

# HUMANITAS

## HUMANIDADES MEDICAS

TEMA  
DEL MES  
ON-LINE

### GLOBALIZACIÓN Y ACCESO A MEDICAMENTOS EN PAÍSES DE ESCASOS RECURSOS

*Marta Darder Mayer*

*Director: Prof. Mario Foz*

N.º 46, Enero de 2010  
ISSN: 1886-1601



# HUMANITAS

## HUMANIDADES MEDICAS

TEMA  
DEL MES  
ON-LINE

N.º 46, Enero de 2010

---

## Director

### **Prof. Mario Foz Sala**

*Catedrático de Medicina. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona*

---

## Consejo Asesor

### **Dr. Francesc Abel i Fabre**

*Director del Instituto Borja de Bioética (Barcelona)*

### **Prof. Carlos Ballús Pascual**

*Catedrático de Psiquiatría. Profesor Emérito de la Universidad de Barcelona*

### **Prof. Ramón Bayés Sopena**

*Catedrático de Psicología. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona*

### **Dr. Marc Antoni Broggi i Trias**

*Cirujano. Miembro del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya*

### **Prof. Edelmira Domènech Llaberia**

*Catedrática de Psicología. Departamento de Psicología de la Salud y Psicología Social. Universidad Autónoma de Barcelona*

### **Prof. Sergio Erill Sáez**

*Catedrático de Farmacología. Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve. Barcelona*

### **Dr. Francisco Ferrer Rusalleda**

*Médico internista y digestólogo. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Cruz Roja de Barcelona. Miembro de la Junta de Govern del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona*

### **Dr. Pere Gascón**

*Director del Servicio de Oncología Médica y Coordinador Científico del Instituto Clínico de Enfermedades Hemato-Oncológicas del Hospital Clínic de Barcelona*

### **Dr. Albert Jovell**

*Médico. Director General de la Fundación Biblioteca Josep Laporte. Barcelona. Presidente del Foro Español de Pacientes*

### **Prof. Abel Mariné**

*Catedrático de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona*

### **Prof. Pere Puigdomènech**

*Director del Laboratorio de Genética Molecular Vegetal CSIC-IRTA. Barcelona. Miembro del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y Nuevas Tecnologías (EGE)*

### **Prof. Jaume Puig-Junoy**

*Catedrático en el Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu i Fabra. Miembro del Centre de Recerca en Ecomia i Salut de la Universitat Pompeu i Fabra de Barcelona*

### **Prof. Ramón Pujol Farriols**

*Experto en Educación Médica. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)*

### **Prof. Celestino Rey-Joly Barroso**

*Catedrático de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona. Hospital General Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona*

### **Prof. Oriol Romaní Alfonso**

*Departament d'Antropologia, Filosofia i Treball Social. Universitat Rovira i Virgili. Tarragona*

### **Prof. Carmen Tomás-Valiente Lanuza**

*Profesora Titular de Derecho Penal. Facultad de Derecho de la Universidad de Valencia*

### **Dra. Anna Veiga Lluch**

*Directora del Banco de Células Madre. Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona*



# COMENTARIO EDITORIAL

---

**Albert Figueras<sup>1</sup> y Joan-Ramon Laporte<sup>1,2</sup>**

*<sup>1</sup>Fundació Institut Català de Farmacologia. Departament de Farmacologia, de Terapèutica i de Toxicologia de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

*<sup>2</sup>Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Vall d'Hebron*

Viviendo, como vivimos, rodeados de píldoras informativas que nos llegan por múltiples vías, no es extraño encontrarse cualquier mañana con el titular de “última hora” de un periódico digital que describe el alta hospitalaria de dos jóvenes afectados por la gripe A en la capital, al tiempo que, junto a la pantalla del ordenador, un recorte de prensa habla sobre la nueva campaña de Médicos sin Fronteras sobre los enfermos olvidados y esconde entre sus líneas una frase escalofriante: “8.000 personas mueren al día a consecuencia de la tuberculosis, el sida pediátrico, el Chagas, la malaria o el kala-azar”.

Estas disparidades que conviven en el espacio y el tiempo son algo tan habitual, que pueden llegar a confundirnos simplemente porque la exposición continuada acabe generando una especie de tolerancia acrítica.

Se estima que la esperanza de vida de los habitantes del departamento salvadoreño de Cabañas es de 62,8 años; en la capital, es de 74,6 años. ¿Cómo es posible una diferencia de 12 años de expectativa vital de una persona en sólo 53 kilómetros?

Desde algunas terrazas del Sheraton de Rio de Janeiro se ve la magnífica silueta del Pan de Azúcar y la bahía carioca; este hotel está ubicado en el lujoso barrio de Leblon, donde un apartamento puede ser tan caro como en el centro de Barcelona o en Manhattan. Sin embargo, las ventanas del hotel que dan a la parte trasera, al morro, dan vista a las abigarradas construcciones de la favela Vidigal, donde enjambres humanos se ven obligados a malvivir con pocos dólares al día. ¿Es posible que un simple muro de cemento sea lo que separa a quienes disfrutan de una renta per cápita similar a la de Alemania o Estados Unidos de quienes sólo pueden dedicarse a vender helados y agua de coco para poder comer cada noche?

Disparidades y desproporciones en un mundo que creemos avanzado aunque, como dice Eudald Carbonell, uno de los investigadores del

yacimiento de Atapuerca (Burgos), todavía tiene que evolucionar en solidaridad y justicia para llegar a ser humano.

No es de extrañar que en un contexto de sobreinformación y velocidad que obliga a simplificar, se ponga el foco y se magnifique algo simplemente porque genera un titular llamativo, al tiempo que otros asuntos tienen que ser relegados a un segundo plano –o, sencillamente, dejan de existir porque no se les presta atención–. A menudo, esta simplificación conlleva imprecisiones o mala utilización de los datos cuya enmienda ya no tiene cabida –por inútil o por extemporánea–. Por ejemplo, uno puede leer artículos de afamados epidemiólogos que mezclan en un solo párrafo lo que supuso la vacuna de la viruela o la de la polio para la humanidad con la imperiosa necesidad de vacunarse para prevenir la gripe A, pasando por alto las diferencias abismales en la gravedad de unas y otra.

Algo similar sucede en un ámbito próximo que tiene que ver con la esperanza de vida, la salud, la economía y la información: los medicamentos.

## **La terapéutica y el valor de las palabras**

Hablar de medicamentos en la sociedad actual y debatir el problema de las patentes, los genéricos y el acceso, significa, también, no olvidarse del uso de las palabras, puesto que son las armas que se emplean a menudo para tergiversar, para vaciar de contenido o para convencer y crear opinión. La tradición –y probablemente la llamada explosión farmacológica de la segunda mitad del siglo XX– condujo a considerar sinónimos “tratamiento” y “fármaco”, hasta el punto que si una visita al médico no va acompañada de una receta, se tiene la sensación de que falta algo, puesto que los consejos para cambiar el estilo de vida o el mismo consuelo carecen del valor fetiche de un comprimido o una inyección. Parecería que el médico que no prescribe un medicamento es un médico que no cura.

La palabra “necesidad” también ha visto desdibujadas sus fronteras cuando se aplica a la terapéutica. No es raro ver cómo quien decide sobre la necesidad de que un paciente reciba un determinado medicamento ya no es el médico, basado en criterios clínicos, sino un juez a raíz de una demanda judicial.

Y, amparados por la distancia de la norma escrita – siempre a la baja, para lograr el máximo consenso y la mínima oposición–, se autoriza la comercialización de numerosos principios activos que únicamente han demostrado no ser peores que el placebo (y, además, son completos desconocidos en relación a su toxicidad). Esta dinámica lleva a confundir “novedad” con “innovación”, de modo que el mercado farmacéutico de todos los países está repleto de novedades, pero es escaso en verdaderas innovaciones –aquellas moléculas que, yendo más allá de la situación actual, significan un avance cualitativo real en la mejoría de la salud de las personas.

Una de las consecuencias de todo ello es el exceso que reina en el mercado farmacéutico, comparable al exceso en general que vive la sociedad, esa sociedad veloz, a la que le gusta simplificar para evitar discusiones a fondo y para poder tergiversar las palabras, usar falsos sinónimos y echar mano de eufemismos para maquillar la realidad.

Y, si en un lado hay exceso, eso significa que en el otro hay carencia –o falta de acceso–. Este hecho quizás no tendría más importancia si estuviésemos hablando de marcas de automóviles o de perfumes, pero es capital cuando hablamos de medicamentos, algo que contribuye a la salud de las personas.

La excelente revisión de Marta Darder sobre globalización y acceso a medicamentos en países pobres pone sobre la mesa los elementos clave para comprender por qué cuando se consideran los medicamentos un bien de consumo cualquiera en lugar de un bien del colectivo humano, se llega a situaciones que deberían movilizarlos de inmediato, como esa cifra de 8.000 personas que mueren diariamente porque no han tenido acceso a medicamentos esenciales para tratar sus enfermedades.

Al hablar de los medicamentos como sector económico hay que poner sobre la mesa palabras como: patentes, precio y coste, genéricos y, cómo no, investigación y desarrollo (I+D). Parte de esas palabras están también en el origen de la problemática del exceso de medicamentos y de la falta de acceso; quizás buena parte de ello se deba a que, en el modelo actual, un mismo actor (la industria fabricante) ostenta el protagonismo

desde el momento en que se patenta la nueva molécula hasta que logra convencer a médicos y usuarios para que la utilicen, pasando por la presión sobre las autoridades reguladoras para poder colocarla en el mercado.

Es momento de recoger ideas con el objetivo final de cambiar el exceso por un mayor acceso, y de usar las palabras de un modo más racional. Uno se hace preguntas que parecerían lógicas. ¿Y si la comercialización de, por ejemplo, un nuevo antiinflamatorio o un nuevo antidepresivo sólo fuera autorizada en caso de que se haya demostrado que alguna característica lo hace superior al mejor de los antiinflamatorios o antidepresivos disponibles hasta el momento? Cuando un medicamento “no funciona” (es ineficaz, no es tolerado, etc.), ¿se podría garantizar el derecho a la devolución de su importe?

En el mundo actual, la sanidad está gobernada por las leyes del mercado. Los pobres sin capacidad para pagar no están en el mercado. Mientras perdure esta situación, en la que los derechos de los comerciantes prevalecen sobre los derechos humanos básicos, es difícil que la industria encuentre incentivos en la investigación sobre las enfermedades desatendidas, y es difícil pensar en medidas que garanticen que las personas afectadas por las enfermedades desatendidas tengan acceso a los medicamentos que necesitan. Por otra parte, los estudios de utilización de medicamentos en países pobres ponen repetidamente de manifiesto que se destinan importantes recursos económicos y humanos a tecnologías y medicamentos inútiles o injustificadamente caros en comparación con alternativas más razonables. Más allá de los dogmatismos de la propiedad intelectual y las patentes, deberían establecerse mecanismos para asegurar que los medicamentos más necesarios y de mejor eficacia y seguridad sean los preferidos. Y no sólo a medicamentos se deberían aplicar estos mecanismos: el mercado servirá verdaderamente a la salud cuando se creen las condiciones para que desde el ámbito empresarial resulte más rentable promover la fruta en lugar de los pastelitos, el aceite de oliva en lugar de la salsa mil islas o el ejercicio en lugar de una estatina. Ha de ser posible construir una utopía sobre estos valores.

Y, quién sabe, quizás los gobiernos no tendrían que pagar una factura farmacéutica desorbitada y podrían dedicar recursos a atender áreas actualmente desatendidas y a personas que carecen de acceso... a sólo 53 kilómetros de donde se forman lobbies y se toman decisiones. Incluso a menos.



**Marta Darder Mayer**

---

## CURRICULUM VITAE

---

### FORMACIÓN Y TÍTULOS ACADÉMICOS

- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid (1990).
- Doctora en Bioquímica; Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid (1995).
- Máster en Salud Pública por la Harvard University, Boston (USA) (1998).

---

### ACTIVIDAD ACADÉMICA

- *University of Cape Town*, Sudáfrica. Escuela de Salud Pública.
- 2008–2009: Colaboración en el proyecto de memoria y análisis sobre la experiencia de MSF en Sudáfrica (con investigadores sobre sistemas y políticas de salud, testigos externos del trabajo de MSF).
- 2002–2008: Apoyo al desarrollo e implementación de una agenda de investigación operativa ligada a servicios de VIH y tuberculosis en Khayelitsha. Incluye desde estudios clínicos, hasta otros sobre capacidad de los servicios, coste-eficacia, etc.
- 2002–2007: Profesora en el módulo de Salud y Derechos Humanos dentro del programa de Master en Salud Pública. Tema: 'Globalización, propiedad intelectual y acceso a medicamentos: Una lectura desde la declaración de derechos humanos'.
- *University of Witwaterstrand*, Johannesburg, Sudáfrica. Escuela de Salud Pública.
- 2008: Examinadora externa de tesis presentadas para optar al título de Máster en Salud Pública. Tema central: Capacidad y organización de servicios de salud para absorber la asistencia dedicada a VIH y tuberculosis en zonas de alta tasa de infección.

---

### ACTIVIDAD PROFESIONAL

#### **Con la ONG Médicos sin Fronteras (MSF)**

- Marzo 2008–Septiembre 2009 (con residencia en España): Memoria y análisis del trabajo pionero de MSF en Sudáfrica en materia de sida, tuberculosis y acceso a medicamentos.
- Enero 2002–Diciembre 2007 (con residencia en Sudáfrica): Directora de campañas, con especial énfasis en temas de acceso a medicamentos para personas afectadas de sida y tuberculosis multirresistente.
  - Miembro del equipo de coordinación: diseño, apoyo a la implementación y seguimiento de proyectos:
    - Responsable de áreas programáticas transversales específicas:
    - Diciembre 2000–Diciembre 2001 (con residencia en Zimbabwe):
  - Investigadora en salud. Desarrollo de estudios de línea de base sobre los que diseñar proyectos de prevención de transmisión materno-infantil del VIH y prevención de transmisión heterosexual.
  - Farmacéutica. Evaluación de estrategias para movilizar el mercado de fármacos de indicación frecuente para personas con sida –incluidos los antirretrovirales– desde las perspectivas de disponibilidad, calidad y precio.
    - Octubre 2000 (con residencia en Kenia):
  - Consultoría: Diseño de un estudio para establecer conocimientos, actitudes y prácticas sobre VIH entre la población joven de Busia.

---

### **Con otras entidades**

- Agosto–Septiembre 2000: Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI, Madrid). Evaluación técnica de proyectos presentados por ONG españolas a la convocatoria anual de financiación.
- Agosto 1998–Julio 2000, Departamento de Salud Internacional de la Escuela Nacional de Sanidad (Instituto Nacional de Salud Carlos III, Madrid). Investigadora. Proyectos y docencia:
  - Identificación de barreras de acceso a la salud para la población inmigrante en la Comunidad de Madrid.
  - Estudio sobre actitudes, conocimientos y prácticas sobre VIH entre mujeres dominicanas residentes en Madrid.
    - Establecimiento en España de una red europea sobre “Sida e inmigración”.
  - Coordinación de la campaña “Saber donar” en coalición con otras ONG españolas de ámbito sanitario.
  - Diseño, codirección y docencia del curso “Cooperación internacional en materia de medicamentos” (para estudiantes del master en salud pública y externos; ediciones 1998 y 1999).
  - Docente en otros cursos ofrecidos por la escuela: “Métodos cuali- y cuantitativos de investigación socio-sanitaria”.
    - 1997: Institut Française de la Recherche Scientifique pour le Développement des Payses d’Outremer (ORSTOM), Montpellier (Francia). Investigadora post-doctoral.

### **Con Farmacéuticos sin Fronteras**

- Julio–Agosto 1995: Asistencia de emergencia a refugiados Hutus en Goma (República Democrática del Congo, frontera con Ruanda).
- 1993–1994: Socia fundadora y miembro de la primera junta directiva. Coordinación de proyectos: Promoción de la salud y del uso racional de los medicamentos en un barrio de Lima, Perú.

# GLOBALIZACIÓN Y ACCESO A MEDICAMENTOS EN PAÍSES DE ESCASOS RECURSOS

---

## RESUMEN

---

Desde finales de los noventa, los efectos de la globalización sobre los precios de los medicamentos y sobre la inversión en investigación y desarrollo de nuevos productos de interés farmacéutico ha acaparado la atención en el debate sobre acceso a fármacos en los países más pobres. La crisis global del sida hizo saltar el tema al dominio público al afectar de manera profundamente desigual a países ricos y pobres. Mientras la mayoría de las personas que viven con el VIH en el mundo habitan en África, la terapia antirretroviral sólo estaba disponible entonces para los habitantes de países desarrollados. Su elevado precio la ponía fuera del alcance de los países más afectados. La amenaza para la vida que supone la infección por el VIH convirtió la lucha por el acceso global a terapia antirretroviral en una cuestión de derechos humanos.

Tras diez años de activismo para promover el acceso global a los antirretrovirales se estima que hoy hay en el mundo unos cuatro millones de personas siguiendo la terapia, la mayoría en países altamente afectados. El coste por paciente ha bajado desde más de 10.000 dólares anuales hasta 89. El primer responsable de la caída de los precios fue la presencia competitiva de genéricos en el mercado internacional de antirretrovirales. La presencia o no de versiones genéricas en el mercado está asociada a la existencia de patentes. Los criterios de patentabilidad y las condiciones de las patentes

se han endurecido desde la adopción de los acuerdos ADPIC por parte de la Organización Mundial del Comercio (1995). Mediante los acuerdos ADPIC se exige a todos los Estados miembro que consideren los medicamentos como meros productos tecnológicos, sujetos a las mismas reglas de patentabilidad que cualquier otro. El efecto inmediato de la aplicación de los ADPIC en el terreno farmacéutico es la limitación de las posibilidades de un Estado de atraer a su mercado versiones genéricas de un medicamento esencial, más baratas que el producto original. En el año 2001, la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y salud pública supuso un avance importante en el reconocimiento de la necesidad de anteponer cuestiones sanitarias graves a otras comerciales. La Declaración aclaraba también las condiciones de aplicabilidad de las excepciones reconocidas en los ADPIC como licencias obligatorias. Aún así, tuvieron que pasar cinco o seis años más para que países de economías medias como Tailandia y Brasil otorgaran las primeras licencias obligatorias sobre fármacos esenciales, resistiendo a la presión comercial y consiguiendo reducciones importantes de precio.

Aunque el alcance de los ADPIC sobre acceso a fármacos no está claro aún, dichos acuerdos han contribuido a consolidar una degeneración del concepto del derecho a la propiedad intelectual. El sistema de patentes, al crearse para incentivar la



---

investigación y el desarrollo de nuevos productos, fue concebido como una política de protección pública para el bien de la sociedad. Con los ADPIC las patentes se convertían en un instrumento al servicio de intereses comerciales globales. El problema del acceso a fármacos va, obviamente, mucho más allá del caso del sida. A la malaria, la tuberculosis resistente, la tripanosomiasis, la enfermedad de Chagas, la leishmaniasis, incluso al sida pediátrico, se les ha venido a llamar enfermedades olvidadas. Son enfermedades que causan mortalidad y morbilidad altísimas en zonas tropicales y subtropicales del planeta. Sin embargo, la inversión en desarrollo de nuevos métodos para su diagnóstico, tratamiento y prevención es y ha sido insignificante sencillamente porque falta incentivo de mercado para recuperar la inversión. Así, sólo 10 de los 1.393 nuevos productos que llegaron al mercado entre 1975 y 1999 eran de interés para tratar enfermedades tropicales. Tres más tenían utilidad para tratar la tuberculosis. El problema de la falta de acceso a medicamentos esenciales de momento se ha ido aproximando mediante la creación de soluciones puntuales en contextos concretos, que sin duda han servido para introducir ciertas mejoras. La movilización ciudadana ha sido sin duda el motor principal, provocando reacciones desde la defensa de los derechos humanos y constitucionales, desde la ayuda humanitaria, desde la defensa del consumidor o desde el

estudio de los efectos adversos de la globalización.

No obstante, urge la creación de alternativas innovadoras para responder al fallo del sistema global imperante para los países pobres. Se trabaja actualmente en fomentar que la traducción de los acuerdos ADPIC a las legislaciones nacionales sobre patentes otorgue a la oficina de patentes nacional el mayor grado de flexibilidad posible al abordar temas de interés para la salud pública, como limitar las condiciones de patentabilidad o promover la oposición a patentes. Se estimula también el uso rutinario de licencias obligatorias y la creación de patentes mancomunadas.

Paralelamente la Asamblea Mundial de la Salud busca ya propuestas para incentivar la investigación y desarrollo de nuevos fármacos siguiendo criterios de salud pública, reconociendo que la clave reside en desvincular la inversión en I+D del precio final del producto. Se trabaja, pues, desde iniciativas sin ánimo de lucro, como la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, desde la creación de premios a la investigación en estos temas y otros. Existe una propuesta de desarrollar un tratado internacional sobre investigación y desarrollo que cambie fundamentalmente la forma de funcionar del mercado farmacéutico. En cualquiera de estas áreas, aún queda mucho trabajo por hacer para alcanzar un sistema nuevo que deje de fallar a los más pobres.

# GLOBALIZATION AND ACCESS TO MEDICINES IN LOW INCOME COUNTRIES



## SUMMARY

---

Since the late nineties, the effects of globalization on the prices of drugs and on the investment in research and development of new products of pharmaceutical interest have become the focus in the debate on access to drugs in the poorest countries. The global AIDS crisis blew up the topic into the public domain because it affected in a deeply unequal way to rich and poor countries. While most people living with HIV worldwide live in Africa, antiretroviral therapy was only available then for people in developed countries. Its high cost put it beyond the reach of most affected countries. The threat to life posed by HIV infection made the struggle for global access to antiretroviral therapy a human rights issue.

After ten years of activism to promote global access to antiretrovirals, estimates claim that there are now some four million people worldwide undergoing treatment, mostly in heavily affected countries. The cost per patient has dropped from over \$ 10,000 a year to 89. The main factor for the fall in prices was the competitive presence of generic drugs in the worldwide antiretroviral market. The presence or absence of generic versions on the market is linked to the existence of patents. The criteria for patentability and patent

conditions have tightened since the adoption of the TRIPS agreement by the World Trade Organization (1995). The TRIPS agreement requires all Member States to consider drugs as mere technology products, subjected to the same rules of patentability as any other. The immediate effect of the implementation of TRIPS in the pharmaceutical field is limiting the possibilities of a State to attract cheaper generic versions of essential drugs. In 2001, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health was an important step in recognizing the need to put serious health issues before commercial ones. The Declaration also clarified the conditions of applicability of the exceptions recognized in TRIPS as compulsory licensing. Still, it took five or six more years for medium income countries like Thailand and Brazil to give the first compulsory licenses for essential drugs, resisting commercial pressure and resulting in dramatic price reductions.

Although the scope of TRIPS on access to drugs is not yet clear, these agreements have boosted the degeneration of the intellectual property rights concept. The patent system, on being created to encourage research and development of new products, was conceived as a public

---

protection policy for the sake of society. With TRIPS, patents became a tool for global business interests.

The problem of access to drugs is obviously far beyond the case of AIDS. Malaria, resistant tuberculosis, trypanosomiasis, Chagas disease, leishmaniasis, and even pediatric AIDS, have come to be called neglected diseases. These are diseases that cause very high mortality and morbidity in tropical and subtropical areas of the planet. However, investment in developing new methods for diagnosis, treatment and prevention is and has been insignificant just because of the lack of market incentive to recoup the investment. Thus, only 10 out of the 1,393 new products coming to market between 1975 and 1999 were of interest to treat tropical diseases. Three more were useful for treating tuberculosis. The problem of the lack of access to essential drugs has so far been embraced by creating ad hoc solutions in particular contexts, which have undoubtedly served to introduce some improvements. Citizen mobilization has obviously been the main engine, causing reactions from the defense of human and constitutional rights, the humanitarian aid, the consumer protection or the study of the adverse effects of globalization.

However, the creation of innovative alternatives to meet the prevailing global system failure in poor countries is urgent. Today's work aims at promoting that the translation of the TRIPS agreements into national patent laws grants each patent office the greatest possible degree of flexibility in addressing issues of public health interest, such as limiting the patentability conditions or promoting opposition to patents. It also encourages the routine use of compulsory licenses and the creation of patent pools. Meanwhile, the World Health Assembly is already searching for proposals to encourage research and development of new drugs following public health criteria, recognizing that the key point is to dissociate investment in R & D from the final product cost. Actions take place from non-profit initiatives, such as the Drugs for Neglected Diseases Initiative, and from the creation of prizes for research in these and other issues. There is a proposal to develop an international treaty on research and development that fundamentally changes the manner of functioning of the pharmaceutical market. In any of these areas, there is still much work to do to achieve a new system that stops to fail the poorest.



# GLOBALIZACIÓN Y ACCESO A MEDICAMENTOS EN PAÍSES DE ESCASOS RECURSOS

MARTA DARDER MAYER

*Licenciada en Farmacia. Doctorada en Bioquímica. Cooperante de la organización Médicos sin Fronteras. Mallorca (España).*

## LOS “PAÍSES IMPORTANTES” Y LOS OTROS

La gripe A en la mayoría de los casos es leve y se resuelve en unos días sin tratamiento farmacológico. Este año, sin embargo, hay una necesidad de calmar la percepción popular sobre una nueva gripe declarada pandemia después de extenderse rápidamente por todo el mundo con enorme dramatismo mediático. Quizás dejándose llevar por ese dramatismo, la ministra de Sanidad del gobierno español, Trinidad Jiménez, al presentar la campaña de otoño sobre la gripe A, dijo en una entrevista a la revista dominical *El Magazine*: “Como le acabo de señalar, nuestro sistema está preparado. Tenemos todos los planes y protocolos de actuación listos, una reserva de antivirales suficiente, y hemos acordado con los laboratorios fabricantes de la vacuna tener acceso a ella al mismo tiempo que el resto de países importantes”<sup>1</sup>.

Calificar a España como país importante apela a la lógica inmediata de que hay otros que o bien no lo son, o bien lo son menos. Aun cre-

yendo que la ministra tuviera un desliz muy desafortunado, esta calificación es reflejo cristallino de lo que según el presidente de la organización médica humanitaria Médicos sin Fronteras (MSF) ha ocurrido con el acceso global a las vacunas para la gripe porcina (véase entrevista al Dr. Christophe Fournier en <http://www.msfaaccess.org/main/access-patents>). A través de una negociación directa con la industria, los países de Norteamérica y de Europa y otros países ricos garantizaron hace meses el acceso al 90% de las vacunas que se producirán durante este año. No más del 10% restante es la porción del pastel que irá a países más pobres, en principio tan afectados por la pandemia como los otros. Sin entrar en la discusión sobre si la vacuna es clínicamente aconsejable o no, cabe subrayar que el desequilibrio en el acceso a ella una vez más parece informado por el poder adquisitivo de los países. Unos días después de publicarse la entrevista a Trinidad Jiménez, se anunció la víctima mortal número 25 causada por la gripe A en España.

Regresé a España en enero del 2008 después de haber estado los últimos siete años trabajando en sida y tuberculosis en el cono sur de África. En concreto, estuve un año en Zimbabwe y seis en Sudáfrica. En los dos casos trabajé en zonas con una prevalencia de infección por VIH de alrededor del 30% en adultos. En todo el cono sur de África, durante los últimos 10-15 años el sida ha sido responsable de una caída brutal de la esperanza de vida, desde los 61-62 años hasta los 51, situándola al nivel que alcanzaba en los años sesenta<sup>2</sup>. Se estima que en Zimbabwe,

### Agradecimientos:

A Carmen Pérez-Casas, por la revisión del manuscrito y sus importantes contribuciones.

### Abreviaturas:

ADPIC: Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

MSF: Médicos Sin Fronteras

OMC: Organización Mundial de Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana



un país de unos doce millones de habitantes, casi un 20% de los adultos de entre 15 y 49 años tienen infección por el VIH<sup>3</sup>. En Sudáfrica, país con el mayor número absoluto de personas infectadas por el VIH hasta que India tomó la cabeza de la lista hace unos pocos años, la prevalencia de infección ha aumentado en la última década. En el año 1997-98 se estimaba que un 21,3% de la población adulta estaba infectada; en el 2005-06, esta tasa ha aumentado hasta un 29,1%<sup>4</sup>. Cada día de cada uno de los seis años que estuve allí murieron entre 650 y 1.000 personas de sida<sup>5</sup>. Muertes anónimas y silenciosas, recogidas por demógrafos y epidemiólogos, pero vividas con sufrimiento por las familias y el entorno social de las víctimas.

Si la infección por el VIH es ya una epidemia devastadora en estas zonas, desde las clínicas gestionadas por MSF en Sudáfrica y en toda la región observábamos cómo los esfuerzos de los programas nacionales sobre tuberculosis iban siendo minados por el aumento de casos de la enfermedad y por las nuevas formas que presenta en zonas de alta prevalencia de infección por VIH. La epidemia de tuberculosis se ha transformado y presenta una mayor incidencia de formas extrapulmonares y de resistencias a dos, a tres y hasta a seis fármacos<sup>6</sup>. Ello la hace de muy difícil diagnóstico y tratamiento con los medios de que dispone la medicina hoy en día.

Nadie duda de que tanto el sida como la tuberculosis representan una amenaza infinitamente más importante para la salud pública global que la gripe A. Simplemente la atención que reciben unas u otra depende únicamente de la forma en que afectan y la alarma que despiertan en países ricos o pobres.

Poco antes de salir de España hacia el sur de África asistí a un seminario técnico sobre acceso a medicamentos esenciales organizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su sede en Ginebra. Corría el año 1999 y por entonces el enfoque sobre el tema se centraba en aspectos de gestión del medicamento a nivel local partiendo de una lista modelo de medicamentos esenciales que la OMS actualizaba cada dos años (véase <http://www.who.int/selec->

[tion\\_medicines/committees/expert/17/WEB\\_unedited\\_16th\\_LIST.pdf](http://www.who.int/selec-tion_medicines/committees/expert/17/WEB_unedited_16th_LIST.pdf)). Se estudiaba la selección, distribución, almacenamiento, control de calidad y uso racional de los medicamentos. Sin embargo, al otro lado del telón, fuera del dominio público, se libraba una batalla entre la industria farmacéutica, la OMS y algunas ONG e instituciones académicas sobre qué fármacos debían ser incluidos en esa lista. El precio – defendían algunos – no debía ser un obstáculo al evaluar la inclusión de un fármaco en la lista. Debían ser prioritarios los conceptos de necesidad, carga de enfermedad, eficacia y seguridad. La tensión saltó a la luz pública durante la conferencia ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en Seattle, en 1999. Desde entonces los efectos de la globalización sobre el precio de los fármacos y la investigación y desarrollo de nuevos productos de interés farmacéutico han acaparado la atención en el debate sobre acceso a los fármacos en países de recursos escasos.

### **EL ACCESO A TERAPIA ANTIRRETROVIRAL PARA PERSONAS CON SIDA Y LA TENDENCIA OLVIDADIZA DEL MERCADO FARMACÉUTICO GLOBAL**

Cuando llegué a Zimbabwe a finales del 2000, la terapia antirretroviral triple ya estaba bien establecida en España y en los países más ricos en general. Le costaba muy caro al sistema nacional de salud, pero estaba disponible de forma gratuita para las personas con VIH que la precisaban. En los países del sur de África, entonces con una epidemia profundamente más grave, a la gente con sida se le pedía que se conformase con el manejo medicalizado de enfermedades oportunistas clásicas en personas con inmunosupresión y cuidados paliativos allí donde pudieran implementarse. La lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS excluía los antirretrovirales y muchos otros fármacos relacionados con el VIH a pesar de la enorme necesidad de los mismos. En paralelo, las recomendaciones de ONUSIDA, la agencia de Naciones



Unidas creada a mediados de los noventa para responder a la pandemia, incorporaban otras actividades de apoyo psicosocial, pero se excluía el tratamiento antirretroviral para las personas con infección en estado avanzado.

La exclusión se apoyaba en distintos argumentos. Se decía que los sistemas de salud de países de alta prevalencia de infección eran demasiado frágiles para sostener programas de tratamiento universales y que éstos podrían acabar produciendo más daño que beneficio si no se implementaban correctamente<sup>7</sup>. Esta perspectiva obviaba por completo el hecho de que desde finales de los noventa esos servicios de salud frágiles eran incapaces de absorber la avalancha de casos de sida que ya sobrecargaba los servicios. En ausencia de antirretrovirales, los servicios de salud acumulaban grandes cohortes de gente muy enferma por la que no podían hacer nada. La pasividad dinamitaba por un lado la motivación de los profesionales de la salud y por otro la confianza de las personas afectadas en unos servicios que todo lo más aspiraban a dignificar una muerte segura. Pero la primera y principal razón para excluir la terapia antirretroviral de los protocolos médicos para el manejo del sida era el desbordante coste de los fármacos.

La pertinencia de poner la terapia antirretroviral a disposición de personas con sida en África y otras regiones desfavorecidas tocaba en la esencia de una cuestión de fondo: el derecho de todo individuo a acceder a los medicamentos que precisa, tanto más si éstos le pueden salvar la vida. En ausencia de antirretrovirales, la infección por VIH llega a ser mortal en unos años. Con terapia antirretroviral, la condición de seropositivo se cronifica, como ha ocurrido en España y en los países en los que ésta se administra de forma universal desde hace tiempo. Desde esta perspectiva, la lucha por el acceso a la terapia antirretroviral se convierte en una cuestión de derechos humanos y de equidad global. Su consecución es una obligación moral. El reto sanitario, ciertamente inmenso.

Los argumentos sobre la necesidad de tratar el acceso a fármacos como un derecho van,

obviamente, mucho más allá del caso del sida. A la malaria, la tuberculosis resistente, la tripanosomiasis, la enfermedad de Chagas, la leishmaniasis, incluso al sida pediátrico, se les ha venido a llamar enfermedades olvidadas. Son enfermedades que causan mortalidad y morbilidad altísima en zonas tropicales y subtropicales del planeta. Sin embargo, la inversión en desarrollo de nuevos métodos para tratarlas o prevenirlas es y ha sido insignificante<sup>8</sup>. La observación es más sangrante si se compara con la inversión en remedios para enfermedades que azotan a los países ricos, normalmente asociadas a estilos de vida (hipertensión, consecuencias de la obesidad crónica, depresión, disfunción sexual). Tratamientos para estas afecciones dominan la lista de los 10 productos farmacéuticos más vendidos en el mundo<sup>9</sup>. Hace unos años la OMS estimó que los habitantes de países ricos –el 15% de la población mundial– consumían en 1999 el 90% de los fármacos producidos en el mundo<sup>10</sup>. Los países de bajos recursos (según el índice de desarrollo humano) –con más del 40% de la población mundial– consumían tan solo un 2,9%, un porcentaje que había caído además en un punto desde el año 1985.

El sida en adultos no se considera una enfermedad olvidada. Aunque en muy distinta proporción y con consecuencias profundamente diferentes, afecta a todos los países. En los ochenta y principios de los noventa los países desarrollados tomaron medidas drásticas para atajarlo, incluida la provisión de terapia triple en cuanto se describió su eficacia terapéutica a principios de los noventa. La terapia era muy costosa. Aun así, los Estados no dudaron en implementarla para proteger la vida de ciudadanos afectados. Cuando los países con tasas de prevalencia más alta se plantearon hacer lo mismo, se efectuaron estimaciones sobre el coste económico de programas de tratamiento universal y los números no salían. De esta manera se oponían, por un lado, los derechos de los individuos afectados a defender su vida y, por otro, los derechos de la industria farmacéutica a defender sus intereses. Se generaba al mismo

tiempo un conflicto para los gobiernos de los Estados más azotados por el sida. Por un lado, tenían la obligación de proteger a su ciudadanía y garantizarles derechos mínimos como la salud, un derecho recogido generalmente en la Constitución de cada país y en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Por otro, se les forzaba a respetar tratados comerciales bi o multilaterales con países del Norte por medio de sanciones directas o a través de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

La condición de pandemia de la infección por VIH/sida, el alto coste inicial de una terapia que prolonga la vida y el acceso desigual a ella, tanto más escandalosa si se observa la profunda asimetría en la distribución global de la epidemia, la convirtió en un modelo crucial para analizar y denunciar temas globales sobre equidad en el acceso a los fármacos.

### EL MISTERIO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

El caso del sida ilustró cómo los precios de los medicamentos en distintos países del mundo parecían establecerse siguiendo criterios completamente distintos a la necesidad urgente de acce-

der a ellos. Esto era así incluso en el caso de fármacos esenciales para tratar afecciones que suponen una amenaza inmediata para la vida. Tal es el caso del fluconazol, un medicamento antifúngico esencial para la profilaxis secundaria de la meningitis criptocócica y para tratar candidiasis esofágicas, ambas condiciones habituales y potencialmente letales en personas con inmunosupresión grave. El fluconazol es un fármaco desarrollado originariamente por Pfizer. En el año 2000, un estudio puso de manifiesto cómo Pfizer vendía cada tableta de 200 mg de fluconazol por 6,20 dólares americanos en Tailandia, mientras que la misma tableta costaba en Guatemala 27,60 dólares, un precio casi cinco veces superior (tabla 1)<sup>11</sup>. Tras una serie de negociaciones, Pfizer había accedido a reducir el precio para el sector público en Guatemala hasta los 11,85 dólares, un precio aún casi dos veces mayor que el tailandés. Mientras, en Tailandia una empresa de genéricos había desarrollado una versión del fluconazol y la ponía en el mercado a 0,29 dólares la tableta, un precio 100 veces inferior al precio de partida en Guatemala.

La presión eficaz de activistas consiguió que Pfizer acabara por anunciar una donación de fluconazol para personas con sida en países con una elevada prevalencia de la infección. Des-

TABLA 1. PRECIO DEL FLUCONAZOL ORIGINAL Y GENÉRICO EN DISTINTOS PAÍSES (PRECIOS DE DISTRIBUIDOR POR COMPRIMIDO DE 200 MG EN DÓLARES NORTEAMERICANOS)

Productor (país de origen)	País de distribución	Precio por unidad (Usd)
Biolab (Tailandia)	Tailandia	0,29
Cipla (India)	India	0,64
Bussie (Colombia)	Guatemala (negociado)	3,00
Pfizer (EE.UU.)	Tailandia	6,20
Vita (España)	España	6,29
Pfizer (EE.UU.)	Sudáfrica	8,25
Pfizer (EE.UU.)	Kenia	10,50
Pfizer (EE.UU.)	España	10,57
Pfizer (EE.UU.)	Guatemala (negociado)	11,84
Pfizer (EE.UU.)	EE.UU.	12,20
Pfizer (EE.UU.)	Guatemala (no negociado)	27,60

Fuente: Pérez-Casas C, Chirac P, Berman D y Ford N. Lancet 2000; 356: 2102.



### Cuadro de texto 1

*La donación de fluconazol por parte de Pfizer a países con alta prevalencia de VIH fue el resultado directo de una enorme presión política que salpicó incluso a Al Gore, entonces vicepresidente del gobierno de Clinton y aspirante a sucederle en la presidencia de los Estados Unidos de América<sup>1</sup>. La batalla duró casi dos años. Como resultado, Pfizer accedió a relajar las condiciones iniciales de su donación, dejándola sin límite de tiempo y número de comprimidos para los 50 países en desarrollo más afectados por el VIH. Los requerimientos administrativos impuestos por la compañía para acceder a la donación pronto se convirtieron en la primera barrera entre las pastillas y la gente que las necesitaba.*

*En el año 2003 MSF inició un proyecto de sida en Lusikisiki, una zona rural de la provincia de Eastern Cape, en Sudáfrica. Poco después, se inauguró otro en Morija, una zona rural de Lesotho (2005). En ambos casos, amplias zonas con un hospital central y una red de centros de salud que atendía a una población muy dispersa. La donación de Pfizer no llegaba a los centros de salud ni en Lusikisiki ni en Morija, sino que se quedaba en el ámbito hospitalario. Al cuestionar a los gestores correspondientes sobre el tema, la respuesta era clara. A requerimiento de la compañía, la administración del fluconazol de Pfizer tenía que ir firmada por un médico. Así pues, como en zonas rurales de África no hay médicos, y mucho menos en atención primaria, no llegaba la donación.*

*La condición era ajena a la catalogación del*

*fármaco en los dos países. En ambos, las enfermeras comúnmente manejaban otros antifúngicos a nivel primario. Era también ajena a un criterio de gestión de la enfermedad en un país de alta prevalencia y en un contexto en el que las distancias hasta el hospital más cercano son largas y el transporte caro para la gente.*

*A mediados del 2006 tuve ocasión de comentar el tema con un alto funcionario de la National Drug Supply Organisation (NDSO) de Lesotho, la agencia paraestatal responsable del suministro de fármacos para el sector público. Desde MSF le recomendábamos que si la condición impuesta por Pfizer era a su criterio intocable, comprara al menos una cierta cantidad de fluconazol genérico, disponible en el mercado internacional a muy bajo precio, para suministrar a los centros de salud que, de otra manera, quedaban desabastecidos. Su respuesta fue también clara y venía a decir que gratis es gratis. “¿Para qué gastar en un genérico si nos lo dan gratis?”.*

*Con lo cual, mediante la donación, Pfizer indirectamente se protegía de la entrada de genéricos en un país donde en el 2006 tan sólo había 120 médicos (incluyendo los sectores público y privado) y con un gravísimo problema de pérdida de recursos humanos en salud. Los médicos y enfermeras estaban completamente saturados con su trabajo clínico, a lo que debían añadir rellenar formularios específicos para Pfizer informando sobre los comprimidos de fluconazol dispensados. La carga administrativa limitaba así el número de comprimidos donados.*

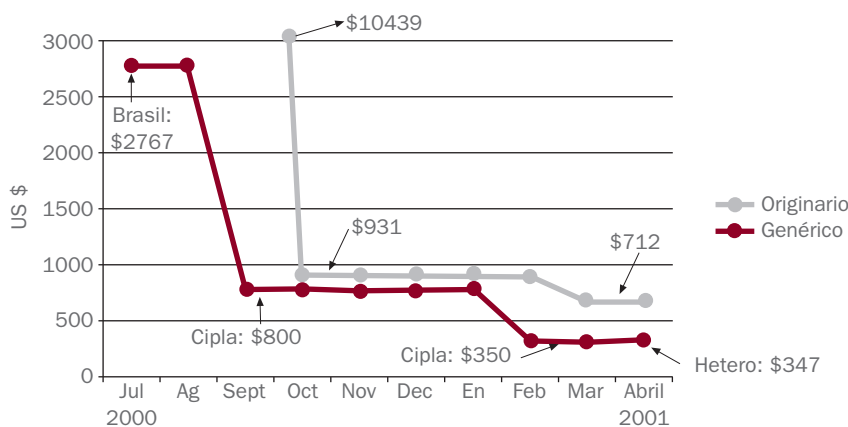
pués de ocho años, esta donación sigue en vigor. Si bien ha logrado facilitar el acceso al fármaco para muchas personas, sobre todo en zonas urbanas y poblaciones cercanas a hospitales, los requerimientos administrativos impuestos por Pfizer para acceder a la donación han dejado sin fluconazol a otras muchas que habitan en lugares más remotos (véase cuadro de texto 1).

Encontramos otro ejemplo en las grandes diferencias de precio existentes en los fármacos antirretrovirales y su evolución frente a la presencia en el mercado de versiones genéricas. El triple cóctel más barato hasta el año 2000 era el formado por estavudina, lamivudina y nevirapina, que costaba entonces 10.439 dólares americanos por persona y año (fig. 1)<sup>12</sup>. A mediados del año 2000, Brasil demostró que podía imple-





**Figura 1. Efecto de la competencia de genéricos en los precios. Evolución del precio para la combinación de estavudina, lamivudina y nevirapina (más frecuente primera línea de tratamiento antirretroviral) entre julio del 2000 y abril del 2001 (precio de distribuidor por paciente y año en dólares norteamericano). Fuente: MSF. *Accessing ARVs: Untangling the Web of Price Reductions for Developing Countries*. 1ra edición, 2001. <http://www.msfacecess.org>.**



mentar la terapia triple por un precio cuatro veces inferior (2.767 dólares por persona y año) cuando el Estado tomaba responsabilidad sobre la producción de versiones genéricas de los fármacos. Unos meses más tarde, el sistema brasileño de salud anunció que había abaratado el precio del triple cóctel aún más: hasta unos 1.000 dólares por persona/año. El siguiente corte sustancial se produjo a principios del año 2001 de la mano de Cipla, una compañía de medicamentos genéricos en India. Ésta anunció que vendería la misma combinación de fármacos por 350 dólares persona/año a los gobiernos de países con alta prevalencia de VIH.

Respondiendo a las ofertas de la industria de genéricos, las compañías farmacéuticas propietarias de las patentes de los productos originales en esta combinación se vieron obligadas a abaratar los precios para los países más pobres. En marzo del 2001 ya lo situaban en 727 dólares persona/año. Era, en parte, el principio de un intento de lavarle la cara a la nefasta imagen pública ganada a pulso tras la exposición mediática mundial de los precios abusivos y la protección del mercado buscada por la industria.

Para las zonas más pobres y afectadas del mundo el precio de la terapia triple se había reducido en cuestión de unos meses en un 97% comparando precios de la industria originaria con la de genéricos. Siguiendo la presión de la competencia de los genéricos, la industria originaria había accedido a bajar los precios en un 93%.

La historia se ha repetido en muchas ocasiones para fármacos concretos en diferentes países. En Sudáfrica, en el año 2005, la casualidad y la iniciativa personal de una investigadora en enfermedades infecciosas hicieron que detectáramos que el precio de la anfotericina B, un antifúngico esencial para tratar la meningitis criptocócica, era al menos tres veces superior en este país que en el Reino Unido<sup>13</sup>. Un intercambio de correspondencia entre los representantes legales de activistas locales con los abogados de Bristol-Myers Squibb, propietaria de la patente, consiguió en cuestión de meses un compromiso de la compañía para abaratar el fármaco. Éste pasó a costar 22,6 rands sudafricanos por vial en lugar de 145 (en el sector público) y 192 (en el sector privado). Sudáfrica era quizás un caso especial, puesto que arrastraba para entonces



una intensa historia de activismo en pro del acceso a tratamiento para personas con sida. En la mayoría de los casos la presión que ha hecho falta para conseguir el mismo efecto ha sido mucho mayor.

La denuncia sobre los diferentes precios de fármacos esenciales, como el fluconazol o los antirretrovirales, dio a conocer cómo la fijación de precios a merced de la industria entraña el riesgo de reducirlo a una cuestión que sigue las reglas del mercado, dejando de lado toda consideración desde la salud pública.

Casos como éstos reflejan que la batalla para abaratar los precios de los fármacos en los países que más los necesitan se ha librado hasta hoy caso por caso, denuncia por denuncia. El desgaste que implica este sistema es enorme. Su eficacia, aun pudiendo ser alta para casos puntuales, es dudosa para una mejora general del acceso global a los fármacos. Su sostenibilidad es muy pobre, ya que los cambios responden a presión directa. Eliminada, adormecida o distraída la presión, los precios de los fármacos se mantendrán injustificadamente altos.

### **TRADUCIENDO LA BATALLA GLOBAL DE PRECIOS A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL**

Paralelamente a la presión sobre la industria, los fármacos antirretrovirales, a mayor o menor precio, comenzaron a llegar a través de programas piloto a las personas con sida que los precisaban en las zonas más pobres y afectadas. Cuando MSF importó antirretrovirales genéricos desde Brasil hasta Sudáfrica en enero del 2002, infringió los derechos de patente de GlaxoSmithKline y Boehringer Ingelheim en este país con el fin de reducir el coste de su programa piloto. Empleó los fármacos para tratar pacientes en estado avanzado de sida de Khayelitsha, un barrio pobre a 25 km de Ciudad del Cabo. Con aproximadamente medio millón de habitantes, Khayelitsha sufría una epidemia de VIH voraz. Casi uno de cada tres adultos estaba infectado por el virus y entre 15 y 20 de cada

100 niños de madres seropositivas nacían infectados o se infectaban durante la lactancia. Iniciar un programa piloto en medio de tanta enfermedad era arriesgado. El sida estaba profundamente estigmatizado y el entorno acostumbrado a absorber violencia. Incluso algunas enfermeras en los centros de salud advertían: “Esto no va a funcionar. En este país nadie quiere que se le sepa seropositivo”. Los objetivos del programa propuesto inicialmente por MSF al gobierno regional eran limitados: estudiar la factibilidad médica y social de proporcionar terapia antirretroviral en un entorno pobre de alta prevalencia y demostrar que era posible hacerlo a bajo coste.

Hoy en día la tasa de transmisión materno-infantil en Khayelitsha se ha reducido al 3% y hay unas 12.000 personas en tratamiento antirretroviral<sup>14</sup>. El programa piloto de Khayelitsha es ahora parte de un plan nacional de sida, que en todo el país tiene unas 800.000 personas en terapia triple. Es considerado el mayor programa nacional del mundo y el de más rápido crecimiento. Para conseguir la confianza de sectores clave del gobierno en que apostaran por un programa de tal dimensión y enorme complejidad, era indispensable empezar por abaratar el precio de los fármacos.

La llegada de antirretrovirales brasileños a Sudáfrica puso de manifiesto por primera vez que en un lugar como Khayelitsha y en cualquier otro enclave del país se podía hacer terapia triple por un precio cinco veces inferior al de los fármacos disponibles en el sector privado<sup>15</sup>. Paralelamente le sirvió al gobierno sudafricano para medir las reacciones de la industria cuando sus derechos de patente se veían violados, aunque fuera a través de una organización privada e independiente como MSF. En los años posteriores y a pesar de la negación del sida por parte del entonces presidente del país, Thabo Mbeki, el gobierno sudafricano fue incorporando paulatinamente una serie de medidas a fin de implementar un programa universal de terapia triple. Éstas incluían la regulación de precios de los medicamentos, el desarrollo de una industria local de genéricos, la licitación pública



y las compras a gran escala. Gracias a todo ello, hoy la primera línea de tratamiento en el protocolo nacional de terapia antirretroviral en Sudáfrica le cuesta al gobierno unos 100 dólares por persona/año. Este precio hubiera sido impensable hace unos pocos años.

En los últimos años, esfuerzos paralelos a los de Sudáfrica en otros países y la financiación y apoyo de organismos internacionales han contribuido a avanzar de manera vertiginosa en la implementación de la terapia triple, hasta el punto de que hoy hay más de 4 millones de personas en el mundo que reciben terapia antirretroviral, un número diez veces mayor al de hace una década<sup>16</sup>. La combinación de fármacos antirretrovirales más frecuente en países pobres sigue siendo la de estavudina, lamivudina y nevirapina, cóctel usado por el 61% de los adultos en tratamiento en estos países. Se estima que el 70% de los fármacos antirretrovirales para pacientes en 87 países en desarrollo son genéricos procedentes de compañías indias<sup>17</sup>. Éstos son adquiridos por los programas nacionales o a través de agentes de compra internacionales como UNICEF o la fundación holandesa IDA. Se financian en gran medida a través de mecanismos creados durante los últimos diez años para asegurar un suministro de antirretrovirales económico y de calidad, como el Fondo Mundial de Naciones Unidas para Sida, Tuberculosis y Malaria (GFATM), el *President Emergency Plan for AIDS Relief* del gobierno norteamericano (PEPFAR) o la fundación creada por el expresidente norteamericano Bill Clinton (*Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative*).

Se acumula asimismo evidencia sobre las ventajas, incluso económicas, que suponen los programas de tratamiento universal en países de escasos recursos. El gobierno brasileño, por ejemplo, primero entre los países de economías medias en implementar un programa universal de terapia antirretroviral, estimaba que entre 1996 y 2002 había evitado 90.000 muertes y 358.000 ingresos hospitalarios relacionados con la infección por el VIH<sup>18</sup>. El ahorro en consultas externas y tratamiento hospitalario

tras la implementación de la terapia antirretroviral se estimaba en más de 200 millones de dólares.

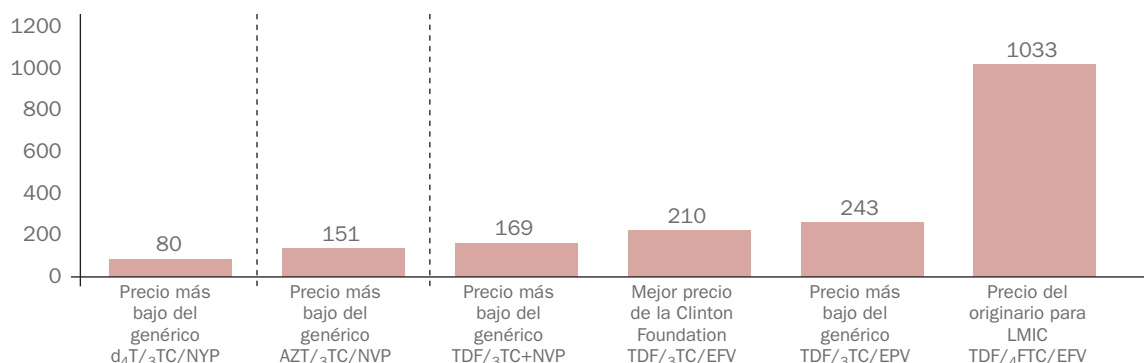
Aun reconociendo el enorme avance, se estima que hoy unos cinco millones de personas siguen sin acceder a la terapia triple<sup>19</sup>. Fármacos como la estavudina, prácticamente en desuso en países industrializados por su toxicidad, se sigue utilizando para la primera línea de tratamiento en el 61% de los adultos en tratamiento en zonas pobres<sup>20</sup>. Su existencia en el mercado de genéricos coformulada con la nevirapina y la lamivudina en combinaciones a dosis fija, hace su administración muy fácil: dos comprimidos diarios. Además, el precio de la combinación se ha reducido hasta 89 dólares por persona y año<sup>21</sup>. Sin embargo, la OMS aconseja desde el año 2006 el uso de otros fármacos alternativos para la primera línea.

El problema del acceso a los antirretrovirales hoy en día se agrava de nuevo dejándonos una situación pareja a la de hace unos años. El debate actualmente se centra en intentar conseguir que los antirretrovirales más novedosos, de menor toxicidad y manejo más sencillo, entren también en los programas de salud de los países pobres<sup>22</sup>.

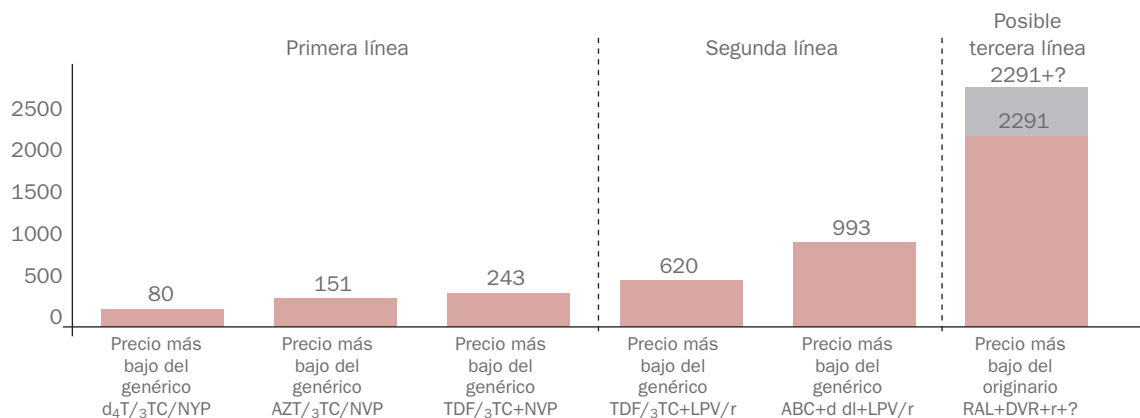
Los nuevos antirretrovirales, tanto los necesarios para mejorar la primera línea (fig. 2) como los de segunda línea (fig. 3) mantienen precios muy elevados<sup>23</sup>. Cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con acuerdos internacionales (se detallan más adelante), hacen que después del año 2005 países como la India, con capacidad productora de genéricos, deban otorgar patentes de productos farmacéuticos. Ello limita el espectro de copias que la industria de genéricos puede producir y dificulta seriamente la competencia en casi todos los países. De esta manera se pone en jaque la posibilidad de continuación de la terapia para muchos.

Por otro lado, el sida pediátrico sigue siendo el gran olvidado dada su baja incidencia en países desarrollados. Para tratarlo se necesitan con urgencia antirretrovirales en formas farmacéuticas adecuadas para los niños.

**Figura 2. Impacto del cambio de régimen sobre el precio de la primera línea de terapia antirretroviral (en dólares).** Fuente: MSF. Untangling the Web of Antirretroviral Price Reductions: A pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries. 2009. <http://www.msfacecess.org>.



**Figura 3. Comparación de precios de la terapia antirretroviral de primera, segunda y una posible tercera línea (en dólares).** Fuente: MSF. Untangling the Web of Antirretroviral Price Reductions: A pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries. 2009. <http://www.msfacecess.org>



## BARATOS SÍ, PERO DE CALIDAD

El principal enemigo para todos aquellos que abogan por el uso de fármacos de bajo precio es la rápida proliferación y entrada en el mercado internacional de versiones de baja calidad. Existen numerosos ejemplos sobre falsas copias, contaminaciones, etc. que a lo largo de los años han afectado en mayor medida a países con menos recursos<sup>24</sup>. Su entrada está directamente

ligada a la calidad de las agencias reguladoras, equivalentes a la Agencia Española del Medicamento en España o a la Food and Drug Administration en Estados Unidos. La OMS estima que en el 30% de los Estados miembro, la mayoría países de escasos recursos, la autoridad reguladora sobre medicamentos es débil o simplemente inexistente. Es decir, los países más pobres tienden a carecer de suficiente capacidad y recursos para asegurar la calidad de los



fármacos que acceden a su mercado. Esto los hace vulnerables a fármacos de baja calidad.

Existen iniciativas para apoyar la actividad reguladora en estos países y para facilitar la identificación de productos de calidad. Un ejemplo es el programa de pre-cualificación de fármacos para sida, malaria y tuberculosis de la OMS. Asimismo, los principales financiadores de medicamentos para estas enfermedades se han dotado de medidas adicionales de control. Ello es especialmente útil para aquellos casos en los que el sistema de la OMS no haya incluido aún en su lista productores de menor coste para un genérico determinado. Sin embargo, este tipo de medida no existe aún para la mayoría de medicamentos esenciales y vacunas.

La mejora de aspectos reguladores y el aseguramiento de la calidad es por tanto un área prioritaria en la actualidad. Retrasos en el registro con frecuencia retardan la entrada de fármacos esenciales en un país<sup>25</sup>. A menudo la industria utiliza la excusa de los procesos burocráticos lentos para justificar retrasos en la disponibilidad de un fármaco. Por ejemplo, el tenofovir (desarrollado y comercializado originariamente por Gilead), un antirretroviral aconsejado para la primera línea de tratamiento, tardó tres años en registrarse en Sudáfrica. Detrás del retraso había ciertamente problemas administrativos. Pero la lentitud de las compañías afectadas –Gilead y Aspen Pharmacare– en responder a los requerimientos del Medicines Control Council, la agencia reguladora de medicamentos en el país, eran la causa de gran parte del retraso. Paradójicamente, Gilead había anunciado en agosto del 2005 una importante reducción del precio del fármaco para países con alta prevalencia de sida<sup>26</sup>. El anuncio tuvo un gran impacto mediático en Estados Unidos. Sin embargo, Sudáfrica, el país con más casos de sida en el mundo, tardó dos años más en acceder no sólo al nuevo precio, sino incluso al producto.

No es extraño tampoco que se dañe la imagen pública de los fármacos “baratos” atribuyéndoles una calidad cuestionable. Así, se pretende que se tome a los medicamentos genéricos –producidos legalmente y registrados

en el país en el que se van a utilizar– por medicamentos falsos, sin garantías de calidad, o por copias realizadas con intención de simular a la marca original. Por ejemplo, recientemente Uganda y Kenya han adoptado medidas dentro de su legislación sobre propiedad intelectual que promueven cierta confusión en el lenguaje entre medicamentos genéricos y falsas copias<sup>27</sup>. Tales medidas podrían poner en peligro los programas de sida en estos países.

Es esencial aclarar a escala internacional las diferencias existentes entre fármacos genéricos de calidad y otros para evitar que se penalice injustificadamente el uso de alternativas buenas y económicas en países pobres.

### COMERCIO INTERNACIONAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

La espectacular caída de los precios de los fármacos antirretrovirales provocada por la competencia de genéricos era el reflejo de la creciente interferencia de aspectos relacionados con el comercio internacional y la protección de la propiedad intelectual en el acceso global a fármacos esenciales. En el año 1995 quedó establecida la Organización Mundial del Comercio (OMC) y se adoptaron los acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, o también conocidos por el acrónimo en inglés como TRIPS). Los ADPIC establecen el mínimo de protección de propiedad intelectual que tienen que incorporar a su legislación todos los Estados miembro de la OMC. Incluyen por tanto las patentes, estableciendo un periodo mínimo de 20 años para el derecho de monopolio sobre el mercado que éstas otorgan.

Por primera vez los ADPIC consideran los productos farmacéuticos como un elemento tecnológico más, no excluible de patentabilidad. Antes de los ADPIC muchos países –Brasil es un ejemplo– excluían de su legislación sobre patentes los productos farmacéuticos. Otros, como India, incluían protección mediante patentes para el proceso tecnológico que llega a un pro-



ducto farmacéutico final, pero no para el producto. De esta manera dejaban una puerta abierta al desarrollo de formulaciones y cadenas de síntesis diferentes para alcanzar el mismo producto final y poder producirlo en el mercado de genéricos a bajo precio. Tanto Brasil como India son economías emergentes que hicieron uso de esta flexibilidad para desarrollar una industria local de genéricos. En el caso de Brasil, ésta priorizaba además el abastecimiento de los programas nacionales de salud, siguiendo un criterio de carga de enfermedad en la definición de los medicamentos esenciales. Esto había ocurrido también antes de los ADPIC en países desarrollados, como España o Suiza, que sólo aceptaron introducir las patentes de productos farmacéuticos en 1977<sup>28</sup>, considerándolos hasta entonces como “necesidades básicas”. Ello les permitió desarrollar una industria farmacéutica de genéricos que copiaba y comercializaba moléculas existentes.

Los ADPIC cerraron todas estas puertas al exigir a los Estados miembro de la OMC revisar sus legislaciones sobre patentes para incorporar los requisitos acordados y dentro de un plazo determinado. Países como India y Brasil debían revisar su legislación de patentes antes del año 2005. Para los países menos desarrollados según el índice de desarrollo humano se consiguió una moratoria hasta el año 2016. No cumplir con los acuerdos ADPIC en los plazos conlleva sanciones.

Los ADPIC otorgan cierta flexibilidad a los gobiernos para no respetar los derechos otorgados por una patente en caso de necesidad de proteger la salud pública. En este caso se prevén una serie de medidas por las que un Estado puede importar o asegurar la producción de una versión genérica de un fármaco a pesar de estar la versión original protegida por patente en su territorio. La más controvertida y a la vez prácticamente útil de estas medidas es aquella por la que el Estado otorga una licencia obligatoria a sí mismo o a terceros para garantizar la disponibilidad de tal versión genérica. Sin embargo, los ADPIC dejaron muchas ambigüedades en las condiciones de aplicación de esta y otras excep-

ciones, haciendo muy difícil su uso práctico. Se intentó resolver estas limitaciones durante la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha en el año 2001. En ella todos los Estados miembro accedieron a firmar una declaración sobre los acuerdos ADPIC y salud pública<sup>29</sup>. La declaración supuso un avance enorme en cuanto al reconocimiento de la necesidad de anteponer cuestiones sanitarias graves a otras comerciales. También aclaraba condiciones de aplicabilidad de las excepciones reconocidas en los ADPIC. No obstante, su aplicación sigue a día de hoy generando innumerables problemas. El mayor de ellos tal vez sea que no existe aún una solución para atajar el problema del acceso en el caso de los países sin industria farmacéutica local y, por tanto, dependientes de importaciones<sup>28</sup>. Éstos se exponían a quedarse “sin farmacia”, al ser sancionable la exportación desde otros países de fármacos patentados en el territorio de origen.

Después de enormes esfuerzos de avanzar esta agenda mediante acuerdos internacionales, el problema se acentuó de la mano de los tratados de comercio bi- o multilaterales, sobre todo de los promovidos por Estados Unidos y la Unión Europea. Durante estas negociaciones una de las constantes más espinosas han sido las imposiciones sobre protección de la propiedad intelectual, en muchos casos más restrictivas que los mínimos establecidos por los acuerdos de la OMC (conocidos como TRIPS-plus)<sup>30</sup>.

Durante los últimos años los ADPIC y su anticipado impacto negativo en el acceso global a los fármacos han generado el escepticismo y la furia de muchos. Aunque su alcance no está claro aún, han contribuido a consolidar una degeneración del concepto del derecho a la propiedad intelectual. El sistema de patentes, al crearse para incentivar investigación y desarrollo de nuevos productos, fue concebido como política de protección pública para el bien de la sociedad. Con los ADPIC las patentes se convertían en un instrumento al servicio de intereses comerciales globales.

Hasta tal punto creció la crítica que Clare Short, en su calidad de Secretaria de Estado



para Desarrollo Internacional del gobierno británico, creó en el año 2001 una comisión para estudiar el impacto de la protección de derechos de la propiedad intelectual sobre políticas de desarrollo. El informe emitido por esta comisión desveló que no existe evidencia de que la implementación de los acuerdos ADPIC vaya a resultar en un fomento de la investigación y desarrollo en nuevos productos para enfermedades que afectan mayoritariamente a países en desarrollo<sup>31</sup>. El problema -establece el informe- es la falta de incentivo de mercado para una inversión en estas enfermedades.

Para la industria, el incentivo económico está en mantener una patente. Como reconoce recientemente IMS, un instituto norteamericano que realiza estudios de mercado para la industria farmacéutica, el ingreso que generan los productos originales cae en al menos un 80% en el momento en que expira la patente y versiones genéricas acceden al mercado<sup>32</sup>. En sus proyecciones para los próximos cinco años, IMS advierte que la caducidad de las patentes sobre tres de los productos más vendidos en el mundo será el factor determinante que limitará el crecimiento del mercado farmacéutico global. Se trata de las patentes sobre Lipitor® (de Pfizer), Plavix® (de Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb) y Adavir® (de GlaxoSmithKline). Sólo estos tres productos generan 137.000 millones de dólares anuales en ventas, entre un 15 y un 20% de las ventas globales.

Paralelamente a un debate de fondo sobre a qué intereses sirve la protección de los derechos de patente en el terreno farmacéutico, se ha librado en los últimos diez años una batalla política y diplomática para traducir a implementación práctica las flexibilidades consideradas por los ADPIC. Tal implementación debía haber sido inmediata. Con 33 millones de personas infectadas por el VIH en el mundo, la inmensa mayoría en países en vías de desarrollo, el sida amenaza ya muy seriamente el presente y el futuro de la población en estas zonas. La tuberculosis, las infecciones respiratorias agudas, la malaria, la meningitis, la malnutrición crónica y otras muchas enfermedades que afectan con

mayor gravedad a las zonas más pobres hace años que no son amenazas sino realidades en estos países. Las grandes compañías farmacéuticas propietarias de las patentes de antirretrovirales han intentado evitar la aparición de precedentes sobre el uso de licencias obligatorias. Han ejercido presión a través de la representación diplomática de sus países de origen en la OMC o de negociaciones bilaterales<sup>33</sup>, han otorgado licencias voluntarias cuando estaban contra las cuerdas<sup>34, 35</sup>, o han accedido a importantes reducciones del precio de sus productos para evitar la entrada o producción local de versiones genéricas de sus productos.

Tuvieron que pasar cinco o seis años desde la vitoreada firma de la declaración de Doha para que algunos gobiernos de economías emergentes se atrevieran a otorgar licencias obligatorias sobre fármacos de interés para la salud pública. En noviembre del 2006 el gobierno de Tailandia otorgó una licencia obligatoria para el uso público del antirretroviral efavirenz producido originariamente por Merck (comercializado en España como Sustiva®)<sup>36</sup>. Le siguió dos meses más tarde otra a la formulación combinada de lopinavir y ritonavir (Kaletra®, desarrollada por Abbott). Brasil, en mayo del 2007, otorgó una licencia obligatoria para la producción de versiones genéricas de efavirenz. El objetivo en los tres casos era abaratar los precios de estos fármacos para su uso en el programa nacional de sida. Antes de la licencia obligatoria, Brasil pagaba el efavirenz a Merck a 580 dólares por persona/año. Dado el alto y creciente número de personas que necesitaban este fármaco, el gasto en efavirenz suponía un 18% de todo el presupuesto del gobierno para antirretrovirales. Después de la licencia obligatoria, Brasil pudo conseguir efavirenz a 165 dólares por paciente/año. Tales licencias no han pasado sin presión comercial.

Paradójicamente, el uso de licencias obligatorias en países ricos está bien establecido, incluso en el ámbito farmacéutico. Estados Unidos no dudó en plantearse otorgar una a raíz de la crisis del ántrax en octubre del 2001, poco después del atentado contra las Torres Gemelas. El



temor a una guerra biológica llevó al gobierno a revisar sus posibilidades de acceder a grandes cantidades de ciprofloxacino, el antibiótico indicado para tratar el ántrax. Como Bayer, propietaria de la patente en EEUU, no almacenaba suficiente stock, el gobierno de Bush se embarcó en negociaciones con Canadá para la compra de versiones genéricas más baratas disponibles en el mercado de este país. Un mes más tarde Estados Unidos accedía a firmar la declaración de Doha sobre salud pública y acuerdos comerciales globales.

La aplicación de dobles referencias morales entre ricos y pobres suena a lamentablemente conocida. Ciertamente no es un fenómeno exclusivo del acceso a fármacos y tecnología sanitaria. Sin embargo, lo que sí ha sido nuevo en este debate es que la discusión sobre la respuesta a grandes problemas sanitarios globales parece haberse desviado hacia foros comerciales. Sus protagonistas y negociadores han sido expertos en comercio internacional, no en salud. La perspectiva sanitaria se ha hecho hueco solamente gracias a una ferviente y dinámica movilización global. Y poco a poco ha ido ganando terreno.

### LA DÉBIL RETÓRICA SOBRE PATENTES COMO INCENTIVO PARA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

El argumento clásico de la industria originaria para defender un periodo de monopolio al introducir un nuevo fármaco en el mercado es la necesidad de recuperar la inversión en investigación y desarrollo (I+D). La falta de un incentivo económico –dicen– se traduciría inmediatamente en una caída de la inversión privada en I+D. Si bien el razonamiento en términos generales encierra cierta lógica, lo cierto es que se convierte en un argumento miope en cuanto se analizan las necesidades sanitarias de los países más pobres. Dejar de la mano de un incentivo de mercado la orientación sobre las necesidades de I+D en el terreno farmacéutico ha dejado numerosos ejemplos sobre su tendencia

macabra a dejar agujeros negros en el desarrollo de productos para enfermedades para las que no hay mercado sencillamente porque afectan a los que no tienen dinero para pagar por ellos. En el año 2002, la revista *The Lancet* publicó una revisión de todos los nuevos productos farmacéuticos que habían llegado al mercado global entre los años 1975 y 1999<sup>37</sup>. El estudio estableció que de los 1.393 nuevos productos, solo 13 tenían valor terapéutico para tratar enfermedades tropicales y tres para tratar la tuberculosis. Un análisis cercano a estos 13 fármacos puso de manifiesto que solamente 3 habían sido desarrollados por investigación dirigida a la búsqueda de tratamientos para enfermedades tropicales. Se trata de la eflornitina, para tratar la tripanosomiasis, la atovacuona, para la malaria, y el nifurtimox, para la enfermedad de Chagas. Los tres distan de ser soluciones ideales para abordar estas enfermedades, pero introducían cierta ventaja sobre el arsenal terapéutico del que se disponía. De los diez fármacos restantes, la mayoría se desarrollaron como consecuencia de la investigación bien en parasitosis de interés veterinario (benznidazol, oxamniquina, praziquantel, albendazol e ivermectina), o bien de la investigación promovida por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos para proteger a sus soldados de la malaria durante la guerra de Vietnam (halofantrina y mefloquina). Se traduce esto en que encierra mayor incentivo económico la industria de defensa e, incluso, la veterinaria, que una informada por la mortalidad y morbilidad anual producida por enfermedades tropicales conocidas literalmente desde hace siglos.

Paralelamente, una mirada a la evolución de la industria farmacéutica en los países ricos contribuye a dismantelar aún más la afirmación sobre la bondad de un sistema de patentes para promover I+D. A pesar de la alta inversión en I+D para nuevos fármacos en las grandes potencias mundiales, solamente unos pocos productos de los introducidos en los últimos 20 años se consideraron importantes innovaciones terapéuticas, incluso para los países más ricos como Estados Unidos y Canadá<sup>38, 39</sup>. En ocasiones,





para los fármacos existentes la propia industria consigue una extensión del monopolio al introducir sobre el fármaco conocido una pequeña variación que lo hace susceptible de ser patentable de nuevo (según la decisión final de la oficina nacional de patentes), pero que no introduce una ventaja terapéutica significativa. Al introducirse una nueva patente sobre una patente antigua, la industria se asegura una prolongación de la protección del mercado. En los productos farmacéuticos esto se logra solicitando una nueva patente para polimorfos, isómeros, metabolitos, profármacos, etc. del producto existente o para composiciones farmacéuticas o combinaciones de ese producto. Así, por ejemplo, Glaxo, laboratorio que desarrolló la ranitidina, obtuvo la patente en Estados Unidos de un polimorfo del producto original<sup>40</sup>. Mientras la patente de la molécula original caducaba en 1995, la patente sobre el polimorfo le garantizaba siete años más de monopolio (hasta 2002).

### **RESPUESTAS AL PROBLEMA DEL ACCESO A LOS FÁRMACOS PARA PAÍSES POBRES**

El colosal fracaso del mercado farmacéutico actual en cuanto a dar respuestas a la urgente necesidad de mejorar el acceso a los fármacos en los países más pobres ha generado toda una cascada de respuestas. Algunas han sido más bien el fruto de la improvisación y el parcheo, y han servido para introducir mejoras más o menos inmediatas en distintos países. La movilización ciudadana ha sido sin duda el motor principal, provocando reacciones desde la defensa de los derechos humanos y constitucionales, desde la ayuda humanitaria, desde la defensa del consumidor o desde el estudio de los efectos adversos de la globalización.

La industria farmacéutica se ha visto obligada a producir resultados. Entre sus respuestas ha habido importantes reducciones de precios, renuncia a los derechos de patente en entornos determinados y para enfermedades concretas, licencias voluntarias a empresas de genéricos

para entrar en mercados concretos en condiciones determinadas y donaciones. Casi todas ellas se han traducido en una mejora en la llegada de algunos fármacos a algunas personas. Desde esa perspectiva han contribuido a mejorar el acceso. No obstante, conllevan problemas tanto de fondo como prácticos. Los problemas de fondo son fundamentalmente dos. El primero es que han sido siempre una reacción a la presión ejercida por diferentes grupos. Ello implica un alto coste en recursos, una escasa sostenibilidad y una visión corta.

El segundo problema es si cabe más grave: en todas estas respuestas la industria mantiene la sartén por el mango. La industria decide si otorga una donación o una licencia o no. Decide también cuánto abarata el precio de un fármaco y para quién. Por tanto, define las condiciones en cada caso. La letra pequeña ha escondido a menudo la trampa en términos de acceso. Incluyo dos ejemplos cercanos a mi experiencia personal para ilustrar el tema, pero el anecdotario es largo (cuadros de texto 1 y 2). Manteniendo el control, las respuestas de la industria no cambian las reglas del juego en el mercado farmacéutico. Por tanto, no son una alternativa eficaz para responder al fracaso del sistema global imperante para los países pobres.

Buscando soluciones a medio y largo plazo, se trabaja actualmente en dos áreas principales: el problema de las limitaciones en el acceso a los fármacos impuestas por acuerdos comerciales, y el problema de la falta de incentivo para la investigación y el desarrollo de fármacos para enfermedades olvidadas. Para una revisión de las propuestas más importantes en ambos campos se puede consultar el reciente libro de Ellen t'Hoen "Las políticas globales del poder monopolístico de la industria farmacéutica"<sup>41</sup>. Se señalan brevemente aquí algunas.

### **Propiedad intelectual y acceso a fármacos**

Respecto a la primera área, existen iniciativas para fomentar que la revisión de la legislación



### Cuadro de texto 2

*La primera licencia voluntaria concedida por GlaxoSmithKline (GSK) en Sudáfrica por dos antirretrovirales de cuya patente era propietaria (zidovudina y lamivudina) fue a finales del año 2001. No por coincidencia, la licencia se anunció a los medios tan solo unos meses después de la desastrosa imagen pública de la industria farmacéutica que dejó el haber llevado a los tribunales sudafricanos al propio gobierno del país. La industria, representada por el Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa, se oponía a una modificación de la ley del medicamento por la que el gobierno se reservaba mayor flexibilidad para atraer fármacos genéricos. El caso se resolvió con la retirada de los cargos por parte de la industria en abril del 2001. Para entonces muchos en todo el mundo se habían pronunciado en contra de la presión de la industria sobre el gobierno de un país con una epidemia de sida gravísima y fuera de control.*

*La licencia de GSK parecía una medida dirigida a mejorar su imagen. La recipiente de la licencia era Aspen Pharmacare, una compañía de genéricos sudafricana.*

*GSK anunció públicamente la mejora en el acceso a éstos fármacos que supondría la licencia. Lo cierto es que en realidad no supuso nada debido a las condiciones que imponía. Se trataba de una licencia exclusiva (sólo a Aspen), lo que de facto suponía potencialmente una trans-*

*ferencia de monopolio de una compañía a otra. La aplicación de la licencia estaba además limitada a cubrir las necesidades del sector público. Como entonces no había circulación de estos fármacos en el sector público, Aspen no tenía mercado. Imponía unos royalties del 30% de las ventas, con lo que se forzaba a Aspen a establecer precios más altos de los que de otra manera podría fijar. Finalmente no incluía transferencia de tecnología desde GSK a Aspen.*

*GSK sólo accedió a relajar las condiciones dos años más tarde, en octubre del 2003, y sólo estando a las puertas de un nuevo escándalo público. Una investigación de la Comisión de Competencia de Sudáfrica había resuelto que GSK y Boehringer Ingelheim –propietaria de la patente de nevirapina– estaban abusando de su monopolio del mercado privado cargando precios excesivos por sus fármacos. Con este resultado las compañías se vieron forzadas a negociar para evitar que el caso pasara al Tribunal de Competencia. El resultado fueron cuatro licencias voluntarias de GSK a distintas compañías para servir tanto al sector privado como al público, y una caída importante de los royalties, hasta no más de un 5% de las ventas netas.*

<sup>1</sup> McNeil Jr D. As Devastating Epidemics Increase, Nations Take On Drug Companies. *New York Times*, 9 July, 2000.

sobre patentes nacionales exigida por la OMC, paralelamente a hacerla cumplir con los acuerdos ADPIC, otorgue a la oficina de patentes nacional el mayor grado de flexibilidad posible al abordar temas de interés para la salud pública. India, por ejemplo, incorporó en su revisión criterios estrictos de patentabilidad. Así, un fármaco conocido y patentado para una aplicación terapéutica no es nuevamente patentable si se le descubre una nueva aplicación. Tampoco son patentables pequeñas modificaciones químicas de una molécula patentada. Por otro lado, paí-

ses como India, Tailandia, Brasil y China abrieron la posibilidad de que terceros (grupos de sociedad civil y otros) se opongán a una patente existente o a la concesión de una nueva<sup>42</sup>. Otras iniciativas promueven el uso sistemático de licencias obligatorias.

Una de las propuestas más prometedoras es la de creación de patentes mancomunadas (*patent pools*), esto es, una serie de patentes para una condición determinada pero con distintos propietarios que se gestionan de manera conjunta y se ponen a disposición de terceros



(industria de genéricos, distribuidores, etc.) de forma no exclusiva. A cambio del uso de estas patentes, éstos deben compensar a el/los dueños de las patentes originales mediante el pago de royalties.

La patente mancomunada favorece la integración de tecnologías complementarias, simplificando el camino para obtener luz verde en la producción de un fármaco, al gestionarse todo el aspecto administrativo y legal que conlleva la obtención de licencias a través de un centro gestor. Este tipo de patentes se han empleado en varios campos tecnológicos, incluido el sanitario, pero no se ha empleado nunca en políticas de desarrollo para mejorar el acceso a fármacos. Actualmente, la agencia UNITAID, administrada por la OMS, ha puesto en marcha un proyecto piloto para la creación de patentes mancomunadas que se espera favorecerá el desarrollo de combinaciones a dosis fija de antirretrovirales para segunda línea de tratamiento en adultos y para tratamiento del sida pediátrico. Esta iniciativa es la respuesta específica a una recomendación del Grupo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual creado por la Asamblea Mundial de la Salud en el año 2006<sup>43</sup>. Actualmente, una llamada a la participación ciudadana espera promover que los propietarios de las patentes de interés para producir estas combinaciones pongan sus patentes a disposición de UNITAID<sup>44</sup>. Médicos sin Fronteras ha lanzado recientemente una campaña que bajo la denominación *Make it happen* ofrece a cualquier persona la posibilidad de contribuir a que los propietarios de las patentes que UNITAID necesita para este proyecto piloto las pongan a su disposición. Se puede participar a través de <http://www.msaccess.org/main/access-patents/make-it-happen-campaign>.

### Innovación y acceso a fármacos

En el año 2007, la 60ª Asamblea Mundial de la Salud solicitó a la OMS que apoyara el desarrollo de propuestas para incentivar la investiga-

ción y desarrollo de nuevos fármacos siguiendo criterios de salud pública<sup>45</sup>. La clave -se reconoce- está en desvincular la inversión en I+D del precio final del producto desarrollado. Varias propuestas están ya en marcha. Algunas cubren el coste de I+D para enfermedades olvidadas desde agencias sin ánimo de lucro. El mejor ejemplo es la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (conocida por el acrónimo en inglés DNDi), una asociación de varias agencias de investigación mundiales públicas y privadas. DNDi escoge prioridades de investigación después de estudiar las mayores necesidades sanitarias. El resultado de la investigación se ofrece de forma no exclusiva a empresas de genéricos. Otras iniciativas proponen la concesión de premios a proyectos en innovación médica.

La iniciativa que quizás es más ambiciosa a largo plazo considera el establecimiento de un tratado internacional sobre investigación y desarrollo que cambie fundamentalmente la forma de funcionar del mercado farmacéutico<sup>46</sup>. Este modelo establece dos mercados separados: el de I+D y el de producción y distribución de tecnología sanitaria. En éste último todos los productos serían genéricos. El primero se financiaría mediante contribuciones equitativas públicas y privadas al coste de I+D. Se pretende que este tratado dé también respuesta a la creciente preocupación por el cada vez más elevado coste de I+D de nuevos fármacos, incluso de aquellos que afectan a los países desarrollados.

En cualquiera de estas áreas aún queda mucho trabajo por hacer para alcanzar un sistema nuevo que deje de fallar a los más pobres. La solución probablemente venga de una combinación de iniciativas innovadoras y de la observación de proyectos piloto. Pero la profundidad de la revolución necesaria en este campo requiere del apoyo e inspiración que le proporcione una mayor aceptación global de que morir por falta de medicamentos no es un problema fundamentalmente logístico, sino consecuencia directa de un orden social.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *El Magazine*. 30 de agosto de 2009.
2. Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, World Population Prospects: The 2006 Revision, <http://esa.un.org/unpp>.
3. CIA World Factbook. <http://www.cia.gov>.
4. OMS. HIV/AIDS Epidemiological Surveillance Report for the WHO Africa Region: 2007 Update. Tabla 6. Pg 23. <http://www.who.int>.
5. AIDS Committee of the Actuarial Society of South Africa. ASSA2003 Model: Provincial Output. 2006. [http://www.hst.org.za/indicators/HIV\\_AIDS/ASSA2003ProvOutput\\_051129.zip](http://www.hst.org.za/indicators/HIV_AIDS/ASSA2003ProvOutput_051129.zip).
6. Raviglione MC y Smith IM. XDR Tuberculosis — Implications for Global Public Health. *N Engl J Med* 2007 ; 356: 656-659.
7. McCoy D, et al. Expanding Access to Antirretroviral Therapy in Sub-Saharan Africa: Avoiding the Pitfalls and Dangers and Capitalising in the Opportunities. *Am J Pub Health* 2005; 95: 18-22.
8. MSF. Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases. 2001. <http://www.msf.org>.
9. IMS Midas. Top Ten Global Products 2007. [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top\\_Line\\_Data/Top10GlobalProducts.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Top10GlobalProducts.pdf)
10. OMS. World pharmaceutical sales and consumption. En: The World Medicine Situation. 2004:31-40. <http://www.who.int>
11. Pérez-Casas C, Chirac P, Berman D y Ford N. Access to fluconazole in Less Developed Countries. *The Lancet* 2000; 356: 2102.
12. MSF. Accessing ARVs: Untangling the Web of Price Reductions for Developing Countries. 1ra edición, 20 de septiembre, 2001. <http://www.msfaccess.org>.
13. Bicanic T, Wood R, Bekker LG, Darder M, Meintjes G y Harrison T. Antirretroviral roll-out, antifungal roll-back: access to treatment for cryptococcal meningitis. *The Lancet Infectious Diseases* 2005; 5: 530-1.
14. Provincial Administration of the Western Cape, City of Cape Town, MSF y University of Cape Town. Comprehensive TB/HIV Services at Primary Health Care Level. Khayelitsha Annual Activity Report: 2007–2008. <http://www.msf.org.za>.
15. MSF, University of Cape Town and Provincial Administration of the Western Cape. Antirretroviral Therapy in Primary Health Care: Experience of Khayelitsha Programme in South Africa: Case Study. Perspectives and Practice in Antirretroviral Therapy. WHO 2003. <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241590874.pdf>.
16. WHO, UNAIDS, UNICEF. Towards Universal Access. 3<sup>rd</sup> annual review. September 2009.
17. t'Hoën E. Key IP related issues in access to new essential medicines. En: t'Hoën E (ed). *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. The Netherlands: AMB Publ., 2009;7. <http://www.msfaccess.org>.
18. Teixeira PR, Vitoria MA y Barcarolo J. The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antirretroviral Therapy. En: Moatti JP, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J y Flori YA (eds). *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS Collection Sciences Sociales et Sida, 2003; 69-88.
19. MSF (2009) HIV/AIDS treatment in developing countries: The battle for long-term survival has just begun. [www.msfaccess.org](http://www.msfaccess.org).
20. OMS. Prioritizing Second Line Antirretroviral Drugs for Adults and Adolescents: A public health approach. 2007. [http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/second\\_line\\_art\\_report\\_2008.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/second_line_art_report_2008.pdf)
21. MSF. Untangling the web of antirretroviral price reductions. 11<sup>a</sup> edición. 2008. <http://www.msfaccess.org>.
22. Ford N, Mills E, Calmy A. Rationing antirretroviral therapy in Africa—Treating too few, too late. *N Engl J Med* 2009; 360: 1808-10.
23. MSF. Untangling the web of antirretroviral price reductions. Publicación previa a la 12<sup>a</sup> edición, Julio 2009. <http://www.msfaccess.org>.
24. Caudron JM, Ford N, Henkens M, Mace C y Pinel J. Substandard Medicines in Resource-Poor Settings: A Problem that can no longer be ignored. *Trop Med Int Health* 2008; 13: 1062-72.
25. Ford N, Darder M. Registration problems for antirretrovirals in Africa. *The Lancet* 2006; 367: 794-5.
26. Gilead Sciences. Gilead Reduces Prices for Viread® and Truvada® in the Developing World. Nota de prensa. 29 Agosto de 2005. [http://www.gilead.com/pr\\_750303](http://www.gilead.com/pr_750303)
27. MSF. Fatal Confusion. How Kenya's 2008 Anti-counterfeiting Bill endangers Access to Medicines. Octubre 2008. <http://www.msfaccess.org/resources/key-publications>.
28. Orsi F et al. TRIPS post-2005 and access to new antirretroviral treatments in Southern countries: Issues and challenges. *AIDS* 2007; 21: 1997-2003.
29. OMC. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Adopted on 14 November 2001. [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm).



30. Akaleephan C et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPS-plus proposal. *Health Policy* 2009; 91: 174-82.
31. Commission on Intellectual Property Rights. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. 2002. <http://www.iprcommission.org>.
32. Berkrot B. IMS sees brighter outlook for global drug sales. New York: Reuters. En *El Economista.es*. 8 octubre 2009. <http://www.economista.es/salud/noticias/1599573/10/09>.
33. t'Hoen E. The Doha Declaration on TRIPS and Public Health. En: t'Hoen E (ed). (ref 17);19-38.
34. Beresford B. The Price of Life: Hazel Tau and Others vs Glaxo Smith-Kline and Boehringer Ingelheim: A report on the excessive Pricing Complaint to South Africa's Competition Commission. Publ. AIDS Law Project and Treatment Action Campaign, 2003. <http://www.alp.org.za>.
35. Nota de prensa. TAC complaint increases access to efavirenz: MSD finally agrees to grant licenses on reasonable terms. Treatment Action Campaign, 3 de junio 2008. <http://www.tac.org.za>.
36. t'Hoen E. Practical Implementation of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health. En: t'Hoen E (ed). (ref 17);39-68.
37. Troullier P, Olliaro P, Torreele E, Orbinsky J, Laing R, Ford N. Drug development for neglected diseases: A deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet* 2002; 359: 2188-94.
38. US Government Accountability Office. New Drug Development. Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts. Report to Congressional Requesters. 2006. <http://www.gao.gov/new.items/d0749.pdf>.
39. Morgan SG et al. Breakthrough Drugs and Growth in Expenditure on Prescription Drugs in Canada. *BMJ* 2005; 331: 815-6.
40. Correa C. Casos especiales en productos farmacéuticos. En: Correa C (ed). *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes en países en vías de desarrollo*. Ginebra: Ed South Centre. Col South Perspectives, 2001; 51-58. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/9.html>.
41. T'Hoen E. Conclusions and recommendations. A policy agenda for IP, access and innovation. En: t'Hoen E (ed). (ref 17); 85-98.
42. Mueller JM. Taking TRIPS to India — Novartis, Patent Law, and Access to Medicines. *N Engl J Med* 2007; 356: 541-543.
43. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Recomendaciones a la 59ª Asamblea Mundial de la Salud. 2006. [http://apps.who.int/gb/phi/pdf/igwg1/phi\\_igwg1\\_2-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/phi/pdf/igwg1/phi_igwg1_2-sp.pdf).
44. Anónimo. Political activism needed for patent pools for HIV drugs. *The Lancet* 2009; 374: 266.
45. WHA. Fifth Report on Committee B. 24 May 2007. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_64-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_64-en.pdf).
46. Hubbard T y Love J. A new trade framework for global healthcare R&D. *PLoS Biology* 2004; 2: E52.