con el fin de intensificar el esfuerzo mundial para construir un mundo más sano que se base en la equidad sin dejar a nadie atrás, y en este sentido nosotros: ..."

El G77 y China han propuesto que se añada la palabra "incluyendo" antes de las palabras "a través de la estrategia de "Una sola salud" (*One Health*). Esta sugerencia pretende transmitir que se necesitan múltiples estrategias para abordar la resistencia a los antimicrobianos, entre ellas "Una sola salud" (*One Health*).

La Declaración Política de 2016 de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos adoptó esta redacción: "Desarrollar, en consonancia con la resolución 68.7.1 de la Asamblea Mundial de la Salud, planes de acción, programas e iniciativas políticas nacionales multisectoriales, en consonancia con la *estrategia de "Una sola salud" (One Health)* y el plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, ..." (Cursiva añadida).

Otra objeción tiene que ver con la supresión del párrafo relativo a las medidas coercitivas unilaterales. El párrafo 43 de la versión del 17 de julio de la declaración política decía: "Reconocer la necesidad de abstenerse de promulgar y aplicar medidas económicas, financieras o comerciales unilaterales, que no estén en consonancia con el derecho internacional y la Carta de las Naciones Unidas, y que impidan la plena consecución del desarrollo económico y social, en particular en los países en desarrollo".

Los países que se enfrentan a medidas coercitivas unilaterales suelen tener dificultades para cumplir sus obligaciones en materia de derecho a la salud. A los habitantes de esos países a menudo se les niega el acceso a medicamentos vitales. Un informe del relator especial, sobre el impacto negativo de las medidas coercitivas unilaterales en el disfrute de los derechos humanos, dice claramente [3]: "Las sanciones unilaterales y el exceso de cumplimiento tienen un impacto perjudicial en la implementación de todos los aspectos del derecho a la salud de todas las personas en los países sancionados, incluyendo el acceso a medicamentos adecuados, instalaciones de atención médica, equipos médicos, acceso a asistencia médica cualificada, prevención y control de decesos, escasez de profesionales de la salud, acceso a instalaciones de salud, formación y acceso a conocimientos científicos actualizados, tecnologías, investigación e intercambio de buenas prácticas".

El informe reveló que "en Venezuela, más del 85% de los medicamentos disponibles en el mundo, incluyendo hemoderivados, antibióticos, insulina, suministros para diálisis, antirretrovirales, vacunas y medicamentos contra la malaria, el cáncer y otras enfermedades cardiopatías congénitas, tuberculosis, enfermedades crónicas y transmisibles, no llegan al país, y a veces ni siquiera el agua, incluso si están dentro de los programas autorizados por la Organización Panamericana de la Salud".

[OPS, la Organización Panamericana de la Salud actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Junto con la OMS, la OPS es miembro del sistema de las Naciones Unidas].

La OMS llega a un acuerdo con un desarrollador argentino de vacunas de ARNm, para producir una vacuna de bajo coste contra la gripe aviar (WHO Reaches Deal with Argentinian mRNA Vaccine Developer to Produce a Low-Cost Avian Flu Jab)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 29 de julio de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/who-reaches-deal-with-argentinian-mrna-vaccine-developer-to-produce-a-low-cost-avian-flu-jab/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (4)

Tags: producción local de ARNm, vacuna contra la gripe aviar, ampliar la producción de vacunas de ARNm, Bando de Patentes, conducta de la industria

El comunicado de prensa de la ONU del 13 de junio de 2024 sobre el debate en la Asamblea General de la ONU, para poner fin a las medidas coercitivas unilaterales, señalaba [4]: "El representante de Venezuela, hablando en nombre del Grupo de Amigos en Defensa de la Carta de las Naciones Unidas, señaló que las medidas coercitivas unilaterales se aplican contra más de 30 naciones en todo el mundo, incluidas muchas de su grupo; por lo tanto, afectan directamente la vida cotidiana de más de un tercio de la humanidad".

El G77 y China también se opusieron al párrafo 82 en relación con la frase "que sean inconsistentes con los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio". La justificación es no limitar el alcance de las barreras a las que se enfrentan los países en desarrollo, ya que van más allá de las normas de la OMC, especialmente las medidas comerciales unilaterales que se imponen cada vez más, y la incapacidad de las normas de la OMC para abordar los retos actuales. El párrafo 82 dice: "Reconocer la necesidad de eliminar las barreras comerciales que son inconsistentes con los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, fortalecer las cadenas de suministro, facilitar el movimiento de bienes médicos y de salud pública, y diversificar las capacidades de fabricación entre regiones, especialmente durante pandemias y otras emergencias de salud, entre países y dentro de ellos".

Se espera que los cofacilitadores presenten la próxima versión de la declaración política esta semana.

Referencias

1. UN monitor: COVID-19 & UN silence procedure. TWN. April 17, 2020. https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2020/ip200406.htm
2. Health: UNGA draft AMR declaration silent on TRIPS flexibilities, entrenches MNC hold. TWN. August 7, 2024. <https://twn.my/title2/health.info/2024/hi240801.htm>
3. A/HRC/54/23: Impact of unilateral coercive measures on the right to health - Report of the Special Rapporteur on the negative impact of unilateral coercive measures on the enjoyment of human rights, Alena F. Douhan - Advance Unedited Version. The Office of the High Commissioner for Human Rights. July 19, 2023. <https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/ahrc5423-impact-unilateral-coercive-measures-right-health-report-special>
4. As General Assembly debates ending unilateral economic coercive measures, several speakers say they hinder development, others view as tool for maintaining peace | Meetings coverage and press releases. United Nations. June 13, 2024. <https://press.un.org/en/2024/ga12607.doc.htm>

ARNm contra la gripe aviar (H5N1) con el Centro de Transferencia de Tecnología de la OMS, a fin de producir rápidamente una vacuna asequible para los países en desarrollo.

Esta es la primera vez que un fabricante de vacunas ofrece voluntariamente sus conocimientos al centro, fundado en 2021 por la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP o *Medicines Patent Pool*), y albergado por la empresa sudafricana Afrigen, con sede en Ciudad del Cabo.

Sinergium "ha desarrollado candidatos a vacunas contra el virus H5N1 y pretende establecer pruebas de concepto en modelos preclínicos. Una vez concluido el paquete de datos preclínicos, compartirá la tecnología, los materiales y los conocimientos especializados con otros socios fabricantes, lo que contribuirá a acelerar el desarrollo de candidatos a vacunas contra el virus H5N1 y a respaldar los esfuerzos de preparación frente a pandemias", declaró la OMS en un comunicado [1].

"Esta iniciativa es un ejemplo de las razones de la OMS para establecer el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm: para fomentar la investigación, el desarrollo y la producción en los países de medianos y bajos ingresos, de modo que cuando llegue la próxima pandemia, el mundo esté mejor preparado para organizar una respuesta más eficaz y más equitativa", dijo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS.

Después de la pandemia, la primera vacuna que quiere desarrollar el centro es para la H5N1

Tras su lanzamiento, el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm de Afrigen se centró principalmente en probar y desarrollar un candidato a vacuna de ARNm contra la covid-19. Sin embargo, los avances fueron lentos porque los principales fabricantes de vacunas de ARNm, Moderna y Pfizer, se negaron a compartir sus conocimientos con la plataforma patrocinada por la OMS, y optaron por firmar acuerdos de licencia para fabricar vacunas contra la covid, bajo sus marcas, con fabricantes de otros países africanos [2].

Así pues, el acuerdo de Sinergium para compartir su propiedad intelectual y asociarse directamente con el centro coorganizado por la OMS supone un gran avance para la agencia de salud global —que lleva tiempo queriendo participar en el mercado incipiente de las vacunas de ARNm— para reducir costes y hacer que las vacunas sean más accesibles en los países de medianos y bajos ingresos.

El nuevo acuerdo, firmado con una empresa con sede en América Latina también supone un pequeño paso, pero significativo, hacia la "regionalización" de los mercados de vacunas, según afirmaron los funcionarios de la OMS.

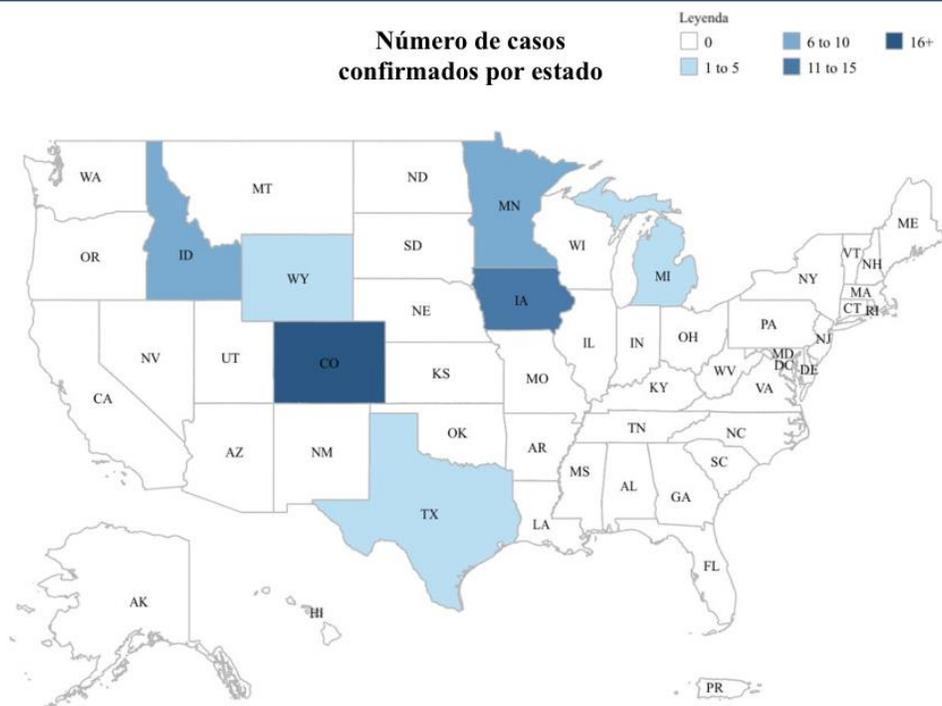
Moderna también está desarrollando un candidato a vacuna con ayuda del gobierno de EE UU.

Casos confirmados en los últimos 30 días

55

Estados afectados en los últimos 30 días

7



"Este anuncio subraya la importancia no solo de diversificar geográficamente la innovación y la producción de tecnologías para la salud, incluyendo y reconociendo las capacidades en América Latina y el Caribe, sino que también subraya la importancia de planificar con antelación el acceso y el

intercambio de conocimientos y tecnologías durante los procesos de investigación y desarrollo", dijo el Dr. Jarbas Barbosa, director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Oficina Regional de la OMS para las Américas.

El Dr. Alejandro Gil, presidente ejecutivo de Sinergium, reconoció que el "fuerte apoyo que la OPS ofrece a los fabricantes regionales de las Américas" ha desempeñado un papel decisivo en el acuerdo..

"La renovada capacidad y disposición de Sinergium para aplicar nuestra experiencia en el H5N1 desempeñará un papel vital en este esfuerzo hacia la preparación mundial frente a pandemias... Nos entusiasma abordar este reto de salud pública, y nuestro equipo de I+D seguirá trabajando estrechamente con los socios del programa".

Además de la base de Afrigen, el programa de transferencia de tecnología de ARNm de la OMS incluye al Institut Pasteur de Senegal, y está previsto que con el tiempo incluya a fabricantes de más de una docena de países de medianos y bajos ingresos de todo el mundo

Desde que se informó del brote a finales de marzo, 172 rebaños lecheros de 13 estados se han visto afectados por la propagación de la gripe aviar en el ganado lechero hasta el momento,

Al parecer, Moderna se encuentra en una fase más avanzada en el proceso de desarrollar una vacuna de ARNm contra el virus, que se está extendiendo rápidamente entre los rebaños de ganado lechero de EE UU. A principios de julio, el gobierno estadounidense concedió a la empresa de Cambridge US\$176 millones para que avanzara en el desarrollo de "una vacuna contra la gripe pandémica, basada en ARNm" [3].

"Hemos aprovechado con éxito lo aprendido durante la pandemia de covid-19 y lo hemos utilizado para prepararnos mejor ante futuras crisis de salud pública. Como parte de ello, seguimos

desarrollando nuevas vacunas y otras herramientas para ayudar a hacer frente a la gripe y fortalecer nuestra capacidad de respuesta ante pandemias", declaró Xavier Becerra, secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (*HHS o Department of Health and Human Services*), en el momento del anuncio.

Aunque hasta ahora la OMS ha asegurado que los riesgos que supone la gripe aviar para los seres humanos siguen siendo bajos (mientras no se produzca la transmisión de persona a persona), la transmisión cada vez más extendida del mortífero virus, entre diferentes especies animales, aumenta el riesgo de que un día pueda mutar, de forma que pueda infectar más fácilmente a los seres humanos y se transmita entre ellos.

Y en ausencia de vacunas eficaces, que también estén ampliamente disponibles, se podría desencadenar otra pandemia a escala mundial.

Referencias

1. World Health Organization: WHO. New initiative launched to advance mRNA vaccine development against human avian influenza (H5N1). World Health Organization. July 29, 2024. [https://www.who.int/news/item/29-07-2024-new-initiative-launched-to-advance-mrna-vaccine-development-against-human-avian-influenza-\(h5n1\)](https://www.who.int/news/item/29-07-2024-new-initiative-launched-to-advance-mrna-vaccine-development-against-human-avian-influenza-(h5n1))
2. BioNTech MRNA Vaccine Manufacturing Facility, Rwanda. Pharmaceutical Technology. April 24, 2024. <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/biontech-mrna-facility-rwanda/>
3. Assistant Secretary for Public Affairs. HHS provides \$176 million to develop pandemic influenza mRNA-based vaccine. HHS.gov. July 2, 2024. <https://www.hhs.gov/about/news/2024/07/02/hhs-provides-176-million-develop-pandemic-influenza-mrna-based-vaccine.html>

Las medidas en materia de propiedad intelectual, recogidas en el "Pacto para el futuro" de la ONU, se deben revisar para garantizar la innovación y el acceso universal a los productos para la salud

(UN "Pact for the Future" intellectual property actions need revision to ensure innovation and access to health products for all)

Ellen 't Hoen

Medicines Law & Policy, 13 de septiembre de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/09/un-pact-for-the-future-intellectual-property-actions-need-revision-to-ensure-innovation-and-access-to-health-products-for-all/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (4)

Tags: barreras para acceder a los medicamentos, gobernanza farmacéutica, desarrollo sostenible de medicamentos, innovación tecnológica, propiedad intelectual e innovación, flexibilidades de los ADPIC, DNDi, ARNm

En la sede de las Naciones Unidas en Nueva York, un grupo de países está redactando el "Pacto para el futuro" que se adoptará en la Cumbre del Futuro —la cual se celebrará los días 22 y 23 de septiembre de este año en Nueva York— [1, 2]. El objetivo de la Cumbre y del Pacto es reafirmar la Carta de las Naciones Unidas, reactivar el multilateralismo, impulsar el cumplimiento de los compromisos existentes, acordar soluciones a los nuevos retos y restablecer la confianza.

El último borrador del Pacto contiene sesenta medidas en los ámbitos del desarrollo sostenible y la financiación para el desarrollo; la paz y la seguridad internacionales; la ciencia, la tecnología y la innovación y la cooperación digital; la juventud y

las futuras generaciones; y la transformación de la gobernanza mundial.

En cuanto a la ciencia, el Pacto señala acertadamente que "las innovaciones y los avances científicos que pueden hacer que nuestro planeta sea más sostenible, y nuestros países más prósperos y resistentes, deben ser asequibles y accesibles para todos". Pero uno de los puntos de acción podría arruinar este noble objetivo.

En el listado de medidas hay un punto de acción específico sobre la propiedad intelectual, que menciona: "Defender los derechos de propiedad intelectual para ayudar a los países en desarrollo a lograr un desarrollo sostenible". El documento continúa explicando lo siguiente:

Reconocemos la importancia de los derechos de propiedad intelectual para el progreso de la ciencia, la tecnología y la innovación.

Decidimos:

- Proteger y exigir el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual para promover la innovación tecnológica, generar confianza y contribuir a la transferencia y difusión de tecnología, en términos mutuamente acordados.
- Respetar los acuerdos consagrados en las obligaciones jurídicas internacionales relevantes que guarden relación con el comercio y los derechos de propiedad intelectual, incluyendo el derecho de los Estados miembros a utilizar las flexibilidades contempladas en los mismos, para facilitar el acceso de los países en desarrollo a las innovaciones científicas y tecnológicas.

A esto le sigue la Acción 33: Nos aseguraremos de que la ciencia, la tecnología y la innovación contribuyan a que todos disfruten plenamente de los derechos humanos.

El documento desconoce la tensión que hay entre las Acciones 32 y 33, ni los debates que durante décadas han mantenido diversas instituciones multilaterales, incluyendo a la ONU, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, sobre las deficiencias del sistema de propiedad intelectual, especialmente en lo referente a alcanzar el derecho humano a la salud. Garantizar el acceso a los medicamentos de cara a una potente protección de la propiedad intelectual, ha supuesto un enorme reto para los países de medianos y bajos ingresos, al igual que lo han sido las carencias de las innovaciones farmacéuticas para satisfacer las necesidades en materia de salud de las poblaciones menos favorecidas. Entre las deficiencias de las innovaciones en materia de salud se encuentran a) la falta de investigación y desarrollo (I+D) para ofrecer innovaciones críticas, en particular para las poblaciones desatendidas, y b) garantizar el acceso a las innovaciones en salud actuales.

Estas carencias han quedado bien documentadas en las dos últimas décadas. El destacado informe 10/90 (brecha 10/90) sobre investigación en salud [3], publicado en 2002 por el Foro de Investigación en Salud, documentó la falta de I+D para las enfermedades desatendidas. La brecha "10/90" hace referencia al hecho de que menos del 10% de los recursos mundiales dedicados a la investigación en salud se destinan a la salud en los países en desarrollo, donde se producen más del 90% de todas las muertes que se podrían evitar a nivel mundial.

En los años siguientes se crearon varias iniciativas sin ánimo de lucro para el desarrollo de productos. Por ejemplo, en 2003, Médicos Sin Fronteras y otras organizaciones y gobiernos crearon la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi). La Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP o *Global Antibiotic Research and Development Partnership*) y el Acelerador Biofarmacéutico para Combatir las Bacterias Resistentes a los Antibióticos se han creado para cubrir las necesidades en materia de desarrollo de antibióticos [4, 5]. Las empresas que dependen

de la propiedad intelectual han abandonado la I+D de nuevos antibióticos por sus escasas posibilidades de rentabilidad. Al fin y al cabo, los nuevos antibióticos se deben utilizar con moderación —para evitar que se desarrolle resistencia con rapidez— y no se pueden comercializar de forma excesiva. La resistencia a los antimicrobianos es una amenaza para todo el planeta; proteger la propiedad intelectual no contribuye a la capacidad de crear las innovaciones necesarias para abordar esta amenaza.

Las iniciativas de I+D sin ánimo de lucro han aportado varios productos importantes, pero asegurar financiación para su trabajo sigue siendo un reto.

En 2006, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH o *Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health*) de la OMS llamó la atención sobre la necesidad de cambiar la forma de priorizar y financiar la I+D en salud [6]. Su informe enumera 60 recomendaciones para aumentar el acceso y avanzar hacia un sistema de innovación más orientado a las necesidades en materia de salud.

A raíz del informe de la CIPIH, la OMS formuló una Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud en 2008 y que siguen vigentes en la actualidad [7]. La Estrategia incluye medidas para ampliar los incentivos para la innovación en salud, más allá de los monopolios de propiedad intelectual, como bancos de patentes, fondos de premios y modelos de desvinculación. Algunos de ellos se están implementando actualmente para el desarrollo de fármacos antibióticos. La estrategia también incluye la propuesta de "fomentar nuevos debates exploratorios sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para la I+D esencial en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado esencial sobre salud y biomedicina".

El borrador del Pacto de Futuro tampoco tiene en cuenta estos cambios. No reconoce el importante papel de la financiación pública en las innovaciones. Tomemos, por ejemplo, las vacunas covid-19, que se desarrollaron a una velocidad récord, gracias a que los gobiernos financiaron los esfuerzos de I+D para desarrollar vacunas y tratamientos con más de US\$90.000 millones procedentes del presupuesto público [8], lo que permitió distribuir rápidamente las vacunas, aunque inicialmente solo se hiciera en los países ricos. No solo no se suministró la vacuna a los países de medianos y bajos ingresos, sino que tampoco se compartió la tecnología y los conocimientos necesarios para producir la mayoría de las vacunas covid-19 a nivel local o regional.

El banco de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la covid-19 de la OMS nunca fue poseedor de ninguna tecnología relacionada con las vacunas. La transferencia bilateral de tecnología y conocimientos a los fabricantes de los países en desarrollo solo se produjo para la vacuna de la Universidad de Oxford/AstraZeneca. Los fabricantes de vacunas de ARNm prometieron establecer capacidad de fabricación en África, pero Moderna ha abandonado esos planes [9]. BioNTech sigue adelante con el establecimiento de su planta de fabricación en Ruanda con una subvención de US\$145 millones por parte de la

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI o Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias) [10]. (En 2022 Pfizer/BioNTech generó US\$100.000 millones en ventas de vacunas covid-19) [11]. En respuesta a la falta de intercambio de tecnologías de ARNm, la OMS, el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP o Medicines Patent Pool) y otros crearon el centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm en Sudáfrica, que está desarrollando su propia tecnología de ARNm con el objetivo de transferirla a otros países [12].

Desde la adopción del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994, se han alcanzado altos niveles de protección a la propiedad intelectual en todo el mundo. La compensación que prometía el Acuerdo sobre los ADPIC era que los niveles más elevados de protección a propiedad intelectual darían lugar a transferencias de tecnología por parte de los países de ingresos altos a los de ingresos más bajos, y que los beneficios de esta transferencia de tecnología, que crearía actividades industriales y de investigación en los países de ingresos más bajos, compensarían el coste de la ampliación de los niveles de protección de propiedad intelectual. Sin embargo, la promesa de aumentar la actividad de I+D, para satisfacer las necesidades no cubiertas de los pobres en materia de salud, no se ha cumplido. Tampoco se ha cumplido la promesa de aumentar la transferencia de tecnología [13].

El fracaso en cuanto a la transferencia de conocimientos y tecnologías sobre las vacunas durante la pandemia de covid-19 sigue siendo un punto crítico en las negociaciones en curso para un Tratado sobre Pandemias, que se están llevando a cabo en la Organización Mundial de la Salud [14, 15]. Los países de medianos y bajos ingresos buscan compromisos más firmes para intercambiar las tecnologías y los conocimientos necesarios para fabricar los productos esenciales para responder a una pandemia.

Podemos remontarnos más atrás en el tiempo: la pandemia del VIH no se podría haber abordado sin el desarrollo de los antirretrovirales. Los primeros medicamentos contra el VIH fueron desarrollados principalmente por los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (NIH o *National Institutes of Health*) con financiación del gobierno. Sí, la propiedad intelectual y los monopolios de mercado animaron a las empresas farmacéuticas a sacar los antirretrovirales al mercado, pero al principio las empresas solo se centraron en los mercados lucrativos donde podían maximizar sus ganancias. A principios de 2000, los antirretrovirales no estaban disponibles en el mundo en desarrollo, que concentraba a más de 30 millones de personas con VIH. No fue hasta que se eliminaron las barreras de la propiedad intelectual que los medicamentos genéricos de bajo precio contra el VIH estuvieron disponibles. Esto no ocurrió de la noche a la mañana, y se exigió una acción política a todos los niveles, incluyendo a la ONU y a la OMC, que en 2001 adoptaron la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se reconocía la preocupación por los efectos de la protección a la propiedad intelectual sobre los precios de los productos para la salud [16].

Por desgracia, la lucha por el acceso a los antirretrovirales continúa. La empresa Gilead, que alguna vez estuvo al frente en la concesión de licencias al Banco de Patentes de Medicamentos,

hoy se niega a compartir la propiedad intelectual de su medicamento de acción prolongada contra el VIH, lenacapavir. El producto ha demostrado una eficacia del 100% en la prevención de las infecciones por VIH. Cada año se producen 1,3 millones de nuevas infecciones por el VIH. Según ONUSIDA, estudios recientes han demostrado que el lenacapavir podría acabar con el VIH [17]. Pero acabar con el VIH no es algo que esté a la vista con el precio actual de US\$42.250 por persona y año, y sin licencias al Banco de Patentes de Medicamentos que permitan la producción de medicamentos genéricos, cuyo precio estimado es de US\$42,50 por persona y año.

En 2015, el entonces secretario general de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, creó el Grupo de Alto Nivel sobre Innovación y Acceso a las Tecnologías de Salud para "revisar y analizar propuestas y recomendar soluciones para remediar la incoherencia política entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías para la salud". El Panel publicó su informe en 2016 [18]. Los redactores del Pacto se beneficiarían de las numerosas recomendaciones que hace el Panel, puntualmente sobre la referente a que la financiación pública para la investigación debería exigir que se compartan los resultados de la investigación y que se concedan licencias de propiedad intelectual, incluso a través de bancos de patentes, para promover la transferencia de tecnología y permitir un amplio acceso a las innovaciones.

Las medidas en el borrador del Pacto para el Futuro en materia de propiedad intelectual parecen estar basadas en ideas obsoletas sobre el papel que esta desempeña, e ignoran la gran cantidad de evidencias sobre las limitaciones del sistema de propiedad intelectual como principal impulsor de la innovación y los retos de los precios de monopolio de los productos para la salud, en particular en los países de medianos y bajos ingresos. Un Pacto para el Futuro que sea relevante para el porvenir debería contener acciones vanguardistas y audaces para la innovación en salud y adoptar una gama más amplia de incentivos para las innovaciones en salud, más allá de la propiedad intelectual, que garanticen que todos los que lo necesiten puedan acceder a estas innovaciones.

Referencias

1. Pact for the Future: Rev.3. United Nations. August 27, 2024. <https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/soft-pact-for-the-future-rev.3.pdf>
2. Summit of the Future 2024. United Nations. (n.d.). <https://www.un.org/en/summit-of-the-future>
3. The 10/90 Report on Health Research 2001-2002. (n.d.). ETH Zurich. https://www.files.ethz.ch/isn/20296/1090.02_full_text.pdf
4. GARDP | Global Antibiotic Research and Development Partnership. GARDP. (n.d.). <https://gardp.org/>
5. Home - Carb-X. (n.d.). <https://carb-x.org/>
6. Research for Health (RFH). Public health, innovation and intellectual property rights. January 1, 2006. <https://www.who.int/publications/i/item/9241563230>
7. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. World Health Organization. 24 May, 2008. https://apps.who.int/gb/cewg/pdf_files/A61_R21-en.pdf
8. Hoecklin, M. €93 billion spent by public sector on COVID vaccines and therapeutics in 11 months, finds new research. Health Policy Watch. January 13, 2021. <https://healthpolicy-watch.news/81038-2/>
9. Adepoju, P. Moderna stalls on African vaccine manufacturing plans. The Lancet. April 27, 2024.

- [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00858-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00858-4/abstract)
10. Kansteiner, F. BioNTech, flush with \$145M from CEPI, looks to expand mRNA vaccine production in Africa. Fierce Pharma. May 30, 2024. <https://www.fiercepharma.com/pharma/biontech-flush-145m-cepi-looks-expand-mrna-production-africa>
 11. Escande, P. “Pfizer and BioNTech flooded the world with doses of Covid-19 vaccine, now they have to take them back.” Le Monde. October 19, 2023. https://www.lemonde.fr/en/economy/article/2023/10/19/pfizer-and-biontech-flooded-the-world-with-doses-of-covid-19-vaccine-now-they-have-to-take-them-back_6188252_19.html
 12. The mRNA vaccine technology transfer hub. World Health Organization. April 20, 2023. <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>
 13. 't Hoen, E. VIEWPOINT Protecting Public Health through Technology Transfer: The Unfulfilled Promise of the TRIPS Agreement. Health and Human Rights Journal. December 7, 2022. https://www.hhrjournal.org/2022/12/viewpoint-protecting-public-health-through-technology-transfer-the-unfulfilled-promise-of-the-trips-agreement/#_ednref12
 14. Perehudoff, K., 't Hoen, E., Mara, K., et al. A pandemic treaty for equitable global access to medical countermeasures: seven recommendations for sharing intellectual property, know-how and technology. BMJ Global Health. July 15, 2022. <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/7/7/e009709.full.pdf>
 15. Intergovernmental Negotiating body. (n.d.). World Health Organization. <https://inb.who.int/>
 16. WTO. Ministerial conferences - Doha 4th Ministerial - TRIPS declaration. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
 17. New HIV drug can only offer hope of ending AIDS if all have access, UNAIDS says. UNAIDS. (n.d.). https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/july/20240710_lenacapavir
 18. Final report — High-Level Panel on Access to Medicines. (n.d.). High-Level Panel on Access to Medicines. <https://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

El sistema internacional de propiedad intelectual contribuye a nuevas desigualdades, afirma el Comité de Políticas de Desarrollo de la ONU (*International IP system contributes to new inequalities, says UN Committee for Development Policy*)
Third World Network, 30 de septiembre de 2024

https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NzgzOA&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2024; 27 (4)

Tags: pandemia, propiedad intelectual, ECOSOC, políticas para el desarrollo, agencias de desarrollo, la propiedad intelectual al servicio de la gente

El informe del Comité de Políticas para el Desarrollo (CPD) para presentar en el 26ava sesión del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC), convocado en marzo de 2024, denuncia el actual sistema internacional de propiedad intelectual (PI) por contribuir a nuevas desigualdades.

El segundo capítulo del informe, "Ecosistemas de innovación para el desarrollo, el cambio estructural y la equidad", transmite los cuatro mensajes generales siguientes:

- El potencial de la innovación tecnológica para el desarrollo está infrautilizado, lo que requiere una reevaluación de los marcos políticos nacionales e internacionales;
- Los derechos de propiedad intelectual son una de las palancas políticas clave en un ecosistema de innovación que funciona y que puede promover el desarrollo, el cambio estructural y la equidad, y crear una resiliencia a las crisis;
- Los países en desarrollo pueden hacer un uso más eficaz del espacio político existente para aplicar las prioridades en materia de desarrollo de equidad y capacidad productiva; y
- El sistema mundial de apoyo a la innovación para el desarrollo debe reevaluarse para que se adapte a su finalidad, a fin de garantizar la innovación para los bienes públicos mundiales y regionales y para que los países puedan hacer frente a los retos del siglo XXI.

El análisis del CPD aborda “los retos y oportunidades de los ecosistemas de innovación para el desarrollo, el cambio estructural y la equidad.” El mandato del CPC emana de la

Declaración Política del Foro Político de Alto Nivel sobre el Desarrollo Sostenible celebrado bajo los auspicios de la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2023, por la que los Estados miembros se comprometieron “a reducir las diferencias entre ciencia, tecnología e innovación y al uso responsable de la ciencia, la tecnología y la innovación como motores del desarrollo sostenible y para crear las capacidades necesarias para las transformaciones sostenibles” y “tomar medidas para aumentar la capacidad de los países en desarrollo para beneficiarse de la ciencia, la tecnología y la innovación y abordar los principales obstáculos estructurales para acceder a las tecnologías nuevas y emergentes”.

Reevaluación de la política nacional e internacional, incluyendo la propiedad intelectual

En el Informe se reconoce el potencial de la tecnología para promover el desarrollo sostenible y el potencial de la tecnología para “aumentar la productividad, promover la inclusión, crear resiliencia frente a la crisis” pero se señala la infrautilización de la tecnología. Según el CPD:

“Entre las deficiencias críticas se encuentran la escasez de oferta de tecnologías para muchas prioridades de desarrollo; la extrema concentración de las inversiones y de la capacidad mundial en ciencia, tecnología e innovación en unos pocos países; y la escasa capacidad y activos de conocimiento en ciencia, tecnología e innovación en la mayoría de los países en desarrollo, a pesar de la emergencia de China y otros países del Sur global como polos de innovación”.

El Informe además afirma: “Hay graves desigualdades, incluidas las desigualdades sociales y de género, tanto en el acceso a la ciencia, la tecnología y las oportunidades de innovación, como la educación en ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas, como los productos de los sistemas de ciencia, tecnología e innovación.”

El Informe señala que los retos que desde hace tiempo afrontan los países en desarrollo se han agudizado debido a la economía del conocimiento, impulsada por los activos de conocimiento y dominada por los monopolios de PI.

Papel de la propiedad intelectual en el avance del desarrollo, los cambios estructurales y la resiliencia

El Informe nos recuerda que la innovación no es un fin en sí mismo, sino que sirve a múltiples fines que van más allá del crecimiento económico, incluyendo el cambio estructural, el abordaje de los objetivos sociales y ambientales y el fomento de la resiliencia frente a la crisis.

Considera que la propiedad intelectual es una de las herramientas de política pública en el ecosistema de la innovación, pero que el actual sistema de propiedad intelectual es disfuncional, especialmente en el contexto del desarrollo equitativo y sostenible.

CPD considera que el actual sistema de propiedad intelectual está sesgado a favor de los titulares de derechos en detrimento de los usuarios, incumpliendo sus fines sociales. El CPD destaca que “la protección de la propiedad intelectual a menudo supera con creces lo que sería necesario para incentivar la innovación, lo que conlleva precios elevados y una oferta insuficiente de bienes públicos, y reduce la difusión global de los beneficios de la innovación, lo que contribuye a nuevas desigualdades”.

El CPD señala que los países en desarrollo no están en condiciones de utilizar las flexibilidades porque “... se enfrentan a obstáculos para hacer uso de las mismas debido a lagunas de información, sanciones comerciales y otras formas de presión política...”. A este respecto, el Comité afirma que el primer paso para remediar el disfuncional sistema actual de propiedad intelectual sería revisar sus obstáculos administrativos (y políticos) y jurídicos.

Necesidad de utilizar el espacio normativo para el desarrollo, la equidad y la capacidad productiva

El CPD, al tiempo que reconoce el papel de la PI en el avance del desarrollo, también reconoce el papel de las flexibilidades en la consecución del desarrollo, la equidad y la capacidad productiva, y pide que se revisen los obstáculos administrativos y jurídicos a la aplicación efectiva de las flexibilidades en el sistema de PI. El informe afirma: “... las flexibilidades se pueden utilizar de forma más proactiva para las prioridades públicas, por ejemplo para reducir el coste de los medicamentos como parte de una estrategia de respuesta ante una pandemia. El primer paso sería

revisar los obstáculos administrativos y jurídicos a la aplicación efectiva de las flexibilidades.”

CPD también identifica la concentración de derechos de propiedad intelectual sobre tecnologías limpias como un reto para la transición energética en los países en desarrollo, junto con otros desafíos como la financiación limitada, la concentración de las cadenas de suministro y las medidas comerciales unilaterales relacionadas con el medio ambiente.

Necesidad de renovar los sistemas de PI e innovación

CPD señala cómo el actual modelo de propiedad intelectual, fundado en los años 80 y 90, no es adecuado para satisfacer las necesidades críticas del siglo XXI, tales como el cambio climático y las pandemias. Reclama un modelo de colaboración en investigación y desarrollo como la asociación GICAI de 15 centros de investigación (antiguo Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional) para abordar “el cambio climático y promover la expansión de la investigación y el desarrollo en los países en desarrollo”.

Observando que la implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio, no ha proporcionado los resultados deseados en materia de transferencia de tecnología y desarrollo, el CPD hace un llamado a diversas organizaciones internacionales enfocadas en el desarrollo para que presten apoyo a los países en desarrollo en el despliegue de la PI como herramienta de desarrollo, incluyendo el uso de flexibilidades. Afirma:

“Los retos de la ciencia, la tecnología y la innovación y el papel de las normas de propiedad intelectual son una cuestión desatendida por las organizaciones internacionales enfocadas en el desarrollo. Dichas organizaciones deberían proporcionar a los países en desarrollo un apoyo proactivo a nivel nacional para desarrollar la arquitectura de la propiedad intelectual y las estrategias políticas, para el despliegue de la propiedad intelectual como herramienta política de desarrollo y para la aplicación de las flexibilidades del ADPIC y otras medidas para perseguir el interés público”.

El informe de la CPD pide que la reforma del sistema global propiedad intelectual aborde la desigualdad en un momento en que los países participan en negociaciones sobre un acuerdo de pandemia en la Organización Mundial de la Salud, y en el proceso de revisión del Acuerdo sobre los ADPIC.

Tensiones no resueltas sobre el impacto de la propiedad intelectual y el papel de la OMPI en las Asambleas de 2024

(Unresolved Tensions on the Impact of Intellectual Property and the Role of WIPO at the 2024 Assemblies)

Nirmalya Syam

SouthNews No. 500, 5 de agosto de 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=5c0382173f>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad intelectual, 2024; 27 (4)

La sexagésima quinta serie de reuniones de las Asambleas de los Miembros de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) se reunió del 6 al 17 de julio de 2024 en la sede de la OMPI en Ginebra. Las sesiones reunieron a 22 asambleas y otros órganos de la OMPI, incluyendo a la Asamblea General de la

OMPI, para deliberar sobre cuestiones programáticas, presupuestarias y de supervisión. El objetivo de las reuniones era armonizar las actividades de la OMPI con su Plan Estratégico de Mediano Plazo para 2022-2026.

Enfoque limitado en la promoción de la propiedad intelectual

Las Asambleas mantuvieron un fuerte enfoque en la promoción y armonización de la protección mundial de la propiedad intelectual (PI), bajo la premisa de que una sólida protección de la PI fomenta la innovación y el crecimiento económico. Sin embargo, esto ignora los efectos adversos que la protección de la PI puede tener en el acceso a los conocimientos y a los productos protegidos por la PI, como los medicamentos, especialmente en los países en desarrollo. Al dar prioridad a la observancia de la PI, la OMPI puede estar pasando por alto las repercusiones más amplias de la PI en la sociedad, especialmente en los más vulnerables, y en el desarrollo.

Principales resultados de las Asambleas

Perspectivas de los países en desarrollo. En sus declaraciones generales, los grupos regionales de países en desarrollo enfatizaron un acercamiento más integrador y equitativo a las actividades de la OMPI. Subrayaron colectivamente la necesidad de que la OMPI se adhiera más estrictamente a su Agenda para el Desarrollo, garantizando que los sistemas de PI sean accesibles a las pequeñas y medianas empresas, a los grupos marginados y a los países en desarrollo. Además, destacaron la importancia de una mejor representación geográfica en la gobernanza de la OMPI, la eficiencia de los procedimientos y unos sistemas de PI equilibrados que faciliten el acceso a los conocimientos y la tecnología, en particular en los entornos digitales y la inteligencia artificial (IA). Los grupos regionales hicieron varias declaraciones:

Chile (GRULAC - Grupo América Latina y el Caribe): Chile, en nombre del GRULAC, abogó por un sistema de PI equilibrado que proteja a los titulares de derechos y facilite al mismo tiempo el acceso al conocimiento y la tecnología. Apoyó la aplicación de las recomendaciones de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo y solicitó sesiones bianuales del SCCR para abordar cuestiones como los entornos digitales y la IA.

Declaración del South Centre

South Centre felicitó a los Estados miembros de la OMPI por la adopción del Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales. Instó a la rápida adhesión al Tratado y a las modificaciones conexas del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). Pidió un mayor compromiso con las limitaciones y excepciones a los derechos de autor en la labor normativa de la OMPI. South Centre destacó la responsabilidad de la OMPI, como organismo especializado de las Naciones Unidas (ONU), de defender la Agenda para el Desarrollo y expresó su preocupación por un acto paralelo organizado conjuntamente por la OMPI y las principales empresas farmacéuticas. Instó a la Asamblea General a dar instrucciones a todos los órganos de la OMPI para que reanuden la presentación de informes sobre la aplicación de la Agenda para el Desarrollo.

Observaciones finales

Las Asambleas de la OMPI de 2024 pusieron de manifiesto una vez más las tensiones no resueltas entre los países desarrollados y los países en desarrollo en relación con la protección mundial de la Propiedad Intelectual y el papel de la OMPI. Mientras que los países desarrollados se centraron en la observancia de la propiedad intelectual y la sostenibilidad financiera, los países en desarrollo hicieron hincapié en el acceso equitativo, la representación geográfica y la adhesión a la Agenda para el Desarrollo. Las distintas prioridades subrayaron la necesidad de un enfoque más integrador de la gobernanza mundial de la PI.

Nota: (1) El Centro del Sur celebró el 25 de junio una sesión informativa preparatoria para las delegaciones, con el fin de ofrecer a los países en desarrollo una plataforma para intercambiar puntos de vista sobre las cuestiones clave que se abordarán en los debates de las Asambleas de la OMPI.

Se reanudan las conversaciones sobre el acuerdo sobre pandemias, con la equidad mundial en juego

(Pandemic Agreement Talks Resume with Global Equity at Stake)

Suerie Moon

Think Global Health, 17 de julio de 2024

<https://www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-agreement-talks-resume-global-equity-stake>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)*

Tags: tratado sobre pandemias, equidad en el acuerdo sobre pandemias, interés político en el acuerdo sobre pandemias, PABS, participación en los beneficios en el acuerdo sobre pandemias

Se han hecho avances, pero hay que resolver ciertas cuestiones difíciles, antes de que un tratado sobre pandemias pueda hacer del mundo un lugar más seguro y justo.

Los días 16 y 17 de julio, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reunieron para celebrar la décima ronda de negociaciones sobre un acuerdo sobre pandemias [1]. Los gobiernos incumplieron el plazo que se habían autoimpuesto para concluir el acuerdo, antes de la reunión de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo. El Órgano de Negociación Intergubernamental (INB o *Intergovernmental Negotiating Body*) reanudó las

conversaciones en un momento en que las guerras, las elecciones, la inflación, las crisis climáticas y otras cuestiones desplazan a las pandemias de la agenda política mundial [2].

Sin embargo, este complicado contexto político no debería ocultar el hecho de que, en anteriores rondas de negociación, los Estados miembros de la OMS lograron avances sustanciales hacia un acuerdo sobre pandemias. La propagación de la gripe aviar H5N1 en el ganado lechero de EE UU es otro recordatorio de que los países necesitan urgentemente establecer mejores normas internacionales para mitigar la amenaza que suponen las pandemias [3]. Alcanzar un importante acuerdo sobre pandemias es posible, pero el Órgano de Negociación Intergubernamental debe resolver asuntos complejos y controvertidos, especialmente el establecimiento de un sistema

de acceso a los patógenos pandémicos y la participación en los beneficios.

¿Se ha perdido el ímpetu para alcanzar un acuerdo sobre pandemias?

El colapso casi total de la cooperación internacional durante la crisis de covid-19 llevó a los Estados miembros de la OMS a decidir renovar la legislación internacional sobre brotes de enfermedades. EE UU, Brasil, China, India y otros países prefirieron modificar el Reglamento Sanitario Internacional (RSI o International Health Regulations) [4], considerado un documento más técnico que vincula jurídicamente a todos los Estados miembros que no optan por autoexcluirse de su aplicación. La Unión Europea, una serie de países en desarrollo y la OMS querían un nuevo acuerdo sobre pandemias que, en teoría, tendría un mayor peso político entre los gobiernos que se adhirieran a él.

En 2021 [5], los Estados miembros de la OMS alcanzaron un compromiso para negociar enmiendas al RSI y, al mismo tiempo, un tratado sobre pandemias. Este proceso de doble vía reuniría las enmiendas y el tratado en un paquete de acuerdos que la Asamblea Mundial de la Salud adoptaría en mayo de 2024.

Sin embargo, los diplomáticos tuvieron dificultades para negociar simultáneamente (pero por separado) las enmiendas al RSI y un acuerdo sobre pandemias. Las conversaciones realizadas en paralelo generaron dolores de cabeza tanto a los países en desarrollo, que suelen tener misiones diplomáticas más pequeñas, como a las naciones con delegaciones más numerosas, debido a la complejidad de la coordinación entre departamentos gubernamentales. Ninguna de las dos negociaciones terminó antes de que la Asamblea Mundial de la Salud se reuniera a finales de mayo, y los Estados miembros de la OMS siguieron negociando las enmiendas al RSI durante la reunión.

Es importante destacar que la Asamblea Mundial de la Salud adoptó enmiendas específicas al RSI, un logro importante en el mundo geopolíticamente dividido de hoy [6]. Como ya se ha analizado [7], las enmiendas conservaron características importantes del reglamento y añadieron disposiciones sobre financiación y acceso a productos para la salud, como las vacunas. En cambio, los Estados miembros de la OMS no llegaron a un consenso y aplazaron las conversaciones un año más [8].

Ese fracaso podría restar fuerza política a las negociaciones

Aunque la adopción de las enmiendas al RSI deja más recursos diplomáticos disponibles para las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias, el acuerdo de reformas jurídicas internacionales no se logró materializar. Ese fracaso podría restar fuerza política a las negociaciones, ya que los países que dieron prioridad a las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional se enfrentan a menos presión para alcanzar un acuerdo en torno al tratado. Este cambio en la dinámica política es importante, ya que los Estados miembros de la OMS siguen estando en desacuerdo sobre cuestiones importantes en relación con un acuerdo sobre pandemias.

Muchos de los países más ricos quieren que el acuerdo incluya obligaciones jurídicamente vinculantes sobre el enfoque de "Una sola salud" (*One Health*), que integre los esfuerzos en materia de salud humana, animal y del medio ambiente, y sobre el intercambio rápido y abierto de muestras biológicas y datos de secuencias genéticas (DSG o *genetic sequencing data*) de patógenos con potencial pandémico [9].

Para los países en desarrollo, el principal objetivo ha sido garantizar un acceso equitativo a productos para la salud como vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas. Una forma de conseguirlo implica condicionar el intercambio de muestras biológicas y datos de secuencias genéticas al acceso garantizado a dichos productos, lo que se conoce como sistema de acceso a patógenos y participación en los beneficios (PABS o *pathogen access and benefit-sharing*).

Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional no incluían el enfoque de "Una sola salud" ni un sistema PABS, y las disposiciones del Reglamento enmendado sobre productos para la salud son vagas y limitadas, en relación con lo que se acordó o propuso en el borrador del acuerdo sobre pandemias.

Sorprendentes puntos de convergencia

La mayoría de los tratados multilaterales tardan años en negociarse. Es difícil que 194 gobiernos lleguen a un acuerdo sobre compromisos jurídicamente vinculantes relativos a asuntos complejos y relevantes, compromisos que serán difíciles de cambiar, una vez asumidos. Los expertos también han argumentado que el auge de las potencias emergentes hace más probable que se produzca un estancamiento en las negociaciones mundiales, ya que las partes están más desiguales que antes [10]. Pero los países han encontrado formas de evitar este estancamiento en el ámbito de la salud global [11].

En las semanas previas a la Asamblea Mundial de la Salud, el Órgano de Negociación Intergubernamental prolongó las conversaciones más allá de las fechas límite y trabajó hasta altas horas de la noche, hasta la víspera de la asamblea. Llegaron a un acuerdo sobre aproximadamente el 80% (143) de los 177 párrafos del Acuerdo sobre Pandemias [12]. Algunas de las disposiciones acordadas son poco ambiciosas o vagas. Pero el Órgano de Negociación Intergubernamental llegó a acuerdos sobre cuestiones conflictivas, como la propiedad intelectual y la financiación.

Desde hace mucho tiempo, la propiedad intelectual ha sido uno de los temas más controvertidos que ha dividido a los países de altos y bajos ingresos. En las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias, los Estados miembros de la OMS han apoyado el derecho a utilizar las flexibilidades en las normas internacionales de propiedad intelectual y, yendo más allá, han acordado respetar el uso de dichas flexibilidades [13]. Los países en desarrollo querían ese compromiso adicional, porque los gobiernos de los países exportadores de propiedad intelectual han ejercido presión política sobre las naciones en desarrollo, para que no utilicen esas flexibilidades con el fin de aumentar el acceso a los productos para la salud protegidos por la propiedad intelectual [14].

La financiación también ha sido un tema complicado. Los países de ingresos más bajos han percibido el hecho de que los países

de ingresos más altos presionen para invertir más en la preparación y respuesta ante una pandemia como una carga costosa. La implementación del Reglamento Sanitario Internacional, por ejemplo, se ha resentido porque el Reglamento no abordaba la financiación.

Los países de ingresos altos podrían propiciar que se llegue a un acuerdo en el Órgano de Negociación Intergubernamental asumiendo compromisos de financiación creíbles, especialmente en las obligaciones de "Una sola salud", que podrían ser económicamente perjudiciales para la fauna salvaje o las prácticas agrícolas. Pero los países más ricos se han mostrado reacios a aceptar obligaciones jurídicamente vinculantes para proporcionar financiación internacional, y las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional y las negociaciones del acuerdo sobre pandemias han repetido ese patrón.

Aun así, los Estados miembros de la OMS han llegado a un acuerdo sobre cuestiones importantes de financiación. El Reglamento Sanitario Internacional enmendado, y el texto consensuado para el Acuerdo sobre Pandemias, reconocen las necesidades específicas de los países en desarrollo, incluso si los negociadores no incluyeron el lenguaje de "responsabilidades comunes pero diferenciadas" que dichos países apoyaban.

Además, el texto consensuado del acuerdo sobre pandemias compromete a los gobiernos a "mantener o aumentar la financiación nacional, según sea necesario" para la preparación y respuesta ante una pandemia, a "movilizar recursos financieros adicionales" para apoyar a otros países, y a "promover medidas de financiación innovadoras" para las estrategias pandémicas, todo ello "sujeto a la legislación nacional y/o interna y a los recursos disponibles".

Los Estados miembros de la OMS también acordaron establecer un mecanismo financiero de coordinación que funcionará en el marco del Reglamento Sanitario Internacional enmendado y del acuerdo sobre pandemias. El mecanismo pretende mejorar la coherencia, transparencia y eficiencia de los flujos financieros, y apoyar el acceso de los países a la financiación.

La financiación internacional para la pandemia procede de muchas fuentes, como agencias nacionales de ayuda para el desarrollo, bancos de desarrollo, iniciativas globales de salud, instituciones multilaterales y organizaciones no gubernamentales. Pero esta financiación está desarticulada, no está coordinada y es casi imposible de rastrear. Mejorar la eficiencia de la financiación, a través del mecanismo financiero de coordinación, es crucial, dado que es probable que la dotación total de la ayuda al desarrollo para la salud disminuya en los próximos años.

Los Estados miembros de la OMS aún podrían intentar reabrir el texto acordado en el borrador de acuerdo, aunque la presión política será alta para no deshacer nudos cuidadosamente atados. No obstante, el hecho de que el Reglamento Sanitario Internacional llegara a un consenso sobre cuestiones de propiedad intelectual y financiación es motivo para un cauto optimismo en que la reanudación de las negociaciones pueda cruzar otros grandes abismos.

Los temas en que sigue habiendo profundas divisiones persisten

La mayoría de las cuestiones controversiales sin resolver se refieren al acceso a los productos para la salud y a su control. Dado que las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias son el primer gran esfuerzo para lograr un mejor acceso a los productos para la salud en un tratado vinculante, no es de extrañar que el consenso haya sido difícil de alcanzar [15]. Pero hay que encontrar soluciones creíbles y fiables para el acceso si se quiere que el Acuerdo sobre Pandemias cumpla la promesa de establecer una gobernanza más equitativa en caso de pandemia.

Los Estados miembros de la OMS están de acuerdo en que es necesario aumentar y diversificar las capacidades de producción a escala mundial, pero discrepan sobre cuán sólidas deben ser las obligaciones de transferencia de tecnología. Los Estados miembros apoyan la inversión en innovación, pero discrepan sobre la firmeza que deben ejercer los gobiernos con las empresas farmacéuticas en materia de derechos de propiedad intelectual, cuando la investigación y el desarrollo de los productos se financian con fondos públicos. También existen desacuerdos sobre qué debería sustituir al Acelerador del acceso a las herramientas contra la covid-19 y qué roles deberían desempeñar la OMS, las iniciativas de salud global o las organizaciones regionales en la adquisición, financiación y distribución de productos para la salud [16].

El Acuerdo sobre Pandemias debe abordar el acceso a los patógenos y la participación en los beneficios, en condiciones de igualdad

Cada una de estas cuestiones está relacionada con la disputa sobre el sistema PABS, que sigue siendo el pilar fundamental de cualquier trato en relación con el Acuerdo sobre Pandemias. Los negociadores han acordado que los países deben compartir muestras y datos de secuencias genéticas sobre patógenos de potencial pandémico de manera oportuna, y que los países que compartan dichas muestras y datos, a cambio, deben tener acceso a tecnologías. Dicho de otro modo, el Acuerdo sobre Pandemias debería abordar el acceso a los patógenos y la participación en los beneficios en condiciones de igualdad.

Sin embargo, existen grandes discrepancias sobre qué beneficios se deben obtener, de quién y para quién, sobre cómo hacer que el sistema PABS sea fiable y aplicable, y quién debe pagarlo. Por ejemplo, la propuesta de que el 20% de la producción (en tiempo real) de productos para la salud necesarios durante emergencias pandémicas se venda o done a la OMS para su distribución internacional ha provocado un acalorado debate.

Antes de que la Asamblea Mundial de la Salud se reuniera en mayo, el Órgano de Negociación Intergubernamental consideró la posibilidad de abordar esas cuestiones relativas a los productos para la salud tras la adopción del Acuerdo sobre Pandemias, mediante la negociación de un instrumento específico para el PABS.

Las negociaciones paralelas realizadas por los Estados partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica sobre la participación en los beneficios relacionados con los datos de secuencias genéticas, han hecho que sea más complejo para los Estados miembros concretar un sistema PABS para los patógenos pandémicos [17]. Los gobiernos también se plantearon si se

debían encargarse de las cuestiones relacionadas con “Una sola salud”, a través de un instrumento independiente. Sin embargo, los Estados miembros no llegaron a un acuerdo sobre ninguna de estas propuestas para el PABS o “Una sola salud”.

Próximos pasos

Las conversaciones de este mes se centrarán principalmente en el proceso y los métodos de trabajo del Órgano de Negociación Intergubernamental, incluyendo los cambios en su grupo directivo. En las sesiones del Órgano de Negociación Intergubernamental del año que viene habrá que resolver un buen número de cuestiones complejas desde el punto de vista técnico y polémicas desde el punto de vista político, sobre todo en relación con los productos para la salud y el sistema PABS.

Además, la presión por alcanzar un consenso sobre las cuestiones fundamentales antes de la reunión de la Asamblea Mundial de la Salud hizo que el Órgano de Negociación Intergubernamental dedicara muy poco tiempo a las disposiciones de gobernanza del Acuerdo sobre Pandemias. Los Estados miembros de la OMS deberían considerar incluir disposiciones sólidas de monitoreo y rendición de cuentas para garantizar que el tratado tenga un impacto significativo y represente algo más que unas palabras bonitas sobre el papel.

Sigue siendo necesario alcanzar un acuerdo sobre pandemias sólido y eficaz para construir un mundo más seguro y justo. Los avances realizados hasta la fecha sugieren que es posible.

Referencias

1. OMS. Décima reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental para un instrumento de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. OMS, 6 y 7 de junio de 2024 [https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/07/16/default-calendar/tenth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-\(inb\)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention--preparedness-and-response](https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/07/16/default-calendar/tenth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-(inb)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention--preparedness-and-response)
2. OMS. Intergovernmental negotiation body. <https://inb.who.int/>
3. Scarpino, S. V., Krugman, A. Timeline: H5N1 bird flu outbreak in the U.S. Think Global Health. October 31, 2024. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/timeline-h5n1-bird-flu-outbreak-us>
4. International Health Regulations (2005). World Health Organization. January 1, 2008. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410>

5. Seventy-Fourth World Health Assembly. World Health Organization. (2021). https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-en.pdf
6. Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005). World Health Organization. June 1, 2024. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf
7. GOVERNING PANDEMICS SNAPSHOT. Governing Pandemics. (n.d.). <https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>
8. Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response. World Health Organization. June 1, 2024. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_\(20\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_(20)-en.pdf)
9. One health. World Health Organization. (n.d.). <https://www.who.int/europe/initiatives/one-health>
10. Hale, T., Held, D. & Young, K. Gridlock: From self-reinforcing interdependence to second-order cooperation problems. Global Policy Journal. (n.d.). <https://www.globalpolicyjournal.com/articles/global-governance/gridlock-self-reinforcing-interdependence-second-order-cooperation-problem>
11. Held, D., Kickbusch, I., McNally, K., Piselli, D., & Told, M. Gridlock, innovation and resilience in global health governance. Global Policy. February 14, 2019; 10(2), 161–177. <https://doi.org/10.1111/1758-5899.12654>
12. Morich, D. Pandemic Agreement talks extended: One more year to resolve critical issues. Health Policy Watch. July 2, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/pandemic-agreement-talks-extended-one-more-year-to-resolve-critical-issues/>
13. WTO | intellectual property (TRIPS) - TRIPS and public health. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm
14. Final report. High-Level Panel on Access to Medicines. (n.d.). <https://www.unsgaccessmeds.org/final-report>
15. GOVERNING PANDEMICS SNAPSHOT. Governing Pandemics. (n.d.-b). <https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>
16. The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. World Health Organization. (n.d.). <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>
17. Governments meet in Geneva to develop a multilateral mechanism to share benefits from the use of digital sequence information on genetic resources. Convention on Biological Diversity. November 12, 2023. <https://www.cbd.int/doc/press/2023/pr-2023-11-13-dsi-en.pdf>

OMS: El "documento oficioso" sobre prevención y vigilancia de pandemias carece de visión y contribuye a la fragmentación (WHO: “Non-paper” on pandemic prevention and surveillance lacks vision; contributes to fragmentation)

Nithin Ramakrishnan

Third World Network, 4 de octubre de 2024

<https://twon.my/title2/health.info/2024/hi241002.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas* 2024; 27(4)

Tags: maniobras de la OMS, documento inútil de la OMS, negociación del tratado de pandemias, Órgano de Negociación Intergubernamental, INB, se cuestiona la posición de la OMS

El documento oficioso sobre prevención y vigilancia de pandemias, difundido en la 11ª reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB o *Intergovernmental Negotiating Body*) de la OMS sobre el instrumento para pandemias, carece de visión y contribuye a la fragmentación de la estructura de respuesta a emergencias mundiales de salud.

[Un documento oficioso es un documento de debate en las negociaciones intergubernamentales, que no forma parte del documento formal de negociación. La Parte que propone el documento oficioso puede, tras las discusiones iniciales, insertar las mismas propuestas de texto o propuestas adicionales, basadas en el documento oficioso, en el documento formal de negociación].

En septiembre, durante la 11ª reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental, un grupo de países, formado principalmente

por países desarrollados liderados por el Reino Unido, preparó este documento titulado "Documento oficioso sobre un nuevo instrumento para la prevención y vigilancia de pandemias, teniendo en cuenta el enfoque de "Una sola salud" (*One Health*) para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y el Reglamento Sanitario Internacional (RSI o *International health regulations*) enmendado (2005)".

El documento oficioso aporta justificaciones para proponer un instrumento adicional de prevención frente a pandemias distinto al instrumento para pandemias de la OMS, para tratar de forma exhaustiva la prevención, la preparación y la respuesta.

El documento contiene cuatro secciones: (1) antecedentes, (2) objetivo y justificación, (3) ámbito de aplicación, (4) naturaleza del instrumento y proceso para acordar un instrumento.

En la sección de antecedentes, el documento explica el contexto y su preparación. En la sección de propósito y justificación, se exponen las razones para considerar un nuevo instrumento sobre prevención y vigilancia de pandemias y se hace referencia a la posibilidad de avanzar en las negociaciones sobre el instrumento para pandemias, sin profundizar en la prevención de este tipo de emergencias de salud. Además, la sección sobre el ámbito de aplicación identifica a grandes rasgos tres áreas de interés: las medidas que hay que adoptar en la interfaz humano-animal-medio ambiente, la transmisión de persona a persona y una vigilancia multisectorial coordinada. Por último, se explica que el instrumento contendrá elementos jurídicos vinculantes y no vinculantes, lo que significa que el nuevo instrumento tendrá carácter de tratado internacional.

El documento oficioso se elaboró en respuesta a las delegaciones de los países en desarrollo que pidieron a los partidarios de la Estrategia de Una Sola Salud para la Prevención de Pandemias que explicaran las medidas prácticas que los Estados miembros desearían proponer para la prevención de pandemias, en el marco del instrumento para pandemias de la OMS. Según las fuentes, el Reino Unido se ofreció voluntario para preparar este documento en respuesta a la petición de estas delegaciones y solicitó a otras delegaciones que les apoyaran en la preparación del documento.

Los países en desarrollo quieren evaluar si estas medidas requerirían un instrumento adicional, o si se pueden abordar en el mismo instrumento para pandemias de la OMS, que el Órgano de Negociación Intergubernamental está negociando actualmente.

El documento, por el contrario, da por hecho que se necesita un instrumento adicional y, después, trata de justificar por qué se requiere un nuevo instrumento para avanzar, en lugar de explicar qué medidas prácticas conllevaría el nuevo instrumento.

En la sección de antecedentes, el documento explica lo siguiente: "Durante las negociaciones de la 11ª reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental, algunos Estados miembros pidieron más información sobre lo que podría suponer un nuevo instrumento, y se sugirió que un documento oficioso sería útil. Este documento oficioso responde a esta petición... Se debe interpretar como un indicador de lo que podría suponer un nuevo instrumento, y no afecta a futuras negociaciones sobre el ámbito, la función, la forma y el contenido de un instrumento que los Estados miembros puedan emprender a través de, por ejemplo,

un grupo de trabajo intergubernamental, si el Órgano de Negociación Intergubernamental acuerda seguir trabajando en ello".

Se sabe que varios países en desarrollo han expresado, durante las reuniones del grupo de redacción, su preocupación por la falta de claridad y de ideas prácticas en el documento oficioso. Un par de países desarrollados, que hablaron con la Red del Tercer Mundo (RTM o *Third World Network*), también expresaron sus dudas sobre las propuestas que se incluyen en el documento oficioso y sobre la necesidad de un nuevo instrumento.

Al leer el documento oficioso, algunos países en desarrollo que hablaron con la Red del Tercer Mundo dijeron que no ven "nada que sea ilustrativo" en él. Todos dijeron que "es más una justificación que una descripción" y añadieron que "el documento es excesivamente repetitivo en las cuatro secciones de esta justificación". "Las posibles medidas prácticas y salvaguardias no son visibles en el documento oficioso", observó uno de ellos. Otras delegaciones, tanto de países en desarrollo como desarrollados, también mostraron su preocupación por la fragmentación de la estructura de respuesta a las emergencias mundiales de salud a la que podría conducir esta propuesta de nuevo instrumento.

Ámbito de aplicación del nuevo instrumento propuesto de prevención y vigilancia:

Según el documento, el nuevo instrumento "se centrará en acciones basadas en evidencias y riesgos que estén directamente relacionadas con la salud pública y la prevención de emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII), y emergencias pandémicas, incluyendo acciones en la interfaz hombre-animal-medio ambiente (como la reducción o mitigación de los riesgos del *spillover* [transmisión de un virus, u otro patógeno, de animales a humanos] y el *spillback* [transmisión de un virus de humanos a animales] para la aparición y transmisión de enfermedades infecciosas con potencial pandémico entre animales y personas) y la transmisión de persona a persona, así como la vigilancia coordinada y multisectorial".

Sin embargo, el documento no describe cuáles son esas acciones ni ofrece una lista orientativa de las mismas. Por ejemplo, en la cita anterior se menciona como acción "la reducción o mitigación de los riesgos de *spillover* y *spillback*". Sin embargo, es difícil entender la frase como una acción. Parece más un objetivo que una medida práctica.

La sección sobre el ámbito de aplicación orientativa ofrece una lista numerada de nueve párrafos sobre lo que incluiría el nuevo instrumento. En resumen, se afirma que el nuevo instrumento:

1. Aumentaría y mantendría el compromiso político mundial y nacional, y la coordinación multisectorial;
2. Aumentaría la capacidad mundial en los ámbitos de la prevención, la vigilancia de la salud pública y la coordinación de la vigilancia multisectorial, así como las capacidades nacionales;
3. Articularía nuevas acciones de creación de capacidad y de implementación, y apoyo para permitir que las Partes, y en

particular, las Partes que son países en desarrollo, apliquen eficazmente las disposiciones del instrumento;

4. Incluiría detalles sobre las acciones que los países deben llevar a cabo para la implementación del Artículo 4, incluyendo la aplicación de la estrategia de "Una sola salud" en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (es decir, acciones más detalladas/específicas que las que se describen en el Acuerdo sobre Pandemias);
5. Elaboraría la relación/potencial de sinergias con otros instrumentos y normas internacionales, en particular el Reglamento Sanitario Internacional enmendado (2005), incluyendo aquellos que abordan los factores que causan emergencias, con el objetivo de mejorar la prevención de pandemias;
6. Elaboraría acciones para apoyar la coordinación multisectorial a nivel comunitario, nacional, regional y mundial;
7. Aclararía mejor los factores que podrían contribuir a la aparición o propagación de las emergencias de salud pública de importancia internacional con potencial pandémico, las emergencias pandémicas y las originadas por patógenos zoonóticos (*spillover o spillback*), dependiendo de los contextos nacionales;
8. Mejoraría la comprensión de los factores que propician el *spillover/spillback* de patógenos zoonóticos en la interfaz hombre-animal-medio ambiente, y promovería los esfuerzos de prevención primaria dirigidos a reducir la incidencia en zonas de alto riesgo;
9. Generaría información sobre acciones prioritarias basadas en evidencias y riesgos que requieran un enfoque de "Una sola salud" frente a la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Casi todas estas afirmaciones están articuladas de forma superficial y no difieren en nada de lo que ya se puede deducir de los Artículos 4 y 5 del instrumento para pandemias de la OMS.

El objetivo de solicitar este documento oficioso era que los proponentes de los países desarrollados explicaran claramente ciertas medidas prácticas que se prevé que formen parte de los Artículos 4 y 5, y su aplicación. Los nueve párrafos que figuran en el documento oficioso no sirven para este propósito.

Por ejemplo, los párrafos cuarto y noveno dicen que el nuevo instrumento incluirá acciones detalladas/específicas y acciones basadas en evidencias y riesgos, respectivamente. Pero lo que se pedía a los proponentes era que enumeraran al menos algunas de esas acciones. Esto no se hace en el documento oficioso.

Del mismo modo, en los párrafos 3 y 6 no se detalla qué acciones proporcionarían un mayor apoyo a la implementación en los países en desarrollo o qué acciones mejorarían la coordinación multisectorial. No se explica por qué esto no se puede articular en los artículos 19 y 16 del instrumento para pandemias de la OMS, respectivamente.

[El artículo 19 trata sobre el apoyo a la aplicación, y el artículo 16 sobre las estrategias de toda la sociedad y todo el gobierno].

Tampoco está claro qué nuevas capacidades, aparte de las que ya figuran en el anexo del Reglamento Sanitario Internacional 2005, se contemplan en los artículos 4 y 5 del instrumento de la OMS para pandemias y por qué dichas capacidades no podrían figurar en dicho instrumento.

Además, no está claro por qué debería existir un instrumento jurídico para mejorar el compromiso político (primer punto), para comprender los elementos impulsores (octavo punto) y para aclarar los factores (séptimo punto). Estos objetivos se podrían alcanzar fácilmente mediante una resolución de la OMS.

Propósito y justificación del nuevo instrumento de prevención y vigilancia propuesto:

Según el documento oficioso, la "prevención de pandemias" es uno de los objetivos centrales del instrumento sobre pandemias de la OMS, y el artículo 4 del instrumento propuesto se sitúa en el centro de este objetivo. El nuevo instrumento de prevención y vigilancia propuesto pretende "desarrollar las disposiciones de alto nivel [actualmente] establecidas en el artículo 4 sobre prevención y vigilancia de pandemias, teniendo en cuenta la estrategia de "Una sola salud" para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y el Reglamento Sanitario Internacional enmendado (2005), para mejorar la aplicación y eficacia del Acuerdo sobre Pandemias".

También afirma que el nuevo instrumento no es la única opción. Según la sección de antecedentes, "este documento oficioso tampoco se debe interpretar como que se descartan otras opciones (como volver a detallar más los Artículos 4 y 5 del Acuerdo sobre Pandemias), ya que eso también debe decidirlo el Órgano de Negociación Intergubernamental".

Según un negociador de un país en desarrollo, es un alivio que los proponentes del documento oficioso reconozcan que un instrumento adicional no es la única vía. Hay otras formas de abordar las carencias que se perciben en la prevención de pandemias.

Sin embargo, el negociador también expresó su preocupación por el hecho de que "la Dirección General de la OMS, la Secretaría y un grupo de Estados miembros quieren concluir el trabajo del Órgano de Negociación Intergubernamental para diciembre de 2024, y que en consecuencia la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental y otros pocos Estados miembros están descartando estas otras opciones, como la de abordar medidas pragmáticas y equitativas de prevención de pandemias en el marco del instrumento para pandemias de la OMS".

Según otro negociador de un país en desarrollo, algunos países desarrollados están intentando evitar a los negociadores experimentados y hábiles de los países en desarrollo que participan actualmente en el Órgano de Negociación Intergubernamental. "Están planeando retrasar las negociaciones sobre elementos esenciales como la prevención de pandemias y el acceso a los patógenos y la participación en los beneficios, a la espera de un cambio en la composición de las delegaciones de los países en desarrollo. Actualmente contamos en gran medida con el equipo que completó con éxito las negociaciones sobre las

enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional de 2005 y ahora tenemos experiencia en negociar instrumentos jurídicamente vinculantes en materia de salud. Algunos países desarrollados son conscientes de que con nuestro equipo actual tienen que ceder más", afirmó el negociador.

Se dieron cuatro justificaciones para elaborar un nuevo instrumento de prevención y vigilancia:

"En primer lugar, facilitaría la simplificación del texto de los artículos 4 y 5 del texto del Acuerdo sobre Pandemias y podría hacer avanzar las negociaciones, ya que se dedicaría menos tiempo a negociar un texto detallado.

En segundo lugar, un nuevo instrumento elaboraría y detallaría las capacidades básicas, los elementos clave, las medidas, las responsabilidades y las obligaciones para poner en práctica la prevención y vigilancia de pandemias, teniendo en cuenta la estrategia de "Una sola salud" y el Reglamento Sanitario Internacional modificado (2005).

En tercer lugar, daría la oportunidad de que surjan aportaciones de nuevas consultas multisectoriales nacionales, regionales, con expertos y partes interesadas, incluyendo a las organizaciones intergubernamentales pertinentes (en particular la Alianza Cuatripartita), y de que los Estados miembros sigan deliberando sobre la función, la forma y el contenido del instrumento.

En cuarto lugar, nos permitiría articular claramente la relación y las sinergias con otros instrumentos existentes, en particular con el Reglamento Sanitario Internacional enmendado (2005)".

[La Alianza Cuatripartita está formada por cuatro organismos principales: la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO o *Food and Agriculture Organization*), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA o *United Nations Environment Programme*), la OMS y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA o *World Organisation for Animal Health*)].

Todas estas justificaciones son erróneas: ninguno de estos objetivos está fuera del alcance del Órgano de Negociación Intergubernamental.

En primer lugar, nadie ha pedido que se simplifique (reduzca) el texto de los artículos 4 y 5; lo que siempre se ha pedido es que las propuestas, responsabilidades y obligaciones de los artículos 4 y 5 sean equilibradas, proporcionadas y equitativas. El texto se redujo siguiendo el enfoque de simplificación que impulsó la Mesa con el fin de adoptar el instrumento para pandemias de la OMS para mayo de 2024. Este plazo ya ha vencido; algunas delegaciones también han pedido que se vuelvan a estudiar algunas de las disposiciones que se suprimieron antes de mayo de 2024 para seguir estudiándolas.

En segundo lugar, las capacidades básicas en materia de prevención y vigilancia de pandemias ya figuran en el anexo 1 del Reglamento Sanitario Internacional 2005 y se han modificado recientemente. Además, si es necesario, las capacidades se pueden enumerar en un anexo del instrumento para pandemias de la OMS, que se está negociando actualmente.

En tercer lugar, durante los últimos tres años, la OMS ha estado consultando a expertos y partes interesadas, incluyendo a la Alianza Cuatripartita a través de varios grupos intergubernamentales, que incluyen al Órgano de Negociación Intergubernamental. Algunos de ellos ya han manifestado que un nuevo instrumento de prevención y vigilancia de pandemias podría ser contraproducente.

Por último, la articulación de la relación y las sinergias con otros instrumentos internacionales también se puede hacer en los instrumentos de la OMS para pandemias, y de hecho se está haciendo.

Un nuevo órgano de negociación y un comité preparatorio de expertos

El documento relativo a la naturaleza del nuevo instrumento y al proceso para desarrollarlo no prescribe una forma precisa para el nuevo instrumento. En su lugar, invita a los Estados miembros del Órgano de Negociación Intergubernamental a iniciar un debate sobre "los trabajos que se deben emprender tras la adopción del Acuerdo sobre Pandemias y de su estructura jurídica más amplia", siguiendo el modelo de la propuesta de la Mesa que generó tantas inquietudes en abril y mayo de 2024, en particular durante la 77ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) y las negociaciones del Órgano de Negociación Intergubernamental que tuvieron lugar justo antes de la misma.

El documento menciona brevemente la propuesta de la Mesa de abril de 2024, es decir, solicitar a la AMS que encomiende la elaboración del instrumento a un Grupo de Trabajo Intergubernamental, que cuente con el apoyo de un comité preparatorio compuesto por expertos independientes, y que la labor sobre el instrumento se complete en el plazo de un año.

El documento también aboga por que se consulte a los interlocutores de la Alianza Cuatripartita y se les invite a realizar las aportaciones relevantes y a brindar apoyo a lo largo de todo el proceso.

Según una fuente diplomática, es bastante extraño que los proponentes crean que es necesario realizar más consultas con expertos y partes interesadas para llegar a acuerdos sobre nuevas obligaciones legales para la prevención de pandemias, después de casi 3 años de negociaciones en la OMS. Los proponentes también consideran esto como una justificación para el nuevo proceso, como si esto no fuera algo que el Órgano de Negociación Intergubernamental ya esté haciendo actualmente.

"En primer lugar, tuvimos el Grupo de trabajo sobre el fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias (WGPR o *Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies*). Estuvo negociando alrededor de un año. En segundo lugar, el Grupo de trabajo sobre el fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias dio lugar a otros dos órganos de negociación: el Órgano de Negociación Intergubernamental y el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional de 2005. Todos estos grupos se han reunido varias veces, formal e informalmente, a lo largo de los últimos tres años, y estuvieron abiertos a las partes interesadas y a los miembros de la Alianza Cuatripartita. Ahora, los proponentes

quieren seguir negociando durante 1 o 2 años más, a través de un proceso adicional. Sin embargo, no consiguen proporcionarnos una lista orientativa de las medidas que quieren aplicar en caso de pandemia.

[Los tres órganos a los que se refiere la fuente celebraron en total 33 rondas de negociaciones formales abiertas a las partes interesadas y a los expertos —incluyendo a los socios cuatripartitos—, además de consultas informales y audiencias públicas. En promedio, equivaldría a más de una reunión al mes en los últimos tres años].

Según otro delegado, los mismos proponentes carecen de claridad sobre lo que quieren en el nuevo instrumento. El negociador explicó: "Solo están utilizando a un representante para sacar los detalles del PABS del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS. Hay que tener en cuenta que ellos (los países desarrollados) están muy interesados en pedir el mismo enfoque para el PABS y Una Salud, aunque son ideas intrínsecamente distintas. El primero es un mecanismo basado en un concepto jurídico probado llamado 'acceso y participación en los beneficios', y garantiza la equidad. El último es un enfoque científico que aún no se ha definido ni probado jurídicamente".

Otro negociador afirmó: "Básicamente, ellos (los países desarrollados) no están preparados y quieren tiempo para prepararse". Es comprensible, pero ¿por qué deberíamos comprometernos con un nuevo instrumento antes de que nos expliquen en qué consiste? Además, ¿por qué deberíamos comprometernos a aplicar el mismo enfoque al PABS, cuando conocemos los detalles, deseamos entrar en dicho sistema y estamos preparados? Si quieren tiempo, que se lo tomen, pero que lo negocien aquí. También negociaremos el PABS aquí. Para nosotros no es aceptable iniciar un nuevo proceso sobre el PABS. Nuestra región ha dejado claro que queremos ver elementos funcionales del PABS dentro del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS".

Para provocar la fragmentación

El documento oficioso, en su intento de impulsar un nuevo instrumento sobre prevención y vigilancia de pandemias, está pasando por alto el impacto que dicho instrumento podría causar en la estructura de emergencias mundiales de salud. En el Órgano de Negociación Intergubernamental, curiosamente, la prevención y vigilancia de pandemias no es el único tema en el que se aboga por un instrumento adicional. También se está intentando dejar de lado el sistema de acceso a patógenos y la participación en los beneficios para convertirlo en un segundo instrumento adicional.

Varios países en vías de desarrollo, entre ellos el Grupo Africano, están intentando oponerse a la idea de un nuevo instrumento para el PABS y, en su lugar, quieren integrarlo dentro del instrumento de la OMS para pandemias. Sin embargo,

algunos países desarrollados, junto con la Mesa, están presionando mucho para que se simplifique el texto relativo a la prevención de pandemias, la vigilancia y el acceso a patógenos y la participación en los beneficios en el instrumento sobre pandemias y, posteriormente, negociar estos dos instrumentos adicionales propuestos.

No todos los países desarrollados tienen la misma opinión; asimismo, unos cuantos países en desarrollo también se inclinan por el planteamiento de la Mesa. Sin embargo, varios negociadores que hablaron con la Red del Tercer Mundo confirmaron sus inquietudes sobre la fragmentación a la que podría conducir este enfoque. Cuando hay múltiples instrumentos, sobre todo cuando necesitan ratificaciones separadas, es casi seguro que habrá un grupo diferente de partes para cada uno de los instrumentos.

Cabe señalar que los nuevos instrumentos adicionales propuestos para futuras negociaciones, junto con el instrumento para pandemias que se está negociando actualmente en el marco del Órgano de Negociación Intergubernamental, se suman a un instrumento ya existente que se ocupa de las emergencias pandémicas: el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005. Mientras que el RSI 2005 no requiere ratificación y cuenta con la participación universal de los Estados miembros de la OMS, los nuevos instrumentos propuestos se propugnan generalmente como instrumentos que requieren ratificación, en virtud de la Constitución de la OMS. Esto aumenta el potencial de fragmentación.

Un negociador de un país desarrollado, bajo condición de anonimato, declaró a la Red del Tercer Mundo: "El impacto de tener un instrumento adicional sobre la prevención, preparación y respuesta ante emergencias de salud es en sí mismo preocupante, y ahora estamos hablando de tres instrumentos adicionales en lugar de uno. Las preocupaciones sobre la fragmentación son algo real; personalmente soy consciente de ellas. Pero no queremos ir en contra de nuestros aliados tradicionales, nos gustaría darles la oportunidad de justificar por qué se necesitan múltiples instrumentos. Esperamos que al final prevalezca el sentido común".

[El instrumento de la OMS para pandemias, que se está negociando actualmente, propone un instrumento de acceso a los patógenos y participación en los beneficios (PABS). También propone un instrumento de prevención y vigilancia de pandemias. Ambos se añaden al actual Reglamento Sanitario Internacional de 2005, que se ocupa de la prevención, preparación y respuesta ante emergencias de salud, incluyendo las emergencias pandémicas].

Habrá un debate informal sobre el Artículo 4 el 4 de octubre en la OMS. Las partes que son países desarrollados podrían intentar convocar un debate sobre el documento oficioso.

La CEPI y la OMS promueven una estrategia de investigación más amplia para que los países se preparen para la próxima pandemia

Comunicado de prensa conjunto (OMS, CEPI), 1 de agosto de 2024

<https://www.who.int/es/news/item/01-08-2024-cepi-and-who-urge-broader-research-strategy-for-countries-to-prepare-for-the-next-pandemic>

Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (en inglés CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han hecho hoy un llamamiento a investigadores y gobiernos para que refuercen y aceleren la investigación mundial con el fin de prepararse para la próxima pandemia.

Ambos organismos han subrayado la importancia de ampliar la investigación para englobar familias enteras de patógenos que pueden infectar a los seres humanos –independientemente de su presunto riesgo pandémico– y de centrarse en patógenos concretos. Con este método se propone utilizar prototipos de patógenos como guías o precursores para establecer la base de conocimientos de familias enteras de patógenos.

En la Cumbre de 2024 sobre Preparación Mundial ante Pandemias, celebrada en Río de Janeiro (Brasil), el Proyecto de la OMS de I+D sobre las Epidemias publicó un [informe](#) [1] en el que se instaba a investigadores y países a adoptar un enfoque más amplio con objeto de generar conocimientos, herramientas y contramedidas ampliamente aplicables y que puedan adaptarse rápidamente a las amenazas emergentes. Con esta estrategia se pretende también acelerar la vigilancia y la investigación con el fin de comprender la transmisión de los patógenos, cómo infectan a los seres humanos y cómo responde a ellos el sistema inmunitario.

En el informe los autores equiparan su recomendación actualizada a imaginar que los científicos son personas que buscan unas llaves perdidas en una calle (el siguiente patógeno pandémico). La zona iluminada por la farola representa los patógenos que están bien estudiados y cuyo potencial pandémico se conoce. Al investigar prototipos de patógenos, podemos ampliar la zona iluminada, lo que permite conocer y comprender familias de patógenos que actualmente quizá estén en la zona oscura. En esta metáfora los espacios oscuros incluyen muchas regiones del mundo, en particular entornos de escasos recursos y con una rica biodiversidad, que todavía son objeto de vigilancia y no están demasiado estudiados. Puede que estos lugares alberguen patógenos nuevos, pero carecen de la infraestructura y los recursos para efectuar una investigación exhaustiva.

«El marco científico de preparación para la investigación de epidemias y pandemias publicado por la OMS supone un cambio fundamental en la forma de tratar el desarrollo de contramedidas, cambio que cuenta con el firme apoyo de la CEPI. Como se señaló en la Cumbre de 2024 sobre Preparación Mundial ante Pandemias, celebrada en Río de Janeiro (Brasil), este marco contribuirá a dirigir y coordinar la investigación sobre familias enteras de patógenos, una estrategia que pretende impulsar la

capacidad para responder con rapidez a variantes imprevistas, patógenos emergentes, saltos zoonóticos y amenazas desconocidas, a las que se hace referencia como patógeno X», declaró el Dr. Richard Hatchett, Director Ejecutivo de la CEPI.

En la labor priorización que sustenta el informe participaron más de 200 científicos de más de 50 países, quienes evaluaron los conocimientos científicos y la evidencia sobre 28 familias de virus y un grupo nuclear de bacterias, con un total de 1652 patógenos. El riesgo epidémico y pandémico se determinó examinando la información disponible sobre los patrones de transmisión, la virulencia y la disponibilidad de pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos.

La **CEPI** y la OMS también instaron a realizar investigaciones coordinadas y colaborativas a escala mundial para prepararse ante posibles pandemias.

«La historia nos enseña con respecto a la próxima pandemia que no se trata de si sucederá sino de cuándo sucederá. También nos enseña la importancia de la ciencia y de la determinación política para mitigar su impacto», declaró el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Necesitamos que esa misma combinación de ciencia y determinación política se aúne mientras nos preparamos para la próxima pandemia. Profundizar nuestros conocimientos sobre los muchos patógenos que nos rodean es un proyecto de ámbito mundial que requiere la participación de científicos de todos los países».

Para facilitar la labor, la OMS está en conversaciones con instituciones de investigación de todo el mundo para establecer un Consorcio para la Investigación Colaborativa y Abierta (CICA) para cada familia de patógenos, con un [centro colaborador de la OMS](#) como base de investigación para cada familia [2].

En estos CICA participarán investigadores, desarrolladores, entidades de financiación, organismos de reglamentación, expertos en ensayos y otros, con el objetivo de promover una mayor colaboración en la investigación y una participación equitativa, especialmente en lugares donde se sabe que circulan patógenos, o es muy probable que circulen.

Referencia

1. OMS. Pathogens prioritization: a scientific framework for epidemic and pandemic research preparedness. Junio 2024. <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>
2. <https://www.who.int/es/about/collaboration/collaborating-centres>

Informe de avance anual 2023 (Annual Progress Report 2023)

CEPI

<https://static.cepi.net/downloads/2024-07/CEPI%202023%20Annual%20Progress%20Report.pdf> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)*

Algunas de las tareas que CEPI realizó el año pasado en apoyo de la Misión de los 100 días incluyen:

- Establecer cuatro nuevas alianzas estratégicas con líderes en el desarrollo de vacunas: la Universidad de Oxford, Moderna, BioNTech e IQVIA;
- Incorporar a Bio Farma, en Indonesia, a su red de fabricación en el Sur Global junto a los socios existentes: el Instituto Pasteur de Dakar en Senegal y Aspen en Sudáfrica;
- Prepararse para albergar la Secretaría de la Colaboración Regionalizada de Fabricación de Vacunas (*Regionalized Vaccine Manufacturing Collaborative* o RVMC) en la siguiente fase de su trabajo;
- Firmar colaboraciones para apoyar la innovación en termoestabilidad y administración de ARNm, ampliando así la cartera de innovaciones;
- Invertir en el uso de inteligencia artificial para diseñar vacunas y predecir brotes futuros;
- Ampliar sus redes de laboratorios preclínicos y centralizados para la evaluación de vacunas epidémicas y pandémicas;
- Emitir una convocatoria de innovaciones para simplificar y acelerar el establecimiento de nuevas asociaciones;
- Introducir una nueva función de bioseguridad, en reconocimiento de la intersección crucial entre la preparación para pandemias y los riesgos de bioseguridad.

Grandes logros y desafíos para el Fondo Mundial en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria*(Big Wins – And Challenges – For Global Fund in Tackling HIV, TB and Malaria)*

Kerry Cullinan

Global Fund, 19 de septiembre de 2024 •

<https://healthpolicy-watch.news/big-wins-and-challenges-for-global-fund/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Políticas 2024; 27(4)***Tags: VIH, cambio climático y salud, acceso a antirretrovirales, Fondo Global**

Las inversiones del Fondo Mundial han reducido las muertes por VIH, tuberculosis y malaria en un 61% y han salvado 65 millones de vidas desde 2002, mejorando al mismo tiempo la prestación de servicios de salud, según su Informe de Resultados anual.

El año pasado (2023) trajo consigo importantes logros: una reducción del 55% en el precio de la bedaquilina, el principal tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos, y una reducción del 25% en el costo de la TLD, el tratamiento de elección de primera línea para el VIH (consiste en una combinación de tenofovir disoproxil, lamivudine y dolutegravir).

También ha introducido nuevos mosquiteros tratados con insecticidas, con dos ingredientes activos, que son un 45% más efectivos contra la malaria.

Estos logros son el resultado de lo que el Fondo Mundial llama "modelado de marketing": usar su considerable poder adquisitivo para alentar a los fabricantes a bajar los precios.

Si bien el Fondo Mundial se centra en las tres enfermedades prioritarias, su impacto ha sido mucho más amplio.

"En 2023, invertimos US\$1.800 millones, la cantidad más alta jamás invertida en un solo año, para fortalecer los sistemas de salud y comunitarios", dijo el Director Ejecutivo Peter Sands en una conferencia de prensa.

"En este ciclo de subvenciones [2024-2026], estamos considerando invertir alrededor de US\$6.000 millones en ayudar a los países a lograr mejores resultados en materia de salud, mediante la preparación para pandemias, el fortalecimiento de los sistemas y la aceleración de su camino hacia la cobertura sanitaria universal".

Un área importante de inversión, el suministro de oxígeno a los centros de salud, ha ayudado a unos 22 millones de pacientes con enfermedades respiratorias.

Reducir la presión sobre el sistema de salud

El informe también cuantifica por primera vez cómo su enfoque en las tres enfermedades ha aliviado la presión sobre los servicios de salud de los países.

Actualmente, apoya a 25 millones de personas con medicación antirretroviral, lo que ha ahorrado alrededor de 1.660 millones de días de hospitalización y 1.360 millones de visitas ambulatorias, que se traduce en un ahorro de alrededor de US\$85.000 millones.

"Cuando las tres enfermedades absorben más del 50% de los recursos del sistema de salud, el impacto de reducir su carga sobre el desempeño general del sistema de salud puede ser dramático", dijo Sands. "Significa un descenso en la mortalidad infantil y materna y menos muertes por traumatismos agudos y otras afecciones.

"Además, nuestras inversiones sostenidas en trabajadores comunitarios de salud, laboratorios, cadenas de suministro, sistemas de vigilancia de enfermedades y otros componentes del sistema de salud preparan mejor a los países para prevenir,

detectar y responder a otras enfermedades como la neumonía por coronavirus o futuras pandemias”.

Los desafíos del cambio climático

El Fondo Mundial invierte el 70% de su financiación en los 50 países más vulnerables al clima, y sus operaciones se han visto afectadas por el cambio climático, desde inundaciones que interrumpen los servicios hasta el aumento de las temperaturas que “acaban cocinando” medicamentos valiosos.

Sin embargo, el impacto más significativo es sobre la malaria.

“Están sucediendo dos cosas diferentes”, dijo Sands. “Una es el aumento gradual de las temperaturas, lo que significa que las comunidades y los lugares que antes no estaban sujetos a la malaria, a menudo porque estaban en altitudes que por la noche eran demasiado frías para los mosquitos, ahora se están volviendo susceptibles a la malaria”.

La segunda, que es más difícil de predecir, es “el impacto del cambio climático en la frecuencia de los fenómenos meteorológicos extremos, que conducen a ciclones e inundaciones”, como los que han afectado a Malawi y Pakistán, y dieron lugar a aumentos repentinos de la malaria.

Pero abordar la malaria es “particularmente desafiante”, agregó Sands, porque está aumentando en las zonas de conflicto donde hay “una mayor resistencia tanto de los mosquitos a los insecticidas como a los tratamientos que se utilizan con mayor frecuencia”.

Para ayudar a los países a adaptarse al impacto de los fenómenos meteorológicos y climáticos extremos, en países como Zambia, Kenia y Somalia reestructuramos las subvenciones y ofrecimos acceso a fondos de emergencia.

Decisión 15/9 y el Protocolo de Nagoya: ¿Quién debería recibir qué en el Mecanismo Multilateral de Distribución de Beneficios? (*Decision 15/9 and the Nagoya Protocol: Who should get what in the Multilateral Benefit-Sharing Mechanism?*)

Joseph Henry Vogel, Natasha C. Jiménez-Revelles, Xavier A. Maldonado-Ramírez de Arellano

South Centre, Research Paper 230, 30 de septiembre de 2024

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=fc25240d9c&e=55f09ff638>

El artículo 10 del Protocolo de Nagoya (PN), «Mecanismo Global Multilateral de Participación en los Beneficios» (en inglés GMBSM), pide a las Partes que consideren la distribución de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos en situaciones transfronterizas. Existe bibliografía que aplica la economía de la información a los recursos genéticos, cuando se interpretan como «información natural». Las implicaciones políticas incentivarían la reducción de los factores de extinción masiva, a través de las rentas económicas en las obligaciones de regalías. Quince casos se convierten en experimentos de reflexión sobre cómo repartir los ingresos por derechos de propiedad intelectual. Un decimosexto caso se refiere al gen

El Fondo también ha establecido alianzas con el Banco Mundial y el Fondo Verde para el Clima (*Green Climate Fund*), que cuentan con “una importante experiencia y recursos en torno a la mitigación y adaptación climáticas”, dijo Sands.

Subrayó que se ha destinado muy poca financiación a la adaptación climática en materia de salud y “necesitamos trabajar juntos para responder de manera más eficaz a lo que está sucediendo, porque, en todo caso, parece estar sucediendo de forma más rápida y significativa de lo previsto”.

Barreras de derechos humanos

En el caso del VIH, las barreras al respeto de los derechos humanos como las leyes punitivas, el estigma, la discriminación y la violencia, incluida la violencia de género, impiden que las personas obtengan servicios de prevención, pruebas diagnósticas, tratamiento y atención del VIH.

“La lucha contra las enfermedades es tanto una lucha por la justicia y la equidad como una lucha biomédica”, dijo Sands. “Incluso las herramientas biomédicas más innovadoras fracasarán si quienes más las necesitan no pueden acceder a ellas”.

Para abordar las barreras relacionadas con los derechos humanos y el género que impiden el acceso a los servicios de salud, la alianza amplió la iniciativa Derribando Barreras (*Breaking Down Barriers*), que tiene como objetivo la inclusión y la equidad en la prestación de servicios de salud.

“Nuestro modelo se basa en una alianza que prospera gracias a una gobernanza inclusiva, lo que nos convierte en un movimiento global de la sociedad civil, los gobiernos, los socios del sector privado, los socios técnicos y las comunidades afectadas por las tres enfermedades en más de 100 países”, afirmó Sands. “Esa alianza resultó de enorme importancia para responder a los numerosos desafíos que enfrentamos durante el año”.

TP53 de los elefantes, que puede revolucionar la oncología. Paralelamente al artículo 10 del PN se encuentra la Decisión 15/9 de la XV Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Dicha Decisión establece un «mecanismo multilateral de participación en los beneficios derivados de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos». La redundancia con el GMBSM es sólo aparente. La Decisión omite las rentas y, por tanto, hace que su mecanismo sea ineficaz, injusto e inequitativo.