

# Boletín Fármacos: *Políticas*

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



SALUD  
Y FÁRMACOS

**Volumen 27, número 3, agosto 2024**



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

#### Editores

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

#### Asesores en Políticas

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

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

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

#### Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### Editores Asociados

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

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

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

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

DOI : <https://doi.org/10.5281/zenodo.1364376>

## Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)

---

### Novedades de la Covid

---

- Opinión: La especulación farmacéutica no va a desaparecer, y nosotros tampoco. Esta es la razón por la que la People's Vaccine Alliance cambia su nombre a People's Medicine Alliance**  
Winnie Byanyima, Max Lawson 1
- El elevado precio que pidió Moderna por las vacunas contra la covid en Sudáfrica pone de relieve la necesidad de “controlar a las empresas” en tiempos de pandemia**  
Kerry Cullinan 2

---

### Políticas Internacionales

---

- Conversación con el Profesor Joan-Ramon Laporte, catedrático de Farmacología y Terapéutica: “Hay manipulación y fraude en ensayos clínicos de la industria farmacéutica”**  
Revista AAJM N° 29 abril 2024. 2
- Los secretos cuestan vidas: Transparencia y acceso a los productos médicos**  
Médecins Sans Frontières Access Campaign, mayo 2024 4
- De la transparencia a la investigación pública: cómo lograr que los fármacos sean un derecho y no un negocio**  
Manuel Rico, Eurydice Bersi 5
- Primero las ganancias, después la salud: la industria farmacéutica y el Sur global; Comentario sobre “¡Más dolor, más ganancias! La distribución de las vacunas contra la covid-19 y el papel de la industria farmacéutica en ampliar la brecha al acceso”.**  
Lexchin, J. 9

---

### América Latina

---

- Brasil. El Congreso brasileño debate la protección reguladora de los datos sobre productos farmacéuticos**  
Rob Rodrigues, Ipwatch dog, 5 de junio de 2024 9
- Brasil promulga una nueva ley de ensayos clínicos**  
Salud y Fármacos 11
- Chile. ISP implementa nueva guía normativa para la realización de estudios clínicos**  
Instituto de Salud Pública de Chile, 14 mayo, 2024 12
- México. Se presenta modelo de dictamen que optimiza y transparenta evaluación de ensayos clínicos, potenciando la investigación en nuestro país**  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Comunicado 66/ 2024, 14 de mayo 2024 12
- Perú. Gobierno promulga Ley que garantiza y promueve el acceso y uso de medicamentos genéricos**  
Ministerio de Salud, 19 de mayo de 2024 13
- El gobierno de Perú frena una ley de acceso a medicamentos para enfermedades raras y cáncer**  
Página 12, 3 de julio de 2024 14
- Perú. Gobierno promulga ley de medicamentos genéricos que prohíbe prebendas a médicos**  
Congreso de la República, 19 de mayo de 2024 | 14

---

### Europa

---

- Acceso más rápido a la información de los ensayos clínicos en Europa**  
EMA, 18 de junio de 2024 15
- Preparación frente a situaciones de crisis: el Consejo adopta su posición sobre la concesión de licencias obligatorias**  
Comisión Europea, 26 de junio de 2024 16

<b>Consulta pública de la Comisión Europea sobre la revisión de la legislación farmacéutica europea: La respuesta de Prescrire</b> Prescrire International 2024; 33 (259): 135-138	17
<b>Países Bajos: Ministro holandés planea implementar un nuevo sistema de reembolso para medicamentos de alto costo</b> Christoph Schwaiger, Euractiv's Advocacy Lab	20
<b>Suiza actualiza la normativa de ensayos clínicos</b> Salud y Fármacos	21
<b>Suiza quiere que los precios de los medicamentos sean secretos</b> Salud y Fármacos	22

---

## EE UU y Canadá

---

<b>Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals contra el Departamento de Salud y Servicios Humanos</b> Public Citizen, julio 2024	24
<b>Qué se puede hacer para evitar la escasez de insulina</b> Salud y Fármacos	25
<b>Un informe de Reuters revela que el Pentágono de EE.UU. lanzó una campaña antivacunas secreta contra China en el apogeo de la pandemia</b> Democracy Now, 20 de junio de 2024	26
<b>El proyecto de ley de Bioseguridad de EE UU: Duro golpe a las Empresas Biotecnológicas Chinas y sus colaboradores</b> Salud y Fármacos	27
<b>La ofensiva de EE UU contra la industria biofarmacéutica china podría generar problemas de suministro</b> Salud y Fármacos	28
<b>EE UU impugna patentes “falsas” de Ozempic y otros fármacos en un esfuerzo por estimular la competencia</b> Matthew Perrone	29
<b>La FTC amplía las impugnaciones de listados de patentes y apunta a más de 300 listados basura de medicamentos para la diabetes, la pérdida de peso, el asma y la EPOC</b> Federal Trade Commission, 30 de abril de 2024	29
<b>Modificaciones Propuestas por la Oficina de Patentes de EE UU (USPTO) a la Exención de Responsabilidad Terminal</b> Salud y Fármacos	30

---

## Organismos Internacionales

---

<b>Los donantes a la OMS de 2023 ¿Están preparando la agenda para la Salud Global?</b> KEI, 13 de mayo de 2024	32
<b>La propuesta de la Organización Mundial del Comercio sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y las terapéuticos covid-19 fue abandonada</b> Salud y Fármacos	32
<b>El grupo de vacunas Gavi necesita US\$9.000 millones para inmunizar a los niños más pobres del mundo</b> Jennifer Rigby	33
<b>La Asamblea Mundial de la Salud llega a un acuerdo sobre un conjunto decisivo de enmiendas de amplio alcance para mejorar el Reglamento Sanitario Internacional y fija la fecha para ultimar las negociaciones sobre una propuesta de Acuerdo sobre Pandemias</b> OPS, 1 de junio de 2024	34

<b>Garantizar los avances hacia el acceso sostenible a antibióticos eficaces en la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2024: un enfoque basado en objetivos.</b> Mendelson M, Lewnard JA, Sharland M, et al	35
<b>A/HRC/56/28: Estudio analítico de los principales problemas para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona de disfrute del más alto nivel de salud física y mental</b> Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, 2 de julio de 2024	36
<b>La ONU insta a Gilead a "hacer historia" con un medicamento revolucionario contra el VIH</b> France 24, 22 de julio de 2024	36
<b>Legislación para la buena gobernanza en el sector farmacéutico mediante el cumplimiento de la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción (CNUCC)</b> Wong A, Perehudoff K, Kohler JC.	38
<b>Conferencia diplomática de la OMPI para un tratado de propiedad intelectual, recursos genéticos y los conocimientos tradicionales correspondientes</b> Viviana Muñoz Tellez	38
<b>Las sanciones por no divulgación deberían incluir la posible revocación de una patente, según lo establecido en el artículo 6 de la Propuesta básica de la OMPI sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales</b> Love, James y Cassedy, Claire	39
<b>En una resolución sobre salud global, la ONU rechaza una enmienda que pretende limitar la transferencia de tecnología a “condiciones voluntarias mutuamente acordadas”</b> Arianna Schouten - KEI, 6 de mayo de 2024	39
<b>Selección de documentos relacionados con el informe 301 en diferentes regiones</b> Salud y Fármacos	40

---

## **Tratado Pandémico**

---

<b>Carta de Jamie Love a funcionarios estadounidenses que negocian el tratado pandémico</b> Jamie Love	42
<b>El tratado mundial sobre pandemias ayudará a combatir futuras amenazas: uno de los negociadores principales explica cómo van las conversaciones</b> Precious Matsoso	43
<b>Tratado de Pandemias: “de Norte a Sur, la lucha sigue...”</b> Fernando Lamata.	45
<b>Países europeos ejercen presión sobre el uso de las flexibilidades de los ADPIC</b> Medicines Law & Policy, 8 de mayo de 2024	47
<b>Por qué el mundo necesita una OMS fuerte y un acuerdo internacional contra la pandemia</b> Nicole Hassoun, Kaushik Basu,	49
<b>Preparación y respuesta ante pandemias: un nuevo mecanismo para ampliar el acceso a contramedidas esenciales</b> Hassoun N, Basu K, Gostin L.	50
<b>El mundo no está preparado para la próxima pandemia, pero los líderes de un panel independiente ofrecen un camino a seguir</b> Kerry Cullinan	51
<b>Se propone una fecha para la sesión especial en la que se adoptará el acuerdo sobre pandemias, pero por ahora es tentativa</b> Kerry Cullinan	53
<b>Estados Unidos promete US\$667 millones al Fondo para la Pandemia. La promesa de EE UU cubre un tercio de la meta de recaudación de US\$2.000 millones para el Fondo para la Pandemia</b> Jenny Lei Ravelo	54

---

## Novedades sobre la Covid

### Opinión: La especulación farmacéutica no va a desaparecer, y nosotros tampoco. Esta es la razón por la que la People's Vaccine Alliance cambia su nombre a People's Medicine Alliance

*(Opinion: Pharma profiteering isn't going away, and so we can't either. Here's why the People's Vaccine Alliance is rebranding as People's Medicine Alliance)*

Winnie Byanyima, Max Lawson

Devex, 17 de junio de 2024

<https://www.devex.com/news/opinion-pharma-profiteering-isn-t-going-away-and-so-we-can-t-either-107780>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: equidad en la distribución de medicamentos, equidad en emergencias de salud, acceso a los medicamentos que se necesitan, vacunas covid, Alianza por las Vacunas, Alianza por los Medicamentos**

Cuando la pandemia de covid-19 llegó a un momento crítico de rápida expansión, y los residentes de los países de altos ingresos recibían dosis de refuerzo, las enfermeras de África seguían esperando su primera dosis. Moderna, Pfizer<sup>1</sup> y BioNTech eran las que mandaban: ganaban US\$1.000 por segundo con las vacunas desarrolladas con dinero público, gracias a años de trabajo de científicos de instituciones públicas. Este enorme desequilibrio de poder sumó nueve milmillonarios gracias a los productos farmacéuticos en cuestión de meses, mientras que muchos de los más pobres del mundo morían sin vacunas.

Para los millones de personas del sur global, el mensaje fue claro: cuando las cosas se ponen difíciles, sus vidas no son tan valiosas como las de los países de altos ingresos.

Lo vimos venir. Los dos autores han vivido los días más oscuros de la pandemia del sida. Habíamos visto cómo se arrebataban las vidas de familiares, amigos y colegas porque los monopolios farmacéuticos hacían posible que los medicamentos vitales contra el VIH/sida costaran miles de dólares al mes. Luchamos entonces y ganamos: los medicamentos genéricos contra el VIH/sida ahora están disponibles para millones de las personas más pobres del planeta.

Pero pudimos ver que el mismo flagelo de la codicia, el nacionalismo y el afán de lucro frenaría la respuesta global a la covid-19.

#### De la Alianza Popular para las Vacunas a la Alianza Popular para los Medicamentos

La Alianza Popular para las Vacunas surgió de una idea simple: que un puñado de compañías farmacéuticas no debería dictar quién tenía acceso a las vacunas covid que salvan vidas, que se habían conseguido gracias a miles de millones de dólares en fondos públicos.

Una coalición de trabajadores de la salud, líderes mundiales, sociedad civil, académicos, expertos y activistas construyeron un movimiento global en torno a ese principio; solicitando que las vacunas covid-19 estuvieran disponibles gratuitamente para todos, independientemente de dónde vivan. Desde entonces, activistas de todo el mundo han luchado tenazmente por un

acceso equitativo a los medicamentos covid-19 y por una respuesta más justa a la covid-19 y a futuras pandemias.

“Dado que la vida es sagrada y cada persona tiene derecho a acceder a los medicamentos que necesita cuando los necesita, creemos que los medicamentos son un bien público”.

Pero esto nunca se refirió solo a vacunas. Se aplica a todos los medicamentos, incluyendo vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos. Un nuevo análisis ha descubierto que la eliminación de las patentes ha logrado una reducción de dos tercios del coste de ciertos medicamentos, lo que significa que son accesibles para más millones de personas, asequibles para muchos más gobiernos y salvan más vidas. Sin embargo, las patentes y otros derechos de propiedad intelectual sobre otros medicamentos siguen imponiendo monopolios que priorizan sistemáticamente las ganancias por encima de la salud de las personas.

Este no es sólo un problema del sur global. Es un problema en todo el mundo, desde EE UU hasta Sudáfrica: desde la insulina hasta los tratamientos contra el cáncer y la prevención del VIH, los precios de los medicamentos que salvan vidas se mantienen demasiado altos.

Los precios elevados están agotando los presupuestos gubernamentales y llevando a la ruina a las personas en el norte y el sur globales. Por otra parte, no se invierte en investigación y desarrollo para combatir enfermedades que afectan principalmente a los países de bajos ingresos. Por lo tanto, los medicamentos o bien no existen o sólo están disponibles a un precio inasequible.

Como la vida es sagrada y cada persona tiene derecho a acceder a los medicamentos que necesita cuando los necesita, consideramos que los medicamentos son un bien público. Muchos medicamentos, al igual que las vacunas, se desarrollan con financiación pública e investigación pública. Son los medicamentos del pueblo.

Por eso estamos cambiando el nombre de nuestra coalición a Alianza de Medicamentos para el Pueblo, para reflejar mejor la amplitud de nuestra lucha. Y es una lucha que se puede ganar si un amplio colectivo de personas comprometidas con la equidad en la salud se mantiene firme.

<sup>1</sup> Pfizer no recibió dinero público pero BioNTech si recibió fondos del gobierno alemán.

### El daño de los monopolios farmacéuticos

Nuestra coalición ha advertido repetidamente que, independientemente de las promesas hechas por las empresas farmacéuticas, confiar en su buena voluntad no funciona. Cuando estaban bajo extrema presión por la grotesca desigualdad en el acceso a sus vacunas covid-19, Moderna y BioNTech se comprometieron a abrir plantas de fabricación en África. Pero ahora han archivado o reducido sus planes.

En todo el mundo, los pacientes y activistas se están pronunciando contra el impacto devastador que los monopolios farmacéuticos tienen en la vida de las personas y exigen que sus gobiernos tomen medidas.

En Colombia, el gobierno se ha enfrentado a las empresas farmacéuticas para emitir una licencia obligatoria para dolutegravir, una medida que hará que ese medicamento esencial contra el VIH sea más asequible y esté ampliamente disponible. En EE UU, la presión de los legisladores y activistas ha obligado a los fabricantes a reducir el precio de la insulina hasta en un 70%.

Y, en la campaña mundial por el acceso a los medicamentos contra la tuberculosis, una coalición de activistas contra la tuberculosis junto con el autor estadounidense John Green se opusieron a los intentos de Johnson & Johnson de eternizar o perennizar sus patentes sobre un medicamento que salva vidas.

Sin una coalición de la sociedad civil fuerte, diversa y dinámica que haga campaña por un acceso equitativo, los medicamentos que salvan vidas seguirán siendo patrimonio de los ricos. Por eso, nuestra alianza ha movilizado a más de 300 líderes comunitarios, figuras públicas, científicos, activistas de la salud y profesionales médicos para pedir a Gilead que garantice que su nuevo medicamento de acción prolongada contra el VIH esté disponible y sea asequible donde más se necesita: en comunidades estigmatizadas de países de ingresos bajos y medianos.

Por eso también seguimos presionando para lograr un acuerdo sobre la pandemia que incorpore la equidad y los derechos humanos en la prevención, preparación y respuesta a futuras crisis sanitarias. Todos los gobiernos, incluidos los que albergan a las empresas farmacéuticas, deben reconocer que deben tomar medidas concretas para garantizar un acceso equitativo a los productos relacionados con la pandemia para proteger a todas las personas en todas partes.

Mantener el statu quo, donde el lugar donde uno vive determina si va a vivir o morir no se puede considerar una opción. Es profundamente inmoral, irracional y económicamente suicida. Mientras que unas pocas compañías farmacéuticas obtuvieron enormes ganancias durante la pandemia de covid-19, la economía mundial en su conjunto perdió al menos US\$2,3 billones.

No tiene por qué ser así. Como Alianza de Medicamentos para el Pueblo (*People's Medicines Alliance*), elegimos trabajar por un sistema mejor; uno en el que se desarrollen medicamentos para abordar problemas de salud como la malaria, la demencia y la diabetes en lugar de idear nuevas formas de extender las patentes. En el que los actores del sector privado que desarrollan y producen medicamentos sean recompensados de manera justa, pero no se les otorguen monopolios absolutos y el poder de lucrarse a toda costa.

La Alianza de Medicamentos para el Pueblo está comprometida con esa lucha. Presionaremos a los gobiernos para que tomen medidas más audaces. Lucharemos por un acuerdo contra la pandemia que valore las vidas de todos, en todas partes, por encima de las ganancias de unos pocos ricos. Y seguiremos luchando por los medicamentos para la gente hasta que tengamos una nueva forma de desarrollar medicamentos para la humanidad basada en las necesidades humanas, no en la codicia de las grandes farmacéuticas.

### El elevado precio que pidió Moderna por las vacunas contra la covid en Sudáfrica pone de relieve la necesidad de “controlar a las empresas” en tiempos de pandemia

*(Moderna's Outsized Price Ask for COVID Vaccines in South Africa Highlights Need to 'Rein in Corporates' in Pandemics)*

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 22 de mayo de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/modernas-attempt-to-get-huge-price-for-covid-vaccines-from-south-africa/>

Párrafos seleccionados y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: Secretismo, Moderna, Pfizer, vacunas covid-19, Precios elevados, avaricia de las empresas, precios exorbitantes, aumento injustificado de precio, transparencia en el precio de las vacunas covid**

La primera parte de este artículo repite lo que ya se ha dicho en las dos noticias anteriores, y la hemos omitido

#### Los mecanismos voluntarios son insuficientes

El profesor Matthew Kavanagh, director de la Iniciativa de Políticas de Salud Global (*Global Health Policy and Politics Initiative*) del Instituto O'Neill de la Universidad de Georgetown en EE UU, dijo que el ejemplo sudafricano era una lección para quienes en estos momentos están negociando un acuerdo pandémico en Ginebra.

Kavanagh explicó: “Se ha hablado mucho [durante las negociaciones] sobre cómo, en medio de una pandemia, podemos utilizar mecanismos voluntarios para asegurar el acceso; que los países deberían compartir su tecnología y que lo mejor que podemos hacer es simplemente asegurar un cierto porcentaje de dosis de vacunas para la Organización Mundial de la Salud, porque eso es lo que garantizará la equidad”.

“Pero aquí tenemos a un miembro del G20 incapaz de garantizar la equidad. ¿Qué cree que sucedió en los países de ingresos bajos y medianos que tienen mucho menos poder que Sudáfrica?”

Añadió que la evidencia recabada sobre las negociaciones de Sudáfrica muestra que la producción de vacunas tenía que



haberse descentralizado hacia los países de ingresos bajos y medianos, pero con transferencia de tecnología y conocimientos.

“Hasta que no lo hagamos, ningún país de ingresos bajos y medianos tendrá suficiente poder para lograr realmente un acceso equitativo. Eso es algo que debe estar en la mesa de negociaciones en Ginebra”.

#### **Necesidad de “hacerlo mejor en el futuro”**

Peter Maybarduk, de Public Citizen, dijo que en Brasil y Colombia sucedió algo similar: “una extraordinaria deferencia hacia las compañías farmacéuticas”, en donde “a lo largo de los años han salido a la luz contratos o fragmentos de contratos”.

Maybarduk describió el “extraordinario secretismo” como un problema importante: “Fragmentar el mundo en muchas agencias de salud, que no saben exactamente qué está negociando la otra y qué términos se están estableciendo, reduce mucho el poder público, la transparencia y la capacidad de las agencias de salud para tomar decisiones informadas, por no hablar del poder de la acción colectiva que es realmente necesaria para adoptar una respuesta de salud global.

Lo ideal sería que las agencias de salud de todo el mundo se coordinaran y comprendieran a dónde van las dosis [de vacunas], cuándo, y en qué términos, para que podamos hacer llegar la mayor cantidad de vacunas a la mayor cantidad de personas posible, en el menor tiempo posible.

En cambio, la actividad comercial está siendo manejada por empresas, bajo un secretismo extraordinario, con prohibiciones sobre su divulgación a largo plazo. Vamos a tener que hacerlo mejor en el futuro”.

Maybarduk añadió que el acuerdo pandémico ofrece algunas opciones de mejora, incluyendo las condiciones para otorgar las subvenciones públicas para la investigación y desarrollo, que sustentan gran parte de la inversión farmacéutica: “Pero también vamos a necesitar iniciativas a nivel nacional y alguna acción colectiva concertada para establecer expectativas diferentes en los contratos de vacunas y otras contrataciones durante las emergencias de salud pública”.

## **Políticas Internacionales**

### **Conversación con el Profesor Joan-Ramon Laporte, catedrático de Farmacología y Terapéutica: “Hay manipulación y fraude en ensayos clínicos de la industria farmacéutica”**

REVISTA AAJM Nº 29 ABRIL 2024.

<https://accesojustomedicamento.org/conversacion-con-el-profesor-joan-ramon-laporte-catedratico-de-farmacologia-y-terapeutica-hay-manipulacion-y-fraude-en-ensayos-clinicos-de-la-industria-farmaceutica/> (de libre acceso en español)

Intervienen por la rAAJM, Fernando Lamata y Ángel María Martín.

El 18 de abril, el Prof. Joan Ramon Laporte, catedrático jubilado de Terapéutica y Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona, y ex jefe del Servicio de esta especialidad en el Hospital Vall d’Hebron, desde Barcelona, mantuvo una conversación por videoconferencia con Ángel María Martín Fernández-Gallado, inspector Farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla La Mancha y miembro de la Comisión de Redacción de esta revista, y Fernando Lamata, presidente de su Comisión Editorial.

Laporte aportó numerosas reflexiones recogidas en su último libro, Crónica de una sociedad intoxicada, en el que, sin renunciar al rigor del método científico, hace una excelente divulgación del estado de la cuestión en torno a ensayos clínicos fraudulentos y falta de seguimiento de efectos adversos de los medicamentos. Por otra parte, de acuerdo con el leitmotiv de esta revista, el acceso justo a los medicamentos señaló, aprovechando la ficción de Robert Louis Stevenson sobre El extraño caso del doctor Jekyll y el señor Hyde, que, desde su punto de vista, “la industria farmacéutica se comporta siempre como el señor Hyde, aprovechando las patentes y la Organización Mundial del Comercio, para vender y vender cuanto más mejor y al precio más alto posible, sin importarle los derechos humanos de los pacientes”.

El vídeo íntegro de este encuentro se puede visionar en <https://www.youtube.com/watch?v=PgTSPQsGh8s&t=14s>

...Te pediría una última reflexión sobre dos o tres ideas o políticas farmacéuticas de recomendación para nuestro Ministerio de Sanidad y nuestro país

#### **Juan-Ramon Laporte**

Al no estar en activo, he procurado proponer algunas cuestiones que deberían ser objeto de debate y articulación, y, probablemente, alguna no será muy adecuada o alguna no sea la más importante. Son cinco.

Primero; seleccionar los medicamentos que puede financiar el Sistema Nacional de Salud con mayor rigor y, además, implicar al Sistema Nacional de Salud en la investigación para comprobar la efectividad y la seguridad de cada nuevo medicamento. Esto concierne a los medicamentos de Atención Primaria, pero de manera muy particular a los de especialidad en enfermedades minoritarias: oncología, autoinmunitarias, VIH, esclerosis múltiple etc., que son los que ahora están tensionando los costes de farmacia.

Segundo; los sistemas sanitarios, me parece evidente, deberían contar con sistemas de información de los medicamentos que sean independientes de la industria farmacéutica. La ficha técnica no es el sistema de información más adecuado, porque no compara entre los diversos medicamentos que pueden ser alternativos para un mismo paciente.

Tercero; la formación continuada no puede estar en manos de la industria farmacéutica y esto me parece que es una urgencia incuestionable.



Cuarto; yo creo que el sistema sanitario debería entrar en el diálogo constructivo con los profesionales sobre estas cuestiones. Un diálogo no solo sobre el medicamento que eliges, que sea genérico o de marca, etc. Sino que pueda incluir también nuevas formas de contratación laboral de los médicos que se comprometan a no tener relaciones monetarias con las compañías proveedoras, que también garanticen la formación continuada, que den incentivos salariales para reducir la polimedición o para la prescripción prudente.

Quinto; el último. Gestionar los conflictos de intereses a todos los niveles de la cadena del medicamento, y en todos los niveles del sistema sanitario, incluyendo a los líderes de opinión, las sociedades médicas, los gestores y con el conjunto de todos los médicos el prescriptores.

Aquí me paró para resumir.

### Los secretos cuestan vidas: Transparencia y acceso a los productos médicos

*(Secrets Cost Lives: Transparency and Access to Medical Products)*

*Médecins Sans Frontières Access Campaign, mayo 2024*

<https://msfaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

**Tags: transparencia en el sector farmacéutico, cabotegravir, CAB-LA, TB-PRACETAL, secretismo en los precios, leyes nacionales de transparencia, acceso a medicamentos que salvan vidas**

La Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras (Médecins Sans Frontières) ha publicado un análisis multidisciplinario sobre asuntos de transparencia, incluyendo recomendaciones basadas en la experiencia de MSF en áreas relacionadas con procesos de desarrollo, suministro, adquisición de productos y áreas transversales.

El informe de Médicos Sin Fronteras presenta casos específicos, ejemplos y retos relacionados con superar la falta de transparencia, incluyendo los relacionados con los costos de los ensayos clínicos TB-PRACETAL, las estimaciones de los costos de producción de GeneXpert e insulina, los acuerdos de confidencialidad que impone ViiV por la compra cabotegravir de acción prolongada (CAB-LA), los acuerdos de licencia y almacenamiento de la vacuna covid-19 y el Ébola y muchos otros.

A continuación, traducimos la introducción del informe:

#### Introducción

Como organización médico-humanitaria internacional, Médicos Sin Fronteras (MSF) es testigo de las deficiencias en el acceso a productos médicos vitales, como vacunas, terapias y pruebas diagnósticas, necesarios para responder a las necesidades de salud de las personas que se residen en zonas afectadas por crisis humanitarias y médicas. Estas carencias tienen consecuencias mortales.

Cuando un producto sanitario está fuera del alcance, hay barreras importantes para acceder a la información crítica que determina la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de estos productos. Durante décadas, MSF ha sido testigo de asombrosos niveles de opacidad en el sistema de investigación y desarrollo (I+D) biomédico, y en los subsiguientes procesos de suministro y adquisición. La falta de acceso a información se ha convertido en una barrera para el acceso equitativo a los productos médicos.

La industria biomédica, incluyendo las corporaciones farmacéuticas y de pruebas diagnóstico, han creado e impuesto una red de secretismo sistemático que envuelve a todo lo relacionado con la I+D, el suministro y la adquisición de

productos biomédicos. El secreto es la base de los monopolios sobre los productos médicos y los altos precios que cobran, por lo que tienen interés en no revelar información. Este secretismo existe a pesar de que la mayoría de las iniciativas de I+D biomédica reciben grandes cantidades de financiación pública durante una o más fases de su desarrollo, y a pesar de que múltiples informes, acuerdos y resoluciones internacionales reconocen la importancia de la transparencia para lograr un acceso sostenible a los productos médicos. Esta asimetría informativa entre las corporaciones farmacéuticas, que disponen de esta información, y todos los demás que no la tienen - incluidos gobiernos, proveedores de tratamientos como MSF y pacientes- socava los esfuerzos por garantizar un acceso equitativo a productos médicos que salvan vidas y, en última instancia, cuesta vidas.

Este informe se centra en la necesidad de transparencia en 10 áreas: siete áreas específicas en los procesos de desarrollo, suministro y adquisición de productos, y tres áreas transversales en las que una acción decisiva puede garantizar la transparencia y el acceso a la información:

1. Coste de I+D, incluidos los costes de ensayos clínicos;
2. Información y datos sobre ensayos clínicos;
3. Coste de las mercancías vendidas;
4. Precios;
5. Acuerdos de no divulgación e información confidencial en contratos de adquisición;
6. Situación de las patentes, otros derechos de propiedad intelectual, licencias y acuerdos de transferencia de tecnología;
7. Información sobre registro y suministro;
8. Gobernanza y procesos de toma de decisiones de las entidades sanitarias mundiales;
9. Condiciones de transparencia de la financiación y recursos públicos; y
10. Leyes nacionales de transparencia.

No se trata de una lista exhaustiva, pero capta la experiencia de MSF al dar respuesta a múltiples brotes, epidemias y pandemias, y es crítica para el acceso. Estos ámbitos abarcan todo el ciclo de vida de los productos médicos, desde las primeras fases de desarrollo hasta su suministro. El informe también recomienda medidas a los gobiernos, empresas farmacéuticas y otras partes interesadas, e incluye las medidas que MSF está adoptando para

rechazar el secretismo como *statu quo* y garantizar un acceso oportuno y equitativo. Estas acciones son urgentes si queremos superar la abrumadora asimetría informativa en los procesos de I+D biomédica que socava los esfuerzos por salvar vidas.

**Nota de Salud y Fármacos:** para conocer más a fondo el contenido de este informe puede consultarlo en el enlace: <https://msfaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products>

### De la transparencia a la investigación pública: cómo lograr que los fármacos sean un derecho y no un negocio

Manuel Rico, Eurydice Bersi

*Investigate Europe*, 9 de julio de 2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/posts/deadly-prices-from-transparency-to-public-research-how-to-make-medicines-a-right-not-just-business>

Investigadores y expertos plantean nueve medidas para modificar un modelo que antepone los intereses de la industria farmacéutica a cualquier otro.

Precios demasiado altos de los medicamentos, acceso desigual a los fármacos y beneficios desorbitados. La industria farmacéutica europea es objeto de numerosas críticas, pero cambiar el funcionamiento de este poderoso sector no es tarea fácil.

Un ejemplo clarificador se produjo en septiembre de 2016, cuando el Parlamento Europeo elaboró un [proyecto de informe](#) sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos. La medida más ambiciosa era crear una plataforma pública de I+D financiada con los beneficios obtenidos por las ventas de la industria farmacéutica a los sistemas públicos de salud. [La resolución definitiva](#) se aprobó en marzo de 2017, pero la plataforma había desaparecido del texto.

La socialista española Soledad Cabezón, entonces eurodiputada y ponente del informe, explica con sinceridad a [Investigate Europe](#) lo que ocurrió entonces: “Yo con la industria tuve una relación cordial, pero era consciente de cuál era la línea roja. Y la línea roja era la plataforma pública de investigación. Eso hubo que cambiarlo en el último momento, para lograr el consenso, porque el representante del Partido Popular alemán [la CDU] no lo aceptaba”.

Han pasado más de siete años, Soledad Cabezón dejó la política europea y ahora preside la [Asociación Acceso Justo al Medicamento](#), una entidad que lucha para que los fármacos tengan un precio justo. Pese a tener que ceder en su apuesta por la plataforma pública de investigación, la antigua eurodiputada defiende el valor de aquel informe: “Yo tenía mis máximos, pero mi objetivo principal era llegar al consenso de que había que cambiar el sistema, no cuestionado hasta entonces en la Unión Europea. Y eso se consiguió”.

Aquel informe fue una especie de mandato indirecto a la Comisión Europea para que se empezase a revisar la legislación, algo que desembocó en la presentación en 2023 de lo que se conoce como [“el paquete farmacéutico”](#), un reglamento y una directiva que aún se están negociando en las instituciones comunitarias. “El lugar donde resides no debería determinar si vives o mueres”, admitió la comisaria europea de Salud, Stella Kyriakides, al presentar la iniciativa. Pero lo cierto es que ese paquete farmacéutico está mucho más alineado con los intereses de la industria que el informe de 2017. En otras palabras: no pretende cambiar el sistema.

“Las farmacéuticas usan masivamente los paraísos fiscales para reducir al máximo el pago de impuestos a los mismos Estados que les abonan facturas millonarias por sus fármacos”

Ese sistema se apoya sobre unos pilares que anteponen los intereses de la industria a cualquier otro: [opacidad sobre el precio real](#) de los fármacos que pagan los sistemas públicos de salud; alarmantes [problemas para acceder a medicamentos](#) esenciales en determinados países de la UE; unas empresas guiadas por la obtención del máximo beneficio que se desprecupan de necesidades médicas como la investigación en nuevos [antibióticos](#) y que utilizan masivamente [los paraísos fiscales](#) para reducir al máximo el pago de impuestos a los mismos Estados que les abonan facturas multimillonarias por sus fármacos, y una Agencia Europea de Medicamentos cuyos ingresos dependen de [un pequeño grupo de multinacionales](#) y que está cada vez más cuestionada por aprobar nuevos medicamentos con menos datos clínicos disponibles.

Prestigiosos investigadores y expertos de toda Europa llevan años reflexionando sobre cómo sería un modelo alternativo, que buscarse cumplir con una idea básica: considerar que el acceso a los medicamentos es un derecho humano y no un negocio.

*Investigate Europe* detalla a continuación los nueve cambios esenciales que proponen esos expertos, en esta nueva entrega de la investigación sobre el negocio de las grandes farmacéuticas (puedes [consultar aquí](#) los artículos de la serie ya publicados).

#### 1. Imponer mayor transparencia

Con los medicamentos existe un precio oficial y un precio real. Cuando una farmacéutica obtiene autorización para comercializar un nuevo fármaco, suele iniciar un proceso de negociación con las autoridades sanitarias de cada Estado para que sea financiado con fondos públicos. Durante la negociación ambas partes acuerdan el descuento que el laboratorio acepta aplicar a condición de que se mantenga en secreto. Las autoridades solo publicarán el precio oficial o de lista, pero en ningún caso el precio real pactado, que incluye el descuento. Los Estados creen que consiguen grandes ahorros con estos acuerdos secretos, pero en realidad [negocian a ciegas](#), sin saber lo que pagan los demás.

La falta de transparencia no afecta solo al precio, sino a toda la cadena del medicamento. Los Estados también desconocen cuáles son los costes de producción, los de investigación o el dinero público invertido para desarrollar el fármaco.

"Hay una falta total de transparencia respecto al coste de la investigación y el desarrollo. Por supuesto que es deseable tener

un sistema que garantice que hay suficiente financiación, pero no se sabe realmente cuánto dinero se necesita", dice Ellen 't Hoen, abogada holandesa y experta en temas de salud pública.

Ellen 't Hoen recuerda que la Asamblea Mundial de la Salud aprobó en 2019 [una resolución sobre la mejora de la transparencia](#) en los mercados farmacéuticos. En dicho texto se pide a los Estados que adopten las medidas adecuadas para informar públicamente de los precios netos de los productos sanitarios y colaboren para obtener de los laboratorios datos "sobre ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costes de comercialización y las subvenciones e incentivos". La resolución se aprobó, aunque Alemania, Reino Unido y Hungría [se desligaron de ella](#). La industria mostró su clara oposición y no se ha avanzado nada en transparencia desde entonces.

"Los medicamentos y los fondos reservados de los servicios secretos son los dos únicos ámbitos donde no se conoce el destino del dinero público. Es insólito e inaceptable", denuncia Fernando Lamata, médico y ex secretario general del Ministerio de Sanidad entre otros cargos públicos. Un secretismo que afecta directamente al bolsillo de los contribuyentes: "Por un medicamento que cuesta 300 euros pagamos 20.000. Si el coste fuera transparente, eso sería una malversación de fondos públicos y los implicados irían a la cárcel. En el caso de los medicamentos no es así porque estamos ocultando la información a los ciudadanos".

La falta de transparencia afecta a toda la cadena del medicamento.

## 2. No pagar dos veces por lo mismo

Ellen 't Hoen explica que la transparencia sobre "quién paga qué" y sobre los costes de producción e investigación permitiría una conversación sobre "qué es un precio justo" para todos los actores implicados: pacientes, comunidades y empresas.

A día de hoy, no hay duda de que la industria farmacéutica extrae un beneficio más que justo. [Un estudio sobre la rentabilidad](#) de las grandes empresas estadounidenses entre 2000 y 2018 concluyó que las farmacéuticas tenían un margen de beneficio del 76,5% frente al 37,4% de otras industrias. Un análisis de la consultora EY concluyó que las farmacéuticas logran una rentabilidad media sobre ventas superior al 20%, mayor que la de cualquier otro sector.

El portugués Pedro Pita Barros, profesor de Economía de la Salud, apunta otro problema a la hora de fijar un precio justo: "El hecho de que los Estados también financien fuertemente la innovación, a través de las becas de investigación que existen, acaba creando una situación en la que se paga dos veces por lo mismo, primero al financiar la innovación y luego al comprar el medicamento". Pita Barros considera que la aportación de dinero público debería tenerse en cuenta a la hora de establecer el precio final de reembolso que pagará el Estado por el fármaco.

## 3. Realizar negociaciones conjuntas

Es una obviedad que si la Unión Europea negociase de forma conjunta con las empresas farmacéuticas, conseguiría mejores precios.

"El potencial poder adquisitivo conjunto de la UE es colosal. Aprovechar ese poder podría ser muy útil", asegura Ellen 't Hoen.

Pero lo cierto es que la UE no lo aprovecha. La única excepción producida hasta ahora fue la negociación para comprar y distribuir entre los 27 la vacuna contra la Covid.

La razón principal son los intereses económicos contrapuestos, que llevan a países como Alemania o Dinamarca a rechazar esa negociación conjunta. Silvio Garattini, director del Instituto Mario Negri de Investigaciones Farmacológicas, explica que los Estados con una industria nacional fuerte recuperan de sobra vía impuestos lo que puedan pagar de más al comprar los fármacos: "Alemania no está interesada en una negociación conjunta porque su potente industria farmacéutica gana mucho dinero en todo el mundo y paga impuestos en Alemania. O piense en Novo Nordisk, la compañía danesa que vende los medicamentos contra la obesidad, cuánto dinero ha generado en impuestos en Dinamarca". El año pasado, la capitalización bursátil de Novo Nordisk superó el PIB de Dinamarca y se convirtió en [la compañía más valiosa de Europa](#).

Ante la imposibilidad de poner a todos los Estados de acuerdo, la alternativa es avanzar en iniciativas como [Beneluxa](#) o la [Declaración de La Valeta](#), donde son un grupo de Estados los que buscan negociar conjuntamente con la industria. De momento, los resultados de ambos proyectos son más bien pobres. Pero incluso el Parlamento Europeo, en su resolución sobre el paquete farmacéutico, anima a seguir ese camino. "Incrementar la coordinación en materia de fijación de precios y contratación pública podría contribuir a un acceso a los medicamentos más equitativo y oportuno, también en el caso de los Estados miembros con menor poder adquisitivo", se lee en [el texto aprobado](#) el pasado mes de abril.

Los expertos consideran clave apostar por la investigación pública.

## 4. Apostar por la investigación pública

Las empresas priorizan investigar medicamentos para enfermedades raras, donde hay menos pacientes pero mucho dinero, ya que pueden venderlos a precios muy altos. En cambio, no se preocupan por cuestiones que desde el punto de vista de la salud pública son más relevantes, pero que no son tan rentables, como por ejemplo la [resistencia antimicrobiana](#). Unas 35.000 personas mueren cada año en Europa por falta de antibióticos eficaces. [Si no se hace nada](#) para aumentar drásticamente el desarrollo de nuevos antibióticos, diez millones de personas podrían morir en el mundo a causa de bacterias multirresistentes en 2050, [advierte](#) la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Anja Schiel es asesora de la Agencia Noruega de Productos Médicos y tiene pocas dudas sobre qué mueve a las empresas farmacéuticas en sus decisiones: "Sabemos qué enfermedades no tienen tratamiento y, sin embargo, la industria sólo desarrolla lo que le permite ganar más dinero y posicionarse mejor en el mercado".

En su opinión, lo ideal sería contar con un instituto europeo de investigación que se dedicara a desarrollar aquello que realmente se necesita: "Por ejemplo, la industria tiene cero interés en

proporcionarnos algoritmos de tratamiento optimizados para encontrar la secuencia correcta de fármacos para diferentes pacientes. Así que este tipo de estudios nunca se hacen. Si tuviéramos un instituto europeo de investigación, podríamos financiar estos estudios y ahorrarnos mucho dinero reduciendo la cantidad de medicamentos que se dispensan o mejorando las secuencias de fármacos para los pacientes”.

“Sabemos qué enfermedades no tienen tratamiento y, sin embargo, la industria sólo desarrolla lo que le permite ganar más dinero”

— Anja Schiel, asesora de la Agencia Noruega de Productos Médicos

Soledad Cabezón, la ponente del informe del Parlamento Europeo aprobado en 2017, también piensa que la principal clave para cambiar el actual modelo es la apuesta por la investigación pública. El objetivo sería poner en marcha esa plataforma que quedó por el camino hace siete años. Pero, “para ser realista”, propone avanzar en proyectos de colaboración público-privada, “siempre que se establezcan tres grandes condicionalidades: que se comparta la propiedad intelectual entre ambas partes, que el medicamento producto de la investigación tenga un precio justo y que se garantice la transferencia de tecnología”. La plataforma pública de investigación se podría “contemplar al menos como proyecto piloto para determinadas necesidades no cubiertas. Sería una manera de comenzar a explorar esta vía”.

Fernando Lamata, junto a otros médicos y académicos, defiende la creación de un Fondo Global Público de Investigación, que se financiaría con una aportación de los 194 países que forman parte de la OMS. Ese Fondo Global tendría un comité científico para analizar las necesidades de salud pública y fijar en consecuencia las prioridades de investigación. Al estar financiada con fondos públicos, los datos también deberían ser públicos, lo que evitaría según sus defensores “repeticiones de estudios, sesgos de investigación y retrasos por intereses comerciales”.

“Obviamente, la patente que sea resultado de esa investigación pagada con dinero público se tiene que quedar en el ámbito público. El error grave con la vacuna de la Covid es que pusimos el dinero y la patente se la quedaron las empresas privadas”, destaca Lamata.

En Bélgica y los Países Bajos esta idea va tomando forma. Decenas de ensayos en curso, [financiados con fondos públicos](#), examinan opciones que la industria rehúye. Por ejemplo, ¿funciona un fármaco existente también para otras afecciones distintas de aquellas para las que se utiliza actualmente? “Los ensayos clínicos pragmáticos son diferentes porque son comparativos. Comparan los nuevos tratamientos con el mejor estándar asistencial. Este tipo de recopilación de pruebas no es prioritario para la industria”, explica Irina Cleemput, economista de la salud del instituto de investigación belga KCE.

Algunos fármacos llegan al mercado sin ensayos clínicos contundentes que los avalen.

### 5. Exigir ensayos clínicos concluyentes

Las empresas no solo deciden qué se investiga, sino que también tienen el control sobre los ensayos clínicos que se realizan para demostrar la eficacia y seguridad de un fármaco. Es

cierto que luego decide la Agencia Europea de Medicamentos ([EMA](#) por sus siglas en inglés) si autoriza o no su comercialización, a la vista del resultado de los ensayos, pero la empresa privada es quien los controla.

Medicamentos nuevos y muy caros [salen](#) al mercado a veces con un solo estudio o con datos poco concluyentes. Esto ocurre cada vez con mayor frecuencia, según los investigadores consultados. “Se ha bajado el umbral de aprobación científica”, afirma la holandesa Sahar Barjesteh van Waalwijk van Doorn-Khosrovani, coautora de un artículo publicado en [The Lancet](#) sobre el tema. En su opinión, la Comisión Europea quiere “mantener satisfechos” a los fabricantes porque “teme perder ese sector como principal contribuyente al crecimiento económico y el empleo. Muchos ya se están trasladando a India y China para la fabricación y los ensayos clínicos. En reacción a los criterios más estrictos establecidos por los oncólogos holandeses, la industria dijo claramente: «Esto reducirá sus posibilidades de conseguir nuevos ensayos clínicos»”.

Anja Schiel, de la Agencia Noruega de Productos Médicos, sostiene que se antepone la incertidumbre científica a los efectos de los nuevos medicamentos. “Hay una relación absolutamente inversa: cuanta más incertidumbre, más alto es el precio”, afirma. “No se hacen más estudios, no se proporciona información. Porque si proporcionas certeza y ésta demuestra que tu medicamento no funciona, entonces tienes un problema. Sinceramente, hemos estado pagando enormes cantidades de dinero en los últimos diez años, pero no hemos comprado mucha salud para nuestra gente”, destaca Schiel.

### 6. Publicar todo lo que se investiga

Una forma sencilla de mejorar drásticamente la toma de decisiones sería obligar a la industria a publicar los resultados de todos los estudios que financia. Actualmente no es así.

Fernando Lamata asegura que “existen sesgos de diseño de la investigación, sesgos de interpretación de los datos y sesgos de publicación de los resultados. Por ejemplo, si aparece un efecto adverso, pues no lo pongo. La empresa es quien hace las preguntas de investigación y la empresa es quien las responde”. En su opinión, todo lo relacionado con los ensayos clínicos debería estar bajo el control de entidades independientes y no de las propias compañías privadas.

“No es ningún secreto que hay toneladas de resultados sin publicar”, destaca Anja Schiel. “Nadie obliga realmente a publicar. Basta con consultar la [Base de Datos Europea de Ensayos Clínicos](#), ver las fechas de finalización de los estudios y mirar si hay resultados publicados. Se comprueba que hay muchos que están terminados, pero no publicados. Por lo visto, alguien no quiere decirnos cuáles fueron los resultados”, ironiza.

Schiel señala que los investigadores se ven obligados a firmar acuerdos de confidencialidad que dan a la industria la oportunidad de publicar los resultados a su antojo: “No son sólo los estudiantes de doctorado, son institutos enteros a los que no se permite publicar. Debido a obligaciones contractuales confidenciales, ni siquiera pueden hablar de ello”.



Un grupo de 21 multinacionales aportan casi la mitad de los ingresos de la EMA (Unión Europea)

### 7. No autorizar fármacos innecesarios

La comercialización de un fármaco en un país de la UE puede ser autorizada por la Agencia Europea de Medicamentos o por las Agencias estatales homólogas. Eso sí, [la EMA tiene el monopolio](#) para aprobar todos los fármacos contra el cáncer, la diabetes, las dolencias neurodegenerativas, las enfermedades raras o virales y los producidos a través de procesos biotecnológicos o terapias genéticas. De acuerdo con sus propios datos, la EMA rechaza poco más del 3% de las solicitudes de comercialización que recibe.

Anja Schiel lamenta que los reguladores “se vean obligados a aceptar todas las propuestas, por muy estúpido que sea el tratamiento”. Y añade que si los expertos aportan argumentos a nivel nacional para rechazar un producto, “entonces la industria tiene departamentos enteros para no hacer otra cosa que llevar pacientes a la portada de nuestros periódicos diciendo «Oh, qué situación más inaceptable, mi crema para los granos no va a ser reembolsada»”.

También Silvio Garattini cree necesario cambiar el criterio de autorización. “¿Por qué patentar la séptima estatina si no demuestra ser mejor que las ya existentes?”, se pregunta.

A nivel europeo, un medicamento se aprueba en función de tres características: la calidad, la eficacia y la seguridad. Garattini considera que las tres “son importantes”, pero no permiten saber si el nuevo medicamento es mejor o peor que los que ya existen para la misma indicación. Por eso, el científico italiano propone incluir un cuarto requisito: que el nuevo fármaco demuestre tener un valor terapéutico añadido. “Se calcula que al menos el 50% de los medicamentos son innecesarios, que los pacientes tendrían todo lo que necesitan aunque no los tomaran”, destaca, refiriéndose a [un dato que maneja la OMS](#).

Un tema, el de la sobremedicación, que preocupa a muchos expertos, sobre todo en campos como la salud mental.

### 8. Frenar al lobby farmacéutico

La influencia financiera que tienen las farmacéuticas sobre casi todos los actores del sector es muy difícil de encontrar en otra industria. En Europa, las empresas pagan gastos de formación a decenas de miles de médicos, financian a las sociedades profesionales y aportan dinero a las organizaciones de pacientes. Además, [como desveló Investigate Europe](#), un grupo de 21 multinacionales aportan casi la mitad de los ingresos de la EMA, la Agencia que decide si autoriza o no sus fármacos.

“Muchos políticos están literalmente comprados por la industria farmacéutica. El poder financiero de la industria es muy importante, al igual que su capacidad de presión. Si nos fijamos en Bruselas, [hay 290 grupos de presión farmacéuticos para 705 parlamentarios](#), y esto sin incluir las consultoras empleadas por las farmacéuticas”, indica la abogada Ellen ‘t Hoen.

Clemens Auer fue director general de Sanidad en Austria y recuerda una anécdota sobre cómo funciona el lobby farmacéutico: “Me reuní con los representantes en Austria de una empresa que tenía una nueva vacuna para niños. Querían vender

la dosis a 140 euros. Era primavera y les dije: «Miren por la ventana, allí verán el parque Prater. Cuando las hojas se estén poniendo amarillas y coloridas, pueden venir otra vez y ofrecerme un precio mejor». Una semana después, los medios estaban llenos de informaciones diciendo que yo estaba obstaculizando que ese maravilloso producto que había salvado tantas vidas de niños llegara al mercado austriaco. Así es como funcionan”.

Esa capacidad de presión social deja a los Estados “en una posición negociadora frágil”, según destaca Julian Perelman, profesor belga de economía de la salud que asesora al Gobierno portugués sobre la financiación pública de medicamentos. “La presión de las organizaciones de pacientes y de los propios médicos es muy grande y es difícil hacer entender a la población que hay que negociar por fármacos que pueden salvar vidas”, admite Perelman.

En opinión de Fernando Lamata, la solución pasa por impedir que la EMA y las Agencias estatales homólogas estén financiadas casi en exclusiva por las empresas –algo que ya [ocurre en Francia](#)– y evitar que las farmacéuticas paguen además a todos los actores relevantes del sector. “En vez de darle ese dinero a las empresas por la vía de los sobrepagos para que sean ellas quienes lo distribuyan como consideren, lo deberían recibir directamente los implicados”, propone Lamata. Para ello, las compañías tendrían que aportar un porcentaje de sus ventas y un comité de entidades profesionales, donde estuvieran representados los colegios y las sociedades científicas, decidiría el reparto de fondos entre estas organizaciones. Y lo mismo con los médicos y las organizaciones de pacientes.

“Muchos políticos están literalmente comprados por la industria farmacéutica. El poder financiero de la industria es muy importante, al igual que su capacidad de presión” — Ellen ‘t Hoen, abogada y experta en temas de salud pública

### 9. Cambiar el sistema de patentes

[Patentar medicamentos](#) ha sido controvertido desde el principio, en el siglo XIX. En aquella época, a los científicos les preocupaba que impedir que otros utilizaran las innovaciones sanitarias pudiera frustrar el progreso y alejar los nuevos fármacos de quienes más los necesitaban. Después de la II Guerra Mundial, las patentes se generalizaron en países como Alemania, Francia o Italia. Y en 1995 se [adoptaron en casi todos los Estados](#) del mundo, con la puesta en marcha de la Organización Mundial del Comercio y el llamado Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).

La industria afirma que las patentes son vitales para financiar la I+D, pero no explica dónde acaban los gastos en innovación y dónde empiezan [los beneficios excesivos](#). “Hace 40 años no teníamos regulación de la propiedad intelectual de los medicamentos. La concedían los legisladores. Por tanto, esos mismos legisladores tienen derecho a cambiarla si no funciona y no cumple su propósito”, reflexiona el austriaco Clemens Auer.

Uno de los cambios que le parecen imprescindibles a Fernando Lamata es suspender la patente si no hay transparencia sobre los costes: “Se supone que la patente se concede para poder financiar

lo que cuesta la investigación y no lo que quiera pedir el fabricante. Si el fabricante no quiere o no puede facilitar los costes, debería suspenderse automáticamente la patente. Lo que no es legítimo es querer el monopolio de la patente y fijar el precio muy por encima de los costes de I+D”.

Lo cierto es que incluso la suspensión temporal de patentes es algo que está lejos del escenario actual. En 2021, [diversos líderes mundiales](#) propusieron aprobar un Tratado de Pandemias, que posibilitara suspender patentes en tiempo de pandemia y obligar a la transferencia de tecnología y conocimiento. De momento, no ha sido posible un acuerdo porque Estados Unidos y países de la UE lo rechazan.

En el paquete farmacéutico que están debatiendo las instituciones comunitarias se hace una referencia a las licencias obligatorias, que son permisos que concede un Gobierno para producir un medicamento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, pero la posibilidad de usarlas se limita a situaciones de “emergencia de salud pública”.

Los expertos consultados por *Investigate Europe* tienen muchas otras propuestas para avanzar hacia un modelo

alternativo, pero las nueve descritas abordan las principales lagunas del sistema actual. Además, hay que tener en cuenta que parte de los recursos públicos que ahora se destinan a comprar fármacos podrían dedicarse a otras necesidades del sistema sanitario. Fernando Lamata pone un ejemplo: “En salud mental se estima que gastamos en España 4.000 millones de euros al año, de los cuales 2.000 millones son para medicamentos. Es una barbaridad. Deberíamos estar gastando la tercera parte, unos 650 millones, y dedicar el resto a profesionales”. El tiempo de espera para una cita con un psicólogo en el sistema público es de entre seis meses y un año. Si un modelo alternativo permitiera tener más psicólogos y psiquiatras, a cambio de gastar menos en medicamentos, muchos pacientes seguro que lo preferirían.

“¿Es difícil ver los problemas del modelo actual? Sí, pero no olvides que la industria farmacéutica europea destina 43.000 millones de euros al año en marketing para que no lo veas”, concluye Lamata, una cifra que resulta de calcular que las empresas [gastan en marketing el 23%](#) del valor total del mercado farmacéutico.

La realidad es que los problemas existen... y las alternativas también.

**Primero las ganancias, después la salud: la industria farmacéutica y el Sur global; Comentario sobre “¡Más dolor, más ganancias! La distribución de las vacunas contra la covid-19 y el papel de la industria farmacéutica en ampliar la brecha al acceso”.** (*Profits First, Health Second: The Pharmaceutical Industry and the Global South; Comment on “More Pain, More Gain! The Delivery of COVID-19 Vaccines and the Pharmaceutical Industry’s Role in Widening the Access Gap”*)

Lexchin, J.

*International Journal of Health Policy and Management*, 2024. doi: 10.34172/ijhpm.2024.8471

[https://www.ijhpm.com/article\\_4595\\_5c8859ff91c2cbaedb1faf525888178a.pdf](https://www.ijhpm.com/article_4595_5c8859ff91c2cbaedb1faf525888178a.pdf) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (3)

**Tags: producir vacunas covid, producir vacunas para responder a pandemias, pandemia de covid, equidad en el acceso a vacunas, producir vacunas para países pobres, empresas farmacéuticas y vacunas**

La industria farmacéutica lleva mucho tiempo priorizado la investigación y la venta de medicamentos para maximizar sus ingresos, dejando a la salud de la población en segundo lugar. Esta brecha afecta especialmente a los países del Sur Global. Este artículo empieza analizando la dicotomía en investigación entre el Norte Global y el Sur Global, y luego explora ejemplos

que demuestran como, en este último grupo de países, el acceso a los medicamentos clave para tratar el VIH, la hepatitis C y las enfermedades oncológicas es limitado. El papel de las empresas farmacéuticas durante la pandemia de covid-19 impulsó las negociaciones para un acuerdo pandémico que garantizara mayor equidad cuando se produzca la próxima pandemia, tanto en la investigación como en el acceso. Sin embargo, los esfuerzos combinados de la industria farmacéutica y de algunos países de altos ingresos están generando graves obstáculos para lograr un acuerdo que priorice la salud por encima de las ganancias.

## América Latina

**Brasil. El Congreso brasileño debate la protección reguladora de los datos sobre productos farmacéuticos**  
(*Brazilian Congress Debates Regulatory Data Protection for Pharmaceutical Products*)

Rob Rodrigues, *Ipwatch dog*, 5 de junio de 2024

<https://ipwatchdog.com/2024/06/05/brazilian-congress-debates-regulatory-data-protection-pharmaceutical-products/id=177486/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

**Tags: exclusividad de datos regulatorios, monopolios de medicamentos, barreras regulatorias a la competencia de genéricos, agencias reguladoras y acceso a los medicamentos**

“El hecho de que Brasil esté considerando debatir este tema es una noticia alentadora. Si bien los defensores de la Protección Regulatoria de Datos (PRD) alegan que esta medida es necesaria para proteger las inversiones que las empresas farmacéuticas han

hecho en innovación, los críticos advierten que esta política tiene consecuencias, como las restricciones al acceso y el aumento de precios.

En mayo de 2024, la Comisión de Ciencia, Tecnología, Innovación e Informática del Senado brasileño organizó dos audiencias públicas para discutir la implementación de la PRD

para productos farmacéuticos de uso humano. El senador Izalci Lucas (Partido Liberal) convocó las audiencias (REQ 27/2023). Si bien reconoció que los cambios regulatorios tendrían implicaciones significativas para la industria local, el sistema de salud y los consumidores, el senador Lucas expresó preocupación por si la ausencia de medidas podría desalentar la inversión en I+D.

#### **Antecedentes y contexto**

La PRD implica la protección de los datos clínicos y preclínicos que utilizan las agencias reguladoras para autorizar la comercialización de un medicamento. Aunque el Estatuto de Propiedad Intelectual de Brasil (Ley N° 9.279/1996) prevé la protección reguladora de los datos por motivos de competencia desleal, la jurisprudencia más importante ha establecido la necesidad de que el Congreso aborde adecuadamente la exclusividad de datos para los medicamentos de uso humano.

La Protección Reguladora de Datos (PRD) es un tema candente que se incluye con frecuencia en las negociaciones de tratados de libre comercio. Países como EE UU, Japón y Canadá, así como la Unión Europea, tienen legislación específica para abordar la PRD. Sin embargo, la Ley N° 10.603/2002 de Brasil solo regula la protección de datos para productos farmacéuticos veterinarios y agroquímicos. Por lo tanto, los fabricantes de medicamentos genéricos o genéricos de marca no enfrentan obstáculos para registrar productos que se basan en datos pertenecientes al titular del medicamento original.

#### **Audiencias en el Senado y argumentos a favor de la Protección Reguladora de Datos**

En las audiencias en el Senado, Interfarma (Asociación de Empresas Farmacéuticas que hacen Investigación), representada por el Sr. Renato Porto, abogó por la protección, ya que PRD garantizaría que la industria farmacéutica contara con un período de exclusividad sobre los datos de los ensayos que presenta a las autoridades reguladoras, impidiendo que las empresas con las que compiten usen esa información durante un período determinado.

Los argumentos de Interfarma se basan en el estudio de Copenhagen Economics sobre la Protección Reguladora de Datos (PRD). El estudio tuvo en cuenta el sistema de salud brasileño y la PRD podría aportar beneficios al país. A diferencia de la protección por patente, cuyo objetivo es proteger al inventor de los activos bioquímicos específicos de un medicamento en particular, la PRD garantiza la protección del expediente de los titulares, generalmente una empresa farmacéutica. Mientras que la patente ofrece 20 años de protección y la otorga la Oficina de Patentes de Brasil, la PRD la otorga la Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria).

El proceso de investigación y desarrollo de medicamentos es complejo, costoso y lento. Puede durar un promedio de 12 años, seis años para la investigación y otros seis años para las pruebas de seguridad y eficacia. Todos estos años se necesitan para hacer una investigación clínica detallada, generalmente con doble ciego, que además de muchos años, también requiere una inversión significativa de US\$1.300 a 1.600 millones, lo que representa el 57% del costo final del medicamento (Nota de SyF: estas cifras son controversiales. Los primeros cálculos los hizo un centro de investigación de la Universidad de Tufts financiado

por la industria farmacéutica con datos confidenciales que aportaban dichas industrias. Estimaciones más recientes realizadas por grupos independientes de la industria arrojan costos mucho más bajos. Dado lo que sabemos sobre los paquetes de compensación a los ejecutivos de las empresas y a los inversionistas, es difícil aceptar que el 57% del costo/precio de los medicamentos sea atribuible a los ensayos clínicos).

Frente a la pregunta del senador Hiran Gonçalves sobre la producción de genéricos en el país, el Sr. Porto destacó que la implementación de la PRD tendría un impacto positivo para las farmacéuticas porque incentivaría la entrada de productos innovadores en el mercado brasileño, lo que a su vez aceleraría la entrada de genéricos (Nota de SyF: la protección de datos regulatorios impide que los fabricantes de genéricos utilicen los resultados de los ensayos clínicos que se hicieron con el producto innovador, por lo que el fabricante de genéricos tiene que, o bien repetir los ensayos clínicos – algo que no se considera ético- o esperar a que caduque el periodo de protección de los datos regulatorios para solicitar el permiso de comercialización de las versiones genéricas).

Finalmente, el Sr. Porto explicó que la ventaja de la PRD para las farmacéuticas es que armonizaría la legislación brasileña con los tratados internacionales, así como con las regulaciones vigentes en otros países de América Latina ya que países como Chile, Colombia, Costa Rica, Perú y México ya cuentan con una protección similar.

#### **Argumentos en contra del PRD para las farmacéuticas**

Los críticos de la PRD plantearon varias preocupaciones, centradas en la interrupción de la salud pública. Explicaron que la PRD podría crear barreras innecesarias a la entrada de medicamentos genéricos y de genéricos de marca al mercado, retrasando el acceso de la población a tratamientos más asequibles. Los argumentos en contra de la regulación se basan en gran medida en estudios de la Dra. Julia Paranhos, coordinadora del Grupo de Innovación Económica de la Universidad Federal de Río de Janeiro, en los que se consideraron cinco posibles escenarios resultantes de la implementación de la PRD para productos farmacéuticos de uso humano. En el primer escenario, se mantuvo el modelo actual, sin la adopción de la PRD. En los otros cuatro escenarios, se consideraron diferentes combinaciones de exclusividad de mercado y de datos. La conclusión fue que cualquier forma de protección podría representar una carga significativa para los sistemas públicos de salud y para los consumidores, especialmente para la población de bajos ingresos.

Marcela Vieira, asesora regional para América Latina de Médicos Sin Fronteras, planteó cuestiones éticas y legales relacionadas con el tema. Vieira destacó la cuestión de tener que repetir los ensayos en humanos, que se considera poco ético, y enfatizó que la protección de datos para productos farmacéuticos ni siquiera está prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Thiago Vicente, presidente de PróGenéricos (Asociación Brasileña de Industrias de Medicamentos Genéricos y Biosimilares), también se manifestó en contra de la implementación de la PRD para la industria farmacéutica,



sugiriendo que esto podría obstaculizar el acceso a los medicamentos genéricos y aumentar los costos para el sistema de salud.

Finalmente, el economista Ricardo Lobato Torres afirmó que no hay una relación clara causa-efecto entre la PRD y la innovación. Si bien existen beneficios como el retorno a la inversión, señaló que la mayor disponibilidad de medicamentos y la inversión en innovación no es un beneficio seguro. Por otro lado, destacó que los costos para el sistema de salud, los gastos en la adquisición de medicamentos y los retrasos en la liberación de innovaciones incrementales de medicamentos genéricos o similares son ciertos, por lo que recomendó que no se adoptara la PRD para la industria farmacéutica.

### Otras consideraciones

Algunos actores imparciales también hicieron breves comentarios. Por ejemplo, la Sra. Jussanã Cristina de Abreu, Jefa de Gestión de Calidad y Propiedad Intelectual de ANVISA, señaló que un cambio en el sistema PRD haría que el proceso para obtener el permiso de comercialización fuera más complejo y podría aumentar los litigios, así como retrasar la entrada al mercado de medicamentos genéricos.

El Sr. Leandro Pedron, Director de Programas Temáticos de la Secretaría de Políticas y Programas Estratégicos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, identificó varios problemas

que se deben abordar en el contexto de la regulación de medicamentos. El primer problema es equilibrar el deseo de innovar con el acceso a los medicamentos, especialmente teniendo en cuenta el interés del Sistema Único de Salud (SUS) en incorporar nuevos tratamientos. Otro es la necesidad de lograr la armonización internacional. Es importante recordar que Brasil es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y debe tener en cuenta los procesos de armonización internacional y respetar los compromisos asumidos en acuerdos internacionales, como el Acuerdo sobre los ADPIC. Finalmente, se debe evaluar la justicia y la equidad social.

### Reflexiones finales

El hecho de que Brasil esté considerando discutir este tema es una noticia alentadora. Mientras los defensores de la PRD alegan que esta medida es necesaria para proteger las inversiones de la industria farmacéutica en innovación, los críticos advierten sobre sus riesgos en términos de restricciones en el acceso a los medicamentos y aumentos de precios.

Durante la primera de las audiencias del Senado, el senador Izalci Lucas destacó que hubo una notable falta de partidarios de la PRD que representaran la industria farmacéutica, sugiriendo que se podrían necesitar más reuniones del Congreso para garantizar que todos los puntos de vista sean escuchados y considerados.

## Brasil promulga una nueva ley de ensayos clínicos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2024; 27 (3)*

**Tags: cambios a la regulación de ensayos clínicos, armonizar la regulación de los ensayos clínicos, descentralizar evaluación de ensayos clínicos, eliminar la CONEP, acelerar revisión de ensayos clínicos, Snepsh**

Tanto Lexlatin [1] como Regulatory Focus [2] han informado sobre la promulgación de la Ley N° 14.874/2024 que establece el sistema nacional de control ética de los ensayos clínicos (Snepsh) y que entrará en vigor el 26 de agosto.

Según estas fuentes, el presidente de Brasil aprobó la ley el 28 de mayo, y consta de nueve capítulos que contienen 65 artículos. El primero de los capítulos presenta las directrices para la realización de ensayos clínicos; el segundo es el que crea el Snepsh; el tercero establece mecanismos para proteger a los participantes, entre lo más relevante, impone la necesidad de obtener su consentimiento, las condiciones para el uso del placebo y una indemnización en caso de que sufran lesiones durante la participación en el ensayo clínico.

El cuarto capítulo establece las responsabilidades del patrocinador y del investigador; el quinto establece la necesidad de obtener autorización previa para la fabricación, aplicación, importación y exportación de medicamentos experimentales; el sexto establece las normas para la distribución de productos experimentales post-ensayo; el séptimo establece las condiciones de acopio y uso de datos y material biológico en biobancos y biorrepositorios, mientras los últimos dos capítulos hablan sobre la transparencia y la eventual suspensión del ensayo (8vo) y las disposiciones finales (9no).

La nueva legislación consolida la normativa existente sobre ensayos clínicos, establece un nuevo sistema ético nacional para la revisión de ensayos, descentraliza algunos aspectos de la supervisión ética, acelera la revisión de los protocolos y añade disposiciones más detalladas y específicas para proteger a los participantes en los ensayos.

Según la nueva ley, los comités de ética locales pueden aprobar los protocolos de los ensayos clínicos sin que tenga que intervenir un comité nacional. Los ensayos multicéntricos ya no necesitarán ser aprobados por el comité de ética de cada centro. Y las revisiones de los protocolos de ensayos se deben completar en el plazo de un mes.

La ley describe cuidadosamente las responsabilidades de los patrocinadores e investigadores para con sus sujetos, incluyendo la obligación de que se brinde atención a los participantes perjudicados por participar en la investigación. La legislación también detalla cómo se pueden utilizar los datos y los materiales biológicos de los pacientes, lo que incluye permitir que los pacientes retiren su consentimiento para el uso de sus materiales en cualquier momento.

Se detallan los criterios de compensación para sujetos sanos en estudios de fase 1 o de bioequivalencia, y la ley ahora garantiza el acceso posterior al ensayo a medicamentos experimentales para los participantes en el estudio hasta que dichos medicamentos estén disponibles a través del sistema de salud pública de Brasil. Anteriormente, un patrocinador tenía que

proporcionar medicamentos en estudio antes de que recibieran la aprobación regulatoria en Brasil y durante 5 años después. Hay que resaltar que el presidente de Brasil vetó el artículo que reduce el periodo de acceso post-ensayo, por lo que su futuro depende de si el Congreso anula el veto.

La ley también agiliza las aprobaciones por parte de ANVISA, lo que significa que el desarrollo clínico puede comenzar dentro de los 90 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud de hacer un ensayo clínico.

Bajo la nueva ley, el Consejo Nacional de Salud ya no participará en la revisión de los ensayos, solo el poder ejecutivo y los CEI institucionales. Uno de los objetivos de la ley es fomentar los ensayos clínicos en Brasil, permitiendo una revisión más rápida del protocolo, con plazos más transparentes, y permitir la inscripción acelerada de los participantes, por ejemplo, en casos de emergencia.

Según Lexlatin, además de la nueva ley, los patrocinadores de ensayos clínicos deben tener en cuenta las Resoluciones 9/2015 y 38/2013 de la Junta Directiva Colegiada (RDC) de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), la Resolución 466/2012, del Consejo Nacional de Salud y la Ley General de Protección de Datos (LGPD).

Hasta abril de 2024 se han registrado aproximadamente 10.000 estudios clínicos en Brasil, lo que convierte al país en el líder de ensayos de América Latina, seguido de México con unos 5.000 y Argentina con 4.000.

#### Fuente Original

1. Rosa Ramos. Brasil promulga ley que regula los ensayos clínicos y podría atraer inversiones en I+D. Lexlatin, 26 de junio de 2024 <https://www.lexlatin.com/reportajes/brasil-promulga-ley-ensayos-clinicos>
2. Regulatory Focus. Latin America Roundup: Brazil's clinical trials law strengthens participant protections. 11 June 2024 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2024/6/latin-america-roundup-brazil-s-clinical-trials-law>

### Chile. ISP implementa nueva guía normativa para la realización de estudios clínicos

*Instituto de Salud Pública de Chile, 14 mayo, 2024*

<https://www.ispch.cl/noticia/isp-implementa-nueva-guia-normativa-para-la-realizacion-de-estudios-clinicos/>

El día 7 de mayo, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través de la sección de Estudios Clínicos realizó el lanzamiento de la nueva Guía de Consideraciones Generales para Estudios Clínicos, basada en los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización. La presentación de esta iniciativa, realizada de manera online, contó con la participación de 239 personas, representantes de diferentes universidades del país, comités ético científicos, laboratorios farmacéuticos, organizaciones de investigación clínica, oficina de Bioética del Ministerio de Salud (MINSAL), hospitales, clínicas y centros de investigación clínica en general.

Durante la convocatoria, se entregó información sobre los principios y prácticas aceptadas internacionalmente en el diseño y la realización de estudios que aseguran la protección de las personas, además de la facilitación de datos y resultados de parte de las autoridades reguladoras que deben adecuarse a la normativa nacional que implica considerar los factores de riesgos críticos en la calidad del estudio y su gestión.

Nicolás Gutiérrez, químico farmacéutico y jefe de la sección de Estudios Clínicos del ISP, señaló que uno de los propósitos de la

Guía es “proporcionar una descripción general de los tipos de estudios clínicos realizados durante el ciclo de vida del producto farmacéutico y describir los elementos del diseño de la investigación que respaldan la identificación de los factores de calidad críticos para garantizar la protección de los participantes, la integridad de los datos, la fiabilidad de los resultados y la capacidad de los estudios para cumplir sus objetivos”.

Dentro de las temáticas, también se abordó la contribución del paciente al desarrollo de fármacos, algunos elementos de diseño y fuentes de datos para estudios clínicos, su implementación, la vigilancia de la seguridad, los informes; y de las consideraciones a tener en cuenta al identificar factores críticos para la calidad, así como los tipos de estudios clínicos que consideran estos aspectos.

Para más detalles de la nueva normativa ingrese [AQUÍ](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/05/Res.-173-2024-GUIA-CONSIDERACIONES-GENERALES-PARA-ESTUDIOS-CLINICOS.pdf).  
<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/05/Res.-173-2024-GUIA-CONSIDERACIONES-GENERALES-PARA-ESTUDIOS-CLINICOS.pdf>

### México. Se presenta modelo de dictamen que optimiza y transparenta evaluación de ensayos clínicos, potenciando la investigación en nuestro país

*Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Comunicado 66/ 2024, 14 de mayo de 2024*

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/nuevo-modelo-de-dictamen-que-optimiza-y-transparenta-evaluacion-de-ensayos-clinicos-potenciando-la-investigacion-en-nuestro-pais?idiom=es>

Cofepris presenta nuevo modelo de dictamen que optimiza y transparenta evaluación de ensayos clínicos, potenciando la investigación en nuestro país

- Reconoce criterios y resultados de evaluación autorizados por comités de ética, investigación y bioseguridad que presente el solicitante
- Optimiza trámites de importación de insumos para la salud necesarios para investigaciones clínicas en territorio nacional

- La autoridad sanitaria dará a conocer la cédula con los criterios de evaluación para optimizar ingreso y resolución

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) instrumenta una serie de medidas para optimizar y transparentar el proceso de evaluación de los ensayos clínicos que son atendidos mediante la nueva Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos (Digipris).

Como parte de las acciones se plantea un modelo de dictaminación que reconoce íntegramente los criterios y resultados de evaluación autorizados por los comités de ética, investigación y bioseguridad que presente el solicitante. Además, se estandarizan los criterios de evaluación acercándose a las mejores prácticas de investigación clínica establecidas por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, (ICH por sus siglas en inglés), de la cual México es miembro desde noviembre de 2021.

Otra de las medidas es optimizar procesos en los trámites de importación de insumos para la salud que sean necesarios como parte de una investigación clínica a realizar en territorio nacional, optimizando el tiempo de respuesta para cumplir los plazos legales.

Además, se atenderá desde un esquema de dictaminación que no se interrumpa por aspectos de carácter administrativo, como la vigencia de los seguros, errores tipográficos o de llenado de formatos, los cuales no representan aspectos sustantivos en la evaluación de protocolos de investigación.

En un ejercicio de total transparencia en la regulación sanitaria, se dará a conocer la cédula de evaluación con los criterios a evaluar, para consulta del solicitante.

Cofepris invita a especialistas del sector público y privado que desarrollan investigación clínica en seres humanos a someter el trámite de solicitud de nuevos protocolos y de cambios en los ya autorizados a través de Digipris.

La puesta en marcha de la Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos resulta estratégica para la atracción de inversiones en investigación e industria médica. El impacto real al usuario es sustantivo, pues cambia la dinámica histórica con la institución regulada.

Los ensayos clínicos son investigaciones que se realizan en humanos para encontrar insumos de la salud que sean efectivos, seguros y eficaces en el diagnóstico, tratamiento y/o prevención de enfermedades.

### Perú. Gobierno promulga Ley que garantiza y promueve el acceso y uso de medicamentos genéricos

*Ministerio de Salud, 19 de mayo de 2024*

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/957088-gobierno-promulga-ley-que-garantiza-y-promueve-el-acceso-y-uso-de-medicamentos-genericos>

Se garantizará el 30 % de stock de medicamentos genéricos. Se prohíbe consultas médicas y expendió de productos no permitidos.

Con el objetivo de beneficiar a los más de 33 millones de peruanos, la presidenta de la República, Dina Boluarte realizó la Promulgación de la Ley que garantiza y promueve el acceso y uso de medicamentos genéricos disponiendo que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado pongan a disposición de la población o demuestren la venta no menor del 30 % de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional (DCI).

La actividad contó con la participación del presidente del Consejo de Ministros, Gustavo Adrianzén, el ministro de Salud, César Vásquez, congresistas de la República y representantes del sector Salud.

En su participación Vásquez Sánchez detalló que, el 2019 se emitió un decreto de urgencia que anunciaba una ley que mejoraría los accesos a los medicamentos genéricos y que tras su culminación de periodo se realizó un estricto análisis, encontrando la falta de parámetros que permitiera medir el avance de la norma y que solo 40 medicamentos estaban siendo priorizados; logrando establecer en la actual gestión emitir un nuevo decreto planteando el 30 % de stock de medicamentos en cada farmacia.

“El gobierno ha trabajado para que el 30 % de stock de todas las farmacias deban ser genéricos y en ese cálculo se estableció una

nueva lista priorizada, que ya no son 40 sino 434, es decir 10 veces más de medicamentos”, precisó el titular César Vásquez.

La obligación se circunscribe a aquellos productos que formen parte de la oferta de productos de marca, por ítem y no por número de unidades en stock. Sin embargo, establece que esta obligación no alcanza a microempresas. Asimismo, se indica que mediante Resolución Ministerial se aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos a ofertar que se actualizará anualmente, en tanto se mantiene vigente el listado de la R.M. n.º 220-2024-MINSA.

Al finalizar, el ministro de salud detalló que esta difícil labor entre el poder Ejecutivo y Legislativo no beneficia al grupo empresarial. “Este gobierno está demostrando claramente su compromiso en la salud y a pesar de los ataques se defiende a la población y no a los bolsillos de los empresarios, esto nos genera enemigos gratuitos en el mundo mercantil. No se puede permitir que la empresa privada venga y tenga ganancias desmedidas a costa de la salud de la población”, expresó.

Por su parte, la presidenta Dina Boluarte fue enfática al referirse que con la promulgación de la Ley se viene trabajando en beneficiar a la población peruana que ha sido excluida por décadas.

“Con esta ley avanzamos a un país con mayor equidad, mayor dignidad, justicia social para cada peruano, sobre todos para aquellos que han sido excluido por décadas. Una patria fuerte y prospera asegura que sus ciudadanos tengan acceso a la salud y

educación de calidad. Nuestro compromiso con la salud es irrenunciable", dijo la presidenta del Perú.

### Plazo y Supervisión

La Ley establece que, se tiene un plazo de 60 días calendarios para adecuar y actualizar los reglamentos de la Ley 26842 (Ley General de Salud) y Ley 29459 (Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios); y que anualmente el Ministerio de Salud a través de las direcciones de competencia y la Comisión de Salud y Poblaciones Vulnerables, la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismo Regulador de los

Servicios Públicos del Congreso elaborarán un informe sobre el impacto de dicho reglamento.

### Prohibiciones

Con esta norma, las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están prohibidos de ofrecer consultas médicas, consultorios médicos, análisis clínicos, recolección de muestras, campañas médicas, entre otros.

A esto se suma la comercialización de productos cuyo expendio esté prohibido por la Autoridad Nacional de Salud.

## El gobierno de Perú frena una ley de acceso a medicamentos para enfermedades raras y cáncer

Página 12, 3 de julio de 2024

<https://www.pagina12.com.ar/749240-el-gobierno-de-peru-frena-una-ley-de-acceso-a-medicamentos-p>

El Gobierno de Perú devolvió con observaciones un proyecto de ley que fue aprobado por el Congreso para facilitar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cáncer.

La decisión se tomó luego de recibir un "exhaustivo informe" del Ministerio de Salud (Minsa) en el que se destacaron "varias preocupaciones relacionadas con la seguridad y eficacia de los productos médicos", señaló un comunicado oficial.

La ley aprobada por el Congreso propone facilitar el acceso a medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y cánceres de bajo y alto costo.

Sin embargo, el informe del Minsa aseguró que "una aprobación automática de medicamentos y dispositivos con solo presentar certificados de registro y libre comercialización sin requerir información técnica detallada compromete la capacidad de fiscalizar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos".

Consideró, además, que esto "contraviene las recomendaciones" de la Organización Mundial de la Salud (OMS), debilita el control sanitario en el país y "podría también entrar en conflicto con compromisos internacionales de protección de datos y propiedad intelectual".

Tras exponer estos argumentos, el Gobierno sostuvo que cualquier legislación sobre acceso a productos médicos debe

garantizar "la fiscalización por parte de la autoridad competente, respetar los acuerdos internacionales sobre protección de datos y propiedad intelectual, y proponer un sistema de registro acelerado, seguro y eficaz".

Anunció, en ese sentido, que se presentaron textos alternativos para asegurar que cualquier modificación legislativa "esté alineada con las normativas vigentes y los compromisos internacionales" del país.

Al respecto, el ministro de Salud, César Vásquez, reiteró que "es fundamental que cualquier legislación que impacte en el acceso a productos médicos no solo mantenga los más altos estándares de seguridad y calidad, sino que permita a la autoridad regulatoria contar con las herramientas para efectuar un registro acelerado, seguro y eficaz de los medicamentos y dispositivos médicos".

El pleno del Congreso aprobó el pasado 30 de mayo el dictamen de este proyecto, lo que mereció en ese momento el reconocimiento de Vásquez, quien dijo que formaba parte del pedido de facultades que hizo el Ejecutivo en temas sanitarios al parlamento, el pasado 27 de mayo.

Sin embargo, la norma fue rechazada por instituciones como el Colegio Químico Farmacéutico, el Colegio Médico y la Federación Peruana de Enfermedades Raras, que consideraron que "atenta contra la salud y la vida de los pacientes", al permitir el ingreso de medicamentos y dispositivos médicos "sin ningún filtro ni control sanitario".

## Perú. Gobierno promulga ley de medicamentos genéricos que prohíbe prebendas a médicos

Congreso de la República, 19 de mayo de 2024 |

<https://comunicaciones.congreso.gob.pe/damos-cuenta/gobierno-promulga-ley-de-medicamentos-genericos-que-prohibe-prebendas-a-medicos/>

La ley destinada a garantizar y promover el acceso y uso de medicamentos genéricos en el país, prohíbe otorgar o recibir cualquier tipo de prebenda o beneficio con el objetivo de promover directa o indirectamente la venta de determinadas marcas o productos farmacéuticos. Esta medida abarca tanto a los laboratorios farmacéuticos como a las empresas vinculadas a estos, y está dirigida a los profesionales de la salud que

prescriben medicamentos, a los químicos farmacéuticos y al personal de los establecimientos de salud, tanto públicos como privados.

La norma fue promulgada hoy en el Palacio de Gobierno, por la presidenta de la República, Dina Baluarte, junto al Ministro de Salud, César Vásquez, y el presidente de la Comisión de Defensa

del Consumidor, Wilson Soto Palacios, fue aprobada el pasado jueves 9 de mayo por el pleno del Congreso de la República, establece medidas claras para regular la venta y dispensación de productos farmacéuticos.

Uno de los puntos de la ley, establece la prohibición de realizar consultas médicas en farmacias y boticas, una práctica que podría derivar en conflictos de interés para los médicos. Esta medida pretende evitar que los profesionales de la salud se sientan presionados a recetar medicamentos específicos disponibles en el mismo establecimiento, asegurando que las prescripciones respondan exclusivamente a la necesidad real del paciente.

También señala la obligatoriedad para farmacias y boticas de comercializar medicamentos genéricos a precios accesibles, lo cual representa un avance significativo en la lucha por la equidad en el acceso a tratamientos médicos. Esta disposición busca

aliviar el bolsillo de los consumidores y asegurar que los medicamentos esenciales estén al alcance de todos.

Al respecto, Soto Palacios reafirmó su compromiso con los consumidores: “Este es un importante logro que alcanzamos en la Comisión de Defensa del Consumidor (CODECO) en beneficio de la población”.

El presidente de la CODECO destacó el arduo trabajo y el consenso alcanzado para la promulgación de esta ley, subrayando que el resultado refleja un esfuerzo conjunto para ofrecer soluciones concretas a los que menos tienen.

“Con esta legislación, se espera un impacto positivo en la salud de la población, garantizando que los medicamentos genéricos de calidad estén disponibles para todos y protegiendo a los consumidores de posibles abusos y conflictos de interés en el ámbito sanitario”, anotó Soto Palacios.

## Europa

### Acceso más rápido a la información de los ensayos clínicos en Europa

*(Faster access to clinical trial information in Europe)*

EMA, 18 de junio de 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/faster-access-clinical-trial-information-europe>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2024; 27 (3)*

**Tags: CTIS, registro europeo de ensayos clínicos, transparencia en ensayos clínicos**

La puesta en marcha de una nueva versión del Sistema de Información sobre Ensayos Clínicos (CTIS) permitirá el acceso más temprano y eficiente a la información sobre los ensayos clínicos en la Unión Europea (UE). Podrán acceder los pacientes, los profesionales de la salud y otras partes interesadas. Esto se debe a la que a partir de hoy estarán vigentes las normas de transparencia actualizadas.

Un cambio clave es la disponibilidad más temprana de información sobre los ensayos clínicos autorizados. Es importante destacar que la nueva norma elimina el mecanismo de aplazamiento que se aplicaba anteriormente, que permitía que los patrocinadores de ensayos clínicos retrasaran la publicación de ciertos datos y documentos hasta siete años después de finalizado el ensayo para proteger la información comercial confidencial. Bajo la nueva norma, el público puede hacer una búsqueda en el CTIS y acceder a aproximadamente 4.000 ensayos clínicos con decisiones emitidas. El portal CTIS añadirá aproximadamente 500 nuevos ensayos clínicos autorizados por mes. Esto incluye los ensayos en curso que han sido trasladados al CTIS desde la Directiva de Ensayos Clínicos. En los próximos meses, se agregarán funciones adicionales al portal público de CTIS, para mejorar la forma de utilizarlo.

La norma actualizada ha logrado equilibrar la transparencia de la información y la protección de la información comercial confidencial. Beneficia a los pacientes, ya que la información clave de los ensayos clínicos, que los pacientes señalaron como más relevante para ellos, se publica temprano. También beneficia a los patrocinadores de ensayos clínicos porque simplifica los

procesos. Por último, beneficia a los profesionales de la salud porque el sistema resultante es más fácil de usar, lo que facilita el acceso a la información sobre los ensayos clínicos y la inscripción en los ensayos clínicos, y también aumenta el conocimiento de las posibles opciones de tratamiento.

Se han generado varios recursos para ayudar a los patrocinadores a comprender la norma de transparencia actualizada, incluyendo la próxima publicación de una guía para el usuario y una descripción general de los datos y documentos con información clave. También se están organizando actividades de apoyo específicas, comenzando con un evento el 20 de junio abierto a todos los patrocinadores de ensayos clínicos, incluyendo empresas farmacéuticas, organizaciones de investigación por contrato, pequeñas y medianas empresas y organizaciones académicas.

La norma de transparencia actualizada fue adoptada por el Consejo de Administración de la EMA en octubre de 2023, tras una consulta pública celebrada entre mayo y junio de 2023.

### Acerca de CTIS

CTIS es el punto de entrada único para la entrega y evaluación de solicitudes de ensayos clínicos en la UE, que utilizan los patrocinadores y los reguladores. El sistema incluye una base de datos pública que tiene una herramienta de búsqueda a la que pueden acceder los profesionales de la salud, los pacientes y el público en general, su objetivo es ofrecer el elevado nivel de transparencia previsto por el reglamento. La autorización y supervisión de los ensayos clínicos es responsabilidad de los Estados miembros de la UE/EEE, mientras que la EMA es responsable del mantenimiento del CTIS. La Comisión Europea supervisa la aplicación del Reglamento sobre ensayos clínicos.



**Preparación frente a situaciones de crisis: el Consejo adopta su posición sobre la concesión de licencias obligatorias**

Comisión Europea, 26 de junio de 2024

<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2024/06/26/crisis-preparedness-council-adopts-position-on-compulsory-licensing-regulation/>

El Consejo ha adoptado hoy su mandato de negociación en relación con el Reglamento sobre la Concesión de Licencias Obligatorias para la Gestión de Crisis. Una licencia obligatoria consiste en la posibilidad de que un Gobierno permita a un tercero utilizar un derecho de propiedad intelectual o industrial sin la autorización del titular del derecho. La posición del Consejo adoptada hoy aclara el ámbito de aplicación del Reglamento, redefine el procedimiento de toma de decisiones, refuerza los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual o industrial y limita el número de actos legislativos que pueden activar el modo de crisis o emergencia en virtud del cual se puede expedir una licencia obligatoria de la Unión.

**Reforzar la preparación frente a las situaciones de crisis**

En situaciones de crisis (como una pandemia o una catástrofe natural), la concesión de licencias obligatorias puede contribuir a facilitar el acceso a productos y tecnologías esenciales si, por ejemplo, el titular de una patente no tiene capacidad para producir las cantidades necesarias de un producto clave y no existe un acuerdo voluntario o este no es viable. En la actualidad, los mecanismos de concesión de licencias obligatorias se regulan solo a nivel nacional, lo que podría dar lugar a una respuesta fragmentada en situaciones de crisis o emergencias transfronterizas, y no tiene en cuenta las cadenas de suministro transfronterizas inherentes al mercado interior. Por este motivo, es necesario establecer un mecanismo de concesión de licencias obligatorias a escala de la UE («licencia obligatoria de la Unión»).

La propuesta de la Comisión tiene por objeto dotar a la UE de un marco de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis que sea aplicable en todo el territorio de la UE. Según la propuesta, la licencia obligatoria de la Unión estará estrechamente vinculada a los instrumentos de gestión de crisis, como, por ejemplo, el Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior (denominado anteriormente Instrumento de Emergencia del Mercado Único). La propuesta garantiza que la licencia obligatoria de la Unión solo se conceda cuando se haya activado un modo de crisis o emergencia a escala de la UE. La determinación de la existencia de una crisis o emergencia no se define en el Reglamento sobre la Concesión de Licencias Obligatorias, sino en el correspondiente instrumento de crisis de la UE. El mecanismo de concesión de licencias obligatorias de la Unión servirá como alternativa en situaciones de crisis cuando no haya acuerdos voluntarios, y garantizará que la concesión de licencias obligatorias tenga un alcance territorial suficiente para abarcar las cadenas de suministro transfronterizas. La propuesta de Reglamento presenta una lista de instrumentos de gestión de crisis de la UE que pueden activar una licencia obligatoria de la Unión.

**Mandato del Consejo**

El mandato de negociación del Consejo reestructura el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria a escala de la UE para proteger los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual o industrial, y vela por que estén mejor informados a lo largo de todo el proceso. También se refuerzan

las funciones del órgano consultivo y de los expertos nacionales en propiedad intelectual en el proceso de toma de decisiones. Además, el mandato de negociación establece que, cuando se conceda una licencia durante una crisis, se debe remunerar al titular de los derechos. Según el mandato de negociación del Consejo, esta remuneración, que la Comisión deberá fijar analizando cada caso, podrá superar el límite del 4 % de los ingresos totales generados por el licenciario propuesto por la Comisión.

La posición del Consejo subraya que la decisión de conceder una licencia obligatoria debe ser una solución de último recurso, lo que significa que solo debe utilizarse cuando no haya acuerdos voluntarios o cuando estos no sean adecuados.

El mandato reduce a tres los instrumentos jurídicos que pueden activar la concesión de licencias obligatorias: el Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior, el Reglamento sobre las Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud y el Reglamento relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública. La posición del Consejo también precisa que el Reglamento no se aplicará a los productos relacionados con la defensa. Además, el mandato protege a los titulares de derechos de tener que revelar secretos comerciales.

**Siguientes etapas**

El texto transaccional acordado hoy formaliza la posición de negociación del Consejo, con lo que la Presidencia del Consejo ya tiene un mandato para negociar con el Parlamento Europeo.

**Contexto**

A raíz de la crisis de la COVID-19, la UE adoptó varios instrumentos de gestión de crisis a escala europea, como el Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior (antes denominado Instrumento de Emergencia del Mercado Único) o el Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Estos instrumentos dotan a la UE de un mecanismo para garantizar el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis en el mercado interior y la libre circulación de esos productos.

Los instrumentos hacen hincapié en los acuerdos voluntarios, que siguen siendo la herramienta más eficaz para permitir la fabricación rápida de productos protegidos mediante patentes, también en situaciones de crisis. Sin embargo, cuando no haya acuerdos voluntarios o cuando estos no sean una solución viable, la concesión de licencias obligatorias puede permitir la fabricación en poco tiempo de los productos necesarios para afrontar una crisis.

La Comisión presentó su propuesta sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis el 27 de abril de 2023. El Parlamento Europeo aprobó su posición el 13 de febrero de 2024.

- Mandato de negociación con el Parlamento Europeo <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11613-2024-INIT/en/pdf> (en inglés)
- Propuesta de Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. Ver en <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8901-2023-INIT/es/pdf>
- IEMU / Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior: acuerdo provisional entre el Consejo y el Parlamento en materia de preparación frente a las crisis [https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-](https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/02/01/single-market-emergency-instrument-council-and-parliament-strike-a-provisional-deal-on-crisis-preparedness/)

- [releases/2024/02/01/single-market-emergency-instrument-council-and-parliament-strike-a-provisional-deal-on-crisis-preparedness/](https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/02/01/single-market-emergency-instrument-council-and-parliament-strike-a-provisional-deal-on-crisis-preparedness/) (en inglés)
- Cómo responde la UE a las crisis y crea resiliencia (información de referencia) <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/eu-crisis-response-resilience/>
- Mercado único de la UE (información de referencia) <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/deeper-single-market/>

### Consulta pública de la Comisión Europea sobre la revisión de la legislación farmacéutica europea: La respuesta de *Prescrire* (European Commission public consultation on the revision of European pharmaceutical legislation: *Prescrire's response*)

*Prescrire International* 2024; 33 (259): 135-138

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

**Tags: ley farmacéutica europea, fortalecer la regulación de medicamentos, usar evidencia sólida para autorizar la comercialización de medicamentos, acceso a medicamentos eficaces y seguros, comparar productos nuevos con terapias existentes, transparencia en asesoría científica de la EMA**

- La Comisión Europea ha iniciado una revisión sustancial de la legislación farmacéutica europea. En noviembre de 2023, presentó sus propuestas y las sometió a una consulta pública, a la que *Prescrire* respondió.
- Si bien *Prescrire* aplaude varias de estas propuestas, algunas se deben desarrollar aún más. Otras son contraproducentes o incluso perjudiciales y se deberían rechazar.
- Es desafortunado que, en sus propuestas, la Comisión no viera apropiado responder al conjunto de diversos interesados que, en los últimos años, han presentado solicitudes de forma persistente y bien fundamentada para fortalecer los estándares regulatorios, exigiendo que los permisos de comercialización de medicamentos nuevos den más importancia a la evidencia sólida y a los ensayos clínicos que utilizan como control al tratamiento de referencia.
- Después de una votación decepcionante en el Parlamento Europeo, ahora el Consejo Europeo debe mejorar las propuestas para facilitar el acceso a medicamentos útiles, eficaces y asequibles.
- El marco regulatorio debe aplicar estándares más estrictos para los requisitos y principios fundamentales para otorgar los permisos de comercialización estándar, y, a la vez, debe ser flexible en circunstancias excepcionales (como ocurrió con las vacunas contra la covid-19) permitiendo excepciones limitadas a estos principios fundamentales.

La Comisión Europea presenta estas propuestas legislativas como un intento por responder a varios de los desafíos planteados por las políticas farmacéuticas [1]. Estos incluyen los siguientes: proteger la continuidad de la cadena de suministro de medicamentos y las iniciativas para prevenir la escasez de medicamentos; garantizar la disponibilidad de medicamentos en todos los países miembro de la UE; combatir la resistencia

bacteriana; y sostener una industria farmacéutica competitiva en la UE.

Este artículo reproduce minuciosamente la respuesta que *Prescrire* envió a la Comisión Europea el 8 de noviembre de 2023, como parte de la consulta pública sobre la propuesta de reforma a la legislación farmacéutica europea. Incluye sugerencias para que el Consejo Europeo mejore las propuestas durante su trabajo en 2023 y 2024, siempre pensando en el bienestar del paciente.

#### **Permisos de comercialización: exigir ensayos clínicos comparativos que utilicen el tratamiento de referencia como control.**

La reforma de la legislación farmacéutica europea presentaba una oportunidad, que la Comisión Europea desaprovechó, para proteger a los pacientes: mejorar la calidad de la evidencia que se exige para obtener un permiso de comercialización. Es importante que la evaluación de medicamentos nuevos se base en ensayos clínicos comparativos que sean sólidos y confiables, y que midan resultados clínicos que sean relevantes para los pacientes.

Aun así, durante muchos años, ha ido creciendo el número de solicitudes para se apliquen requisitos más estrictos al evaluar las solicitudes de permisos de comercialización por parte de autoridades de salud, agencias de evaluación de tecnologías para la salud, profesionales de la salud, investigadores, pagadores externos y grupos de pacientes y consumidores, debido a que los requisitos vigentes no son tan sólidos como para respaldar la toma de decisiones informadas en la práctica clínica [2,3]. Para ayudar a los profesionales de la salud a elegir un tratamiento entre varias opciones, estos requisitos se deben basar en datos de evaluaciones que sean relevantes para los pacientes.

*Prescrire* apoya la propuesta de la Comisión para reducir la duración del período de exclusividad de los datos que acompaña a los permisos de comercialización de ocho a seis años, lo que aceleraría la entrada de genéricos al mercado y alentaría a las empresas a ejecutar ensayos clínicos comparativos ofreciéndoles seis meses adicionales de exclusividad de datos. Aplaudimos este primer paso, pero necesita el sustento de otras medidas regulatorias.



La legislación debería estipular que, como regla general, las solicitudes de permisos de comercialización incluyan los resultados de al menos dos ensayos clínicos comparativos con el tratamiento de referencia, si lo hay. Las comisiones conjuntas en las que participen la EMA y las agencias nacionales de evaluación de tecnologías, como la Autoridad de Salud de Francia (HAS), deberían establecer cuál es el tratamiento de referencia de una manera absolutamente transparente.

Todos los interesados se beneficiarían de adoptar estándares regulatorios más estrictos para otorgar los permisos de comercialización a nuevos medicamentos, que se basen en evidencia sólida y que exijan la ejecución de ensayos clínicos comparativos con el tratamiento de referencia.

Estos cambios acelerarían la toma de decisiones sobre la evaluación de tecnologías para la salud, la fijación de precios y los reembolsos, sustentarían la toma de decisiones informadas en la práctica clínica y disminuirían el desperdicio de recursos valiosos en ensayos clínicos poco informativos.

#### **Garantizar la transparencia sobre el financiamiento público**

La Comisión propone como requisito que los titulares de permisos de comercialización declaren cualquier financiamiento público que hayan recibido para sus actividades de investigación y desarrollo (I + D), lo que representaría un gran avance. Pero para lograr total transparencia, esos datos deberían incluir tanto el financiamiento directo como el indirecto (por ejemplo, los créditos fiscales). *Prescrire* propone que la EMA centralice esta información y que la ponga a disposición del público en su sitio en línea, según país y especialidad farmacéutica.

#### **Priorizar los datos de evaluaciones sólidas en lugar de promover la innovación y la competencia**

La Comisión propone acortar el período durante el cual las agencias reguladoras de medicamentos evalúan el balance riesgo-beneficio de 210 días a 180 días y abolir la renovación de permisos de comercialización a los cinco años. Esto sería nocivo para la salud de los pacientes. *Prescrire* recomienda al Parlamento y al Consejo Europeo que rechacen estas propuestas y mantengan las regulaciones vigentes.

**No se debería acortar el período de evaluación científica.** La evaluación científica de las solicitudes de permisos de comercialización es una de las tareas esenciales de la EMA, con el apoyo de agencias reguladoras nacionales de medicamentos, y bajo ninguna circunstancia debería verse como un obstáculo administrativo. Para hacer una evaluación rigurosa, es necesario contar con habilidad (conocimientos y experiencia), tiempo y completa independencia. Si no se concede el tiempo suficiente para realizarla, se podrían tomar decisiones que pongan en riesgo a los pacientes y aumentarían la carga de trabajo posautorización de las agencias.

En lugar de acortar el período de evaluación, la nueva regulación debería exigir que los solicitantes de permisos de comercialización se aseguren de que han incluido todos los datos y los documentos necesarios en su solicitud, para que el proceso de evaluación avance sin interrupciones prolongadas.

**No se debería eliminar la renovación del permiso de comercialización a los cinco años.** La renovación a los cinco

años de cada permiso de comercialización se debería ver como una oportunidad para analizar a cabalidad los datos disponibles sobre la eficacia del medicamento, si los hubiera, y para mejorar la información sobre los resultados clínicos y el perfil de efectos adversos, tomando en cuenta el uso que se hace de ellos en la práctica clínica en los países miembro de la UE.

La renovación a los cinco años de los permisos de comercialización debería dar la oportunidad a las agencias de retirar los medicamentos que tengan un balance riesgo-beneficio desfavorable y también los de las farmacéuticas que no hayan presentado, dentro del plazo asignado, los resultados de los estudios posautorización que se hubieran solicitado.

**Exigir mayor transparencia sobre la asesoría científica que la EMA ofrece a las empresas antes de que soliciten un permiso de comercialización.** Siguiendo las recomendaciones del defensor del pueblo europeo, la EMA debería garantizar que exista una separación entre los responsables de proporcionar asesoría científica a las farmacéuticas y los que posteriormente participarán en la evaluación de una solicitud de permiso de comercialización del mismo medicamento [4]. Para lograr una mayor transparencia, se deberían incluir los datos sobre la asesoría científica en el informe público de evaluación europeo (EPAR).

**Las revisiones continuadas se deberían usar únicamente para emergencias de salud pública.** Las revisiones continuadas, también llamadas revisiones en etapas, pueden ser útiles para evaluar medicamentos nuevos durante una emergencia de salud, como quedó demostrado en el caso de las vacunas contra la covid-19. Pero esta experiencia también demostró que este tipo de revisiones consumen muchos recursos y tienen un efecto en cadena sobre otras actividades de la EMA. Entre estas se incluyen los aspectos de la política de transparencia de la agencia y la publicación de los datos clínicos, que la EMA no ve como una prioridad [5].

Por lo tanto, *Prescrire* recomienda que las revisiones continuadas se usen únicamente durante emergencias de salud pública.

**No se deberían adoptar los permisos de comercialización temporales de emergencia.** Durante la pandemia de la covid-19, los permisos de comercialización condicionales y las revisiones en etapas se usaron para acelerar la entrada al mercado de vacunas anticovidicas en la UE. *Prescrire* no apoya la adopción de una nueva vía acelerada para los permisos de comercialización similar a la que existe en EE UU. También señalamos que esta vía de Autorización de Uso en Emergencia ha recibido muchas críticas. Si la UE decide aprobar una vía de ese estilo, se debería someter a las mismas normas de transparencia que se establecen en el Reglamento 2022/123 sobre el papel fortalecido de la EMA en la preparación para a las crisis, sobre todo en el artículo 17 que versa sobre los ensayos clínicos y las decisiones sobre los permisos de comercialización.

**No se deberían aprobar los “espacios controlados para ensayar” procesos regulatorios (regulatory sandboxes).** Los “espacios controlados para ensayar” procesos regulatorios (o *sandboxes*) que ha propuesto la Comisión permitirían que la EMA se despegue considerablemente de los procedimientos regulatorios habituales sin necesitar la aprobación previa del

Parlamento o el Consejo Europeo. En la práctica, estos espacios controlados para ensayar crearían una nueva vía de ingreso al mercado para algunos productos farmacéuticos, que eludirían las regulaciones vigentes. Así, se abriría la puerta a la desregulación de los procedimientos para obtener permisos de comercialización en la UE.

### **Mejorar la información proporcionada en los prospectos y en los envases, y mantener la entrega de prospectos en papel.**

*Prescrire* solicita que los prospectos que se suministran en los envases de medicamentos sigan estando disponibles en papel, acompañados —cuando sea apropiado— del acceso a una versión electrónica. Los planes para eliminar los prospectos en papel, incluso gradualmente, son prematuros y peligrosos, ya que muchas personas no pueden acceder a internet fácilmente, sobre todo los mayores, los pacientes vulnerables y los que viven en áreas con acceso a internet deficiente. Además, la Comisión propuso que la Comisión Europea tome esa decisión sin la aprobación del Parlamento y el Consejo Europeo, lo cual es inapropiado.

En cuanto al contenido de los prospectos, también deberían describir cualquier riesgo que aún no haya sido confirmado pero que figure en el plan de manejo de riesgos.

Las evaluaciones del empaquetado se deberían describir en el EPAR, y deberían incluir todos los elementos informativos que forman parte del etiquetado (los pictogramas y las pautas posológicas), las medidas o los dispositivos de administración y el prospecto. Al igual que los prospectos, al gestionar el permiso de comercialización también se deberían hacer disponibles los modelos del empaquetado, para que se pueda evaluar, de manera independiente, su calidad y su capacidad para garantizar la seguridad del paciente.

El prospecto y el resumen de las características del producto (RCP) para los profesionales de la salud deberían incluir información sobre la calidad de la evidencia que sustenta el permiso de comercialización y sobre la incertidumbre respecto a la eficacia y los efectos adversos del medicamento a corto y largo plazo. *Prescrire* se opone firmemente al intento de la Comisión por constituirse como la única autoridad sobre las revisiones del Anexo II de la Directiva, eludiendo el procedimiento para la reforma legislativa y la vigilancia del Parlamento y el Consejo Europeo. Es un anexo delicado y muy importante, ya que determina los estándares y los protocolos para los estudios de medicamentos.

### **Combatir la resistencia bacteriana sin subir los costos de la atención médica innecesariamente**

*Prescrire* no apoya la propuesta de la Comisión para recompensar el desarrollo de nuevos antibióticos con “cupones transferibles que otorguen periodos de exclusividad de los datos” que se puedan usar para otros medicamentos. Estos cupones permitirían que las farmacéuticas prolonguen la exclusividad de los datos (y, por tanto, la duración del monopolio en el mercado) de los medicamentos que elijan. Como es probable que elijan los más lucrativos y los más costosos, el sistema de cupones exacerbaría el problema de los costos de los medicamentos.

Para combatir el desarrollo de la resistencia bacteriana, la Comisión ha presentado propuestas para garantizar que los

antibióticos se dispensen de acuerdo con la cantidad especificada en la prescripción. Por motivos de seguridad, la legislación revisada debería exigir que los antibióticos se dispensen en cantidades específicas, que se deberían empaquetar en blísteres precortados con una sola dosis, para limitar el riesgo de errores. Las recomendaciones de la Comisión para mejorar la legibilidad del etiquetado y de los prospectos se deberían adoptar como requisitos regulatorios en un anexo específico de la Directiva.

### **Solucionar las escaseces: exigir que las farmacéuticas conserven suministros para contingencias, y establecer sanciones para los incumplidores**

La Comisión ha presentado varias propuestas diseñadas para fortalecer la continuidad del suministro y solucionar las escaseces de medicamentos, lo que incluye la adopción de planes para prevenirlas.

Los Estados miembro también deberían poder exigir a las farmacéuticas que establezcan suministros de contingencia de medicamentos críticos e imponer sanciones disuasivas para los titulares de permisos de comercialización que incumplan sus obligaciones respecto a la continuidad de la cadena de suministro.

En cuanto a los planes de prevención de escaseces a cargo los titulares de permisos de comercialización, *Prescrire* preferiría que la EMA evalúe su pertinencia y que los resultados de esas evaluaciones se hagan públicos. Las empresas que presenten planes de prevención que no incluyan propuestas serias para solucionar las vulnerabilidades de la cadena de suministro deberían ser pasibles de medidas correctivas o sanciones.

### **Financiamiento de la EMA: independencia y transparencia**

La EMA se encuentra entre las agencias reguladoras de medicamentos que se financian principalmente con las tarifas que pagan las farmacéuticas. En 2021, aproximadamente un 90% de los ingresos de la EMA provenía de esta fuente, y tan solo el 10% era provisto por el presupuesto de la UE. En los últimos años, tras la mudanza de la EMA a Ámsterdam y la pandemia de la covid-19, la agencia no ha cumplido algunas funciones que considera “prioridades negativas” [5]. Estas incluyen actividades relacionadas con la transparencia y con proveer acceso a documentos que contienen los datos clínicos más detallados que usa para tomar decisiones.

*Prescrire* solicita al Parlamento y al Consejo Europeo que garanticen un financiamiento público suficiente para que la EMA desempeñe su labor con transparencia y pueda proporcionar un acceso rápido a datos y documentos. Los informes periódicos sobre actualizaciones de seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés), los modelos del empaquetado, los planes de manejo de riesgos y todos los informes del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) deberían ser una parte fundamental del EPAR, y se deberían publicar sistemáticamente. Es inaceptable que otros interesados externos a la agencia tengan que esperar meses para acceder a los datos clínicos retenidos por el PRAC.

### **Mantener el sistema de monitoreo adicional para medicamentos específicos**

*Prescrire* solicita que se mantenga la legislación vigente sobre el “monitoreo adicional” de medicamentos recientemente

aprobados (que se identifican con un triángulo negro en el prospecto y el RCP) para facilitar la identificación rápida de cualquier efecto adverso nuevo.

La Comisión propone eliminar estas medidas, pero *Prescrire* se opone y recomienda que el Parlamento y el Consejo Europeo las mantengan en vigencia.

### Respetar el derecho fundamental de las mujeres de acceder a la anticoncepción y la interrupción voluntaria del embarazo

En vista de que en algunos países persisten ciertas restricciones que afectan la salud de las mujeres y sus derechos fundamentales, *Prescrire* propone que se elimine de la Directiva el enunciado —inútil e injustificado— que permite que los países miembro retengan la potestad de legislar sobre la anticoncepción y la interrupción voluntaria del embarazo.

### Darle a la EMA un papel más importante en la regulación de dispositivos médicos

Para lograr que las farmacéuticas dejen de explotar la condición de dispositivo médico para los productos que se asemejan a productos medicinales (y que confieren menos protección a los pacientes), la EMA debería tener un papel más importante en esta área y contar con un aumento de recursos acorde.

En particular, la EMA debería asegurarse de que los ensayos de estos dispositivos médicos han demostrado que el producto no acarrea efectos farmacológicos, inmunes o metabólicos. Si este

no fuera el caso, se debería solicitar que el producto en cuestión justifique su permiso de comercialización o que se lo retire del mercado.

### Actualización

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo (PE) votó el 19 de marzo de 2024. El voto en el Plenario del PE tuvo lugar en abril de 2024. En un próximo número, *Prescrire* publicará un informe del resultado.

### Referencias

1. European Commission “Commission adopted a proposal for a new Directive and a new Regulation, which revise and replace the existing general pharmaceutical legislation” published online at [health.ec.europa.eu](https://health.ec.europa.eu) 26 April 2023.
2. European Public Health Alliance “Recommendations: unleashing innovation through regulatory reform” 19 October 2020: 8 pages.
3. Hulstaert F et al. “Evidence gaps for drugs and medical devices at market entry in Europe and potential solutions”, Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2021, KCE Report 347. D/2021/10.273/45: 227 pages.
4. O’Reilly E “Decision in strategic inquiry OI/7/2017/KR on how the European Medicines Agency engages with medicine developers in the period leading up to applications for authorisations to market new medicines in the EU”, European Ombudsman 17 July 2019: 14 pages.
5. EMA “Final Programming Document 2023-2025” (2.5 negative priorities p. 39) 2023: 178 pages.

### Países Bajos: Ministro holandés planea implementar un nuevo sistema de reembolso para medicamentos de alto costo (Dutch Minister plans to implement new reimbursement system for high-cost medicine)

Christoph Schwaiger, Euractiv’s Advocacy Lab

*Euractiv*, 23 de junio de 2024

<https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/dutch-minister-plans-to-implement-new-reimbursement-system-for-high-cost-medicine/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

### Tags: Baja eficacia de medicamentos, evaluación de medicamentos en fases, efectividad relativa, medicamentos huérfanos

Una portavoz de Pia Dijkstra, ministra saliente de Atención Médica de los Países Bajos, ha explicado a Euractiv, la preocupación de la ministra por la relativa eficacia de un número cada vez mayor de medicamentos nuevos en el momento que se autoriza su comercialización.

La portavoz respondía a preguntas sobre una carta que Dijkstra envió a la Cámara de Representantes de los Países Bajos en abril, en la que describía sus planes para reformar el sistema de reembolso de medicamentos nuevos de alto costo.

La ministra dijo que los pacientes, los médicos y las empresas de seguros de salud tienen dudas sobre el valor de los medicamentos nuevos y se están enfrentando al aumento del gasto farmacéutico.

"Hay que elaborar el sistema de evaluación por fases, y la ministra informará a la Cámara de Representantes sobre ello a su debido tiempo", dijo la portavoz.

En la carta, la ministra Pia Dijkstra (D66) dijo que para abordar los retos del futuro hay que modificar la gestión de paquetes de

medicamentos innovadores y costosos. Dijo que, si no se hace nada al respecto, los pacientes y los trabajadores de la salud sufrirán las consecuencias.

Dijkstra dijo que su objetivo es establecer, junto con los grupos del Consejo Nacional de Medicamentos Caros (LODG), un sistema que pueda anticipar el futuro y nos permita desarrollar métodos para mitigar las consecuencias sobre el reembolso de nuevos medicamentos costosos.

### El nuevo sistema evalúa los medicamentos en fases

Dijkstra explicó que ahora está trabajando en un sistema que evalúa un mayor número de medicamentos nuevos de alto costo por fases, y las partes interesadas participan en el proceso de reembolso.

"Con este fin, quiero establecer un proceso en el que las partes, incluyendo las organizaciones de pacientes y los grupos profesionales, consideren los riesgos de la posible inclusión de medicamentos en el paquete", agregó.

La ministra también describió cada fase del nuevo sistema. Primero, se analizará el contexto (*Horizon Scan*) para los medicamentos nuevos con el objetivo de identificar los riesgos

que puedan surgir al reembolsar un medicamento, como la incertidumbre sobre su efectividad relativa.

La ministra dijo que después habrá una fase de identificación de riesgos que analizará su efectividad relativa, la incertidumbre sobre el uso correcto de un medicamento y cualquier impacto financiero importante. Si no hay riesgos o estos son limitados, se incluirá el medicamento en el paquete básico.

Si se detectan riesgos, el medicamento pasará a la siguiente fase, que implica una revisión rápida para identificar otros riesgos que requieran seguimiento. La fase final considerará los riesgos que se hayan identificado que sean gestionables. Los medicamentos que no sean rentables solo se podrán reembolsar si se llega a acuerdos financieros con la empresa.

### Tres objetivos principales

Según la ministra, los miembros del Consejo Nacional de Medicamentos Caros quieren que el futuro sistema logre tres objetivos principales: acceso controlado a los medicamentos, conocimiento sobre el valor real de los nuevos medicamentos caros y control del gasto.

Los miembros del Consejo Nacional de Medicamentos Caros quieren que los pacientes holandeses puedan acceder al mayor número posible de medicamentos nuevos efectivos e indicaciones ampliadas de medicamentos existentes lo antes posible.

"Actualmente, evaluar y negociar un precio socialmente aceptable para un nuevo medicamento caro lleva mucho tiempo. Los miembros quieren acortar, tanto como sea posible, el tiempo que los pacientes tienen que esperar para acceder al grupo de medicamentos que realmente aportan valor añadido", dijo Dijkstra.

También dijo que los miembros quieren recabar información que proporcione más información sobre la calidad, la eficacia y la eficiencia de los medicamentos nuevos para influir sobre su uso y precio.

Por último, en lo que respecta al control presupuestario, la ministra afirmó que en el Acuerdo de Atención Integrada se estableció que el aumento del gasto en medicamentos caros que forman parte del paquete básico debe ser proporcional al gasto total en atención curativa.

En 2025 y 2026, el marco presupuestario para la Atención Médica Especializada solo permite absorber un crecimiento anual del gasto de como máximo un 5%.

### Medicamentos huérfanos

La Alianza Nacional de Pacientes para Enfermedades Raras y Genéticas (VSOP), uno de los miembros del Consejo Nacional de Medicamentos Caros, confirmó a Euractiv que, junto a otras organizaciones, ha estado implorando por un acceso más rápido a los medicamentos huérfanos que son prometedores en los Países Bajos.

"Parece que, a pesar de que la carta del gobierno hace muchas declaraciones sobre la inclusión de los pacientes, las preocupaciones de la Alianza Nacional de Pacientes para

Enfermedades Raras y Genéticas no se trasladan al Parlamento", comentó Cor Oosterwijk.

Algunos de los problemas que destacó Oosterwijk fueron la escasa aplicación de las estrategias de reembolso condicional y la falta de un registro nacional para el seguimiento de los medicamentos prometedores, a pesar de los urgentes y reiterados consejos del Comité Nacional de Evaluación de Tecnologías del Instituto Nacional de la Salud (*National HTA Appraisal Committee of the National Healthcare Institute*), en el que hasta hace poco estaba representada VSOP.

Oosterwijk añadió: "Sin embargo, el gobierno holandés se niega a financiar esta organización de pacientes, respetada por muchos, a pesar de su impresionante historial de defensa responsable y eficaz de pacientes que residen en los Países Bajos y en Europa", dijo.

### Eficacia vs. Efectividad

Se espera que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) evalúe las solicitudes de comercialización de casi 250 medicamentos nuevos en el mercado europeo, y apruebe nuevas indicaciones para casi 200 medicamentos existentes, Dijkstra planteó el tema de la incertidumbre sobre su efectividad relativa en el momento de recibir el permiso de comercialización. (Nota de SyF, el artículo no menciona en qué periodo de tiempo se espera que la EMA haga esas evaluaciones, pero deben ser varios años).

"Esto significa que no está suficientemente claro si un medicamento nuevo aporta resultados comparables o mejores que las terapias existentes. Por ejemplo, si un medicamento garantiza que un paciente viva más o tenga menos efectos secundarios a largo plazo en comparación con lo que hubiera sucedido utilizando las terapias existentes", dijo Dijkstra.

En cuanto a los reembolsos, la ministra dijo que mientras la EMA evalúa la eficacia de los medicamentos, las autoridades sanitarias nacionales quieren conocer su efectividad, para determinar si los costos de un nuevo medicamento son proporcionales a su efectividad.

### Negociaciones Beneluxa

Dijkstra dijo que está tratando activamente de colaborar con Bélgica, Luxemburgo, Austria e Irlanda en la llamada Iniciativa Beneluxa para aprender de los otros países "y estar mejor preparados para la llegada de nuevos medicamentos"

La portavoz de la ministra dijo a Euractiv: "En general, en las negociaciones de precios, uno tiene una posición más fuerte cuando tiene más poder adquisitivo. Este principio también se aplica en el caso de Beneluxa.

Dijkstra añadió: "Prácticamente todos los gobiernos europeos se enfrentan al aumento drástico del gasto en medicamentos caros y a la gran presión que esto supone para la sostenibilidad de los servicios de salud en su conjunto",

Dijkstra también afirmó que desea tener un mayor control del desarrollo de medicamentos a nivel europeo.

Añadió: “Creo que es importante que el suministro de medicamentos satisfaga las necesidades de los pacientes lo mejor posible, y que la innovación se centre principalmente en las necesidades médicas que están menos satisfechas.

Terminó diciendo que este es uno de los objetivos de la revisión que ahora se está llevando a cabo en la legislación farmacéutica europea.

### **Suiza actualiza la normativa de ensayos clínicos**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2024; 27 (3)*

#### **Tags: reformas a la regulación de ensayos clínicos en humanos, armonización de la regulación de los ensayos clínicos**

El Consejo Federal Suizo ha aprobado enmiendas legislativas para reforzar la protección de los participantes en la investigación y mejorar el marco que regula a los investigadores. Según *Regulatory News* [1], con la modificación de cuatro ordenanzas relativas a la Ley de Investigación Humana, el Consejo Federal pretende adaptar la legislación suiza a los cambios tecnológicos, científicos y sociales, así como a los acontecimientos internacionales. Las ordenanzas incluyen a los ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos médicos.

Los cambios pretenden también alinear la ordenanza de ensayos clínicos del país con las regulaciones de la Unión Europea. La adaptación de la ordenanza al Reglamento de Ensayos Clínicos de la UE afecta a las normas sobre notificaciones, informes y plazos para los ensayos clínicos de medicamentos en Suiza

Entre los cambios figuran:

- Los investigadores podrán obtener el consentimiento de los sujetos de investigación por vía electrónica
- Nuevos requisitos para mantener el anonimato y la codificación de datos personales relacionados con la salud y el material biológico.
- Los nuevos requisitos permitirán hacer una mejor evaluación de los riesgos

- Se incluyen requisitos específicos para proporcionar a los sujetos del ensayo información comprensible y se requiere que los investigadores se adhieran a aspectos de la Ley Federal sobre Pruebas Genéticas Humanas al realizar pruebas genéticas prenatales o presintomáticas.
- Se establecen "requisitos específicos para la comunicación de los resultados individuales... [para] fortalecer el derecho a la información de las personas participantes o el derecho a renunciar a la información
- Se armonizan los requisitos de transparencia en los ensayos clínicos con las regulaciones internacionales. Los investigadores deben publicar resúmenes de sus resultados.

Swissmedic también dijo que el Consejo Federal ordenó a diversas agencias que aborden "las desigualdades específicas de género y una tendencia a utilizar perspectivas masculinas en la investigación y la prestación de atención".

**Ver Tambien:** New implementing regulations apply as of 1 November 2024. Swissmedic, 07.06.2024

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/neues-verordnungsrecht-ab-1-nov-2024.html>

#### **Fuente Original**

1. Nick Paul Taylor. Switzerland updates legislation to improve clinical trial framework. *Regulatory Focus, Euro Roundup*, 13 June 2024 |

### **Suiza quiere que los precios de los medicamentos sean secretos**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

#### **Tags: secretismo, controlar los precios de los medicamentos, acuerdos voluntarios de precios de medicamentos**

El senado suizo votó a favor de un amplio paquete de medidas para frenar el encarecimiento de la atención médica, que todavía tiene que ser aprobado por el gobierno federal y otra cámara parlamentaria. El paquete incluye varias propuestas para reducir los precios de los medicamentos y mejorar el acceso a tratamientos nuevos de alto precio. Expertos en leyes y en salud pública están en desacuerdo con estas medidas, y dicen que en lugar de abaratar podrían encarecer los precios de los medicamentos en Suiza y afectar el precio de los fármacos en todo el mundo. A continuación, el resumen de una noticia publicada en *Swissinfo.ch* [1].

Una de las propuestas es que la ley de seguros de salud incorpore la compra de medicamento a través de acuerdos de entrada gestionada entre la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP) y las empresas farmacéuticas. El acuerdo establece los términos y condiciones para que un medicamento se incluya en la lista de especialidades o formulario y esté cubierto por el seguro médico. El problema es que tanto los precios como las condiciones acordadas serían confidenciales.

Muchos países, especialmente en Europa, tienen medidas para establecer los precios y facilitar el acceso a tratamientos nuevos y caros. Aproximadamente 28 de los 41 países de altos ingresos y de la Unión Europea que participaron en una encuesta utilizan acuerdos de entrada gestionada [2].

Las empresas farmacéuticas están cada vez más dispuestas a ofrecer descuentos y reembolsos, con la condición de que no se divulguen. Los expertos sostienen que la confidencialidad les permite adaptar las estrategias de precios a las diferentes necesidades de los distintos países.

Una encuesta realizada en 2017 en 11 países descubrió que recibieron descuentos en nuevos medicamentos de entre un 20 y 29 % [3]. Kerstin Noëlle Vokinger, experta en derecho y medicina de la Universidad de Zúrich, sostiene que en algunas situaciones los descuentos o reembolso no son un problema, pero lo que preocupa es el creciente secretismo.

Otras medidas controvertidas sobre el precio de los medicamentos:

- Se pretende que los nuevos medicamentos estén disponibles más rápidamente, permitiendo que los pacientes accedan al tratamiento cuando lo aprueba la agencia reguladora, sin esperar a que la oficina de salud y la farmacéutica lleguen a un acuerdo sobre el precio y las condiciones de compra. Las aseguradoras pagarían el precio establecido por la compañía farmacéutica hasta una fecha fija. Esta medida puede resultar en precios más altos. Se sabe que es muy difícil renegociar los precios o retirar un medicamento del mercado una vez que ya se ha comercializado.
- Esta política se basa en el modelo alemán. Se calcula que Suiza pagaría 655 millones de francos suizos (US\$735 millones) adicionales al año si adoptara el modelo alemán.
- En 2023 pasaron de media 301 días desde la aprobación regulatoria hasta el momento en que los nuevos tratamientos se incluyeron en la lista de especialidades en Suiza. Esto se compara con una media de 42 días en 2015, y es mucho más alto que el límite legal de 60 días.
- Suiza ya cuenta con un artículo en la Ley de Salud (Artículo 71) sobre el uso fuera de indicación que permite a los médicos solicitar el acceso a un tratamiento que no se ha negociado.

“Si un país solo piensa en sí mismo porque cree que el secreto le ayudará a obtener un precio más bajo, todo el sistema dejará de funcionar, porque los demás países también perderán la motivación para ser transparentes”.

Suiza ha tenido uno de los sistemas de fijación de precios de medicamentos más transparentes del mundo. Una vez se llega a un acuerdo con las empresas farmacéuticas, se publican los precios en la lista de especialidades y pueden servir de referencia para otros países. Suiza también se basa en los precios de un grupo de países de referencia para sus propias negociaciones.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desaconsejado firmemente los descuentos confidenciales, advirtiendo que pueden distorsionar los precios de los medicamentos. En 2019, Suiza respaldó una resolución de la OMS que instaba a los países a compartir información sobre los precios netos y facilitar el intercambio de datos.

El creciente secretismo contradice esta tradición, y coloca a los gobiernos en una posición débil para negociar con las compañías farmacéuticas.

Un estudio dirigido por Vokinger encontró que en Suiza el número de medicamentos con descuento aumentó de uno en 2012 a 51 en octubre de 2020 [4]. De estos, al menos 14 no habían publicado el monto del descuento o el precio que pagaron a las empresas farmacéuticas.

Un estudio observacional publicado en diciembre sobre los acuerdos de entrada gestionada en Italia encontró poca evidencia de que esos modelos redujeran el gasto farmacéutico [5]. Esto se explica porque las compañías farmacéuticas a menudo comienzan las negociaciones con precios más altos de los que usarían si los precios fueran transparentes. Este sistema también alarga las negociaciones, retrasando la comercialización de medicamentos.

El jefe de datos de Suiza ya se ha pronunciado en contra de reducir la transparencia, diciendo que contradice el principio de acceso público. En última instancia, dice Vokinger, es una cuestión de rendición de cuentas. "La sociedad y los pacientes tienen derecho a saber cuánto cuesta un tratamiento".

#### Fuente Original

1. Jessica Davis What's behind Switzerland's push for drug-pricing secrecy? Swissinfo.ch, 18 de junio de 2024  
<https://www.swissinfo.ch/eng/multinational-companies/whats-behind-switzerlands-push-for-drug-pricing-secrecy/81036763>

#### Referencias

2. Wenzl, M. and S. Chapman (2019), "Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward", OECD Health Working Papers, No. 115, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>.
3. Morgan SG, Vogler S, Wagner AK. Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. Health Policy. 2017 Apr;121(4):354-362. doi: 10.1016/j.healthpol.2017.02.002. Epub 2017 Feb 16. PMID: 28238340.
4. Carl DL, Vokinger KN. Patients' access to drugs with rebates in Switzerland - Empirical analysis and policy implications for drug pricing in Europe. Lancet Reg Health Eur. 2021 Feb 17;3:100050. doi: 10.1016/j.lanpe.2021.100050. PMID: 33899044; PMCID: PMC7610666.
5. Trotta F, Guerrizio MA, Di Filippo A, Cangini A. Financial Outcomes of Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in Italy. JAMA Health Forum. 2023;4(12):e234611. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.4611



## EE UU y Canadá

**Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals contra el Departamento de Salud y Servicios Humanos***(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals v. Dep't of Health and Human Services)*

Public Citizen, julio 2024

<https://www.citizen.org/litigation/boehringer-ingelheim-pharmaceuticals-v-dept-of-health-and-human-services/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: industria farmacéutica se opone a ley de reducción de la inflación, empresas contra gobiernos, juicios al gobierno de EE UU por querer abaratar los medicamentos, administración Biden**

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA, por sus siglas en inglés) de 2022 contiene varias reformas diseñadas para reducir el alto costo de los medicamentos de venta con receta y hacerlos más accesibles para los pacientes, incluyendo los adultos mayores inscritos en Medicare. Una de esas reformas es el programa de negociación de precios de medicamentos, que ofrece una vía para abaratar los precios de un conjunto de medicamentos de alto costo, los llamados medicamentos de fuente única, para los que actualmente no hay un equivalente genérico en el mercado. Según este programa, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés), que es responsable de implementar Medicare, y el fabricante de los medicamentos seleccionados negocian los precios que utilizarán las empresas al negociar con los proveedores de servicios farmacéuticos para los beneficiarios de Medicare.

Las compañías farmacéuticas han presentado demandas en tribunales de todo el país impugnando el programa IRA bajo varias teorías, incluyendo teorías basadas en la Cláusula de Expropiación y la Cláusula del Debido Proceso de la Constitución. En cada uno de los casos, Public Citizen, junto con *Patients for Affordable Drugs Now*, *Doctors for America*, *Protect Our Care* y *Families USA*, presentaron un escrito *amicus curiae* apoyando al gobierno. Los escritos *amicus* de Public Citizen explican que los altos precios de los medicamentos de venta con receta obligan a muchos afiliados a Medicare, incluyendo a los adultos mayores, a recortar otros gastos necesarios o renunciar a medicamentos que no pueden pagar, con el riesgo de sufrir efectos adversos para su salud y una muerte prematura. Además, debido a que las teorías de las empresas se basan en las premisas erróneas de que las compañías farmacéuticas están obligadas a participar en Medicare y en que el precio que prefieren cobrar a los pacientes de Medicare es el precio de "mercado" a partir del cual se debe evaluar cualquier descuento en virtud del programa, nuestros escritos también explican cómo se establecen los precios de los medicamentos en EE UU.

Los casos incluyen:

- Cámara de Comercio del Área de Dayton contra Becerra (S.D. Ohio): lea nuestros escritos aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/35-1-Proposed-amicus-brief.pdf> y aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/2023.12.19-Doc-73-1-Amicus-Brief-1.pdf>

- Merck & Co. contra Becerra (D.D.C.): lea nuestro escrito aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Amicus-Brief-2023.09.13.pdf>
- Bristol Myers Squibb Co. contra Becerra (D.N.J.): lea nuestro escrito aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/BMS-Public-Citizen-et-al-Amicus-Brief.pdf>  
El 29 de abril de 2024, el tribunal de distrito concedió la moción de la agencia para un juicio sumario y denegó la moción de la empresa. El tribunal sostuvo que el programa no resulta en una expropiación, no obliga a expresarse y no impone una "condición inconstitucional" a la empresa.
- Janssen Pharmaceuticals v. Becerra (D.N.J.) – lea nuestro escrito aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/BMS-Public-Citizen-et-al-Amicus-Brief.pdf>  
El 29 de abril de 2024, el tribunal de distrito concedió la moción de la agencia para un juicio sumario y denegó la moción de la empresa. El tribunal sostuvo que el programa no resulta en una expropiación, no obliga a expresarse y no impone una "condición inconstitucional" a la empresa.
- AstraZeneca Pharmaceuticals v. Becerra (D. Del.) – lea nuestro escrito aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/ECF-23-1-Amicus-Brief.pdf>  
El 1 de marzo de 2024, el tribunal de distrito desestimó el caso. En cuanto a la cuestión del debido proceso abordada en nuestro escrito, el tribunal sostuvo que la demanda carecía de fundamento porque los fabricantes de medicamentos no tienen derechos sobre la venta de medicamentos a un precio que el gobierno no está dispuesto a pagar, y porque el programa IRA es voluntario, no coercitivo.
- Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals v. HHS (D. Conn.) – lea nuestro escrito aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/49-1-Public-Citizen-Amicus-Brief.pdf>  
El 3 de julio de 2024, el tribunal de distrito, al rechazar cada uno de los reclamos constitucionales y estatutarios de la empresa, otorgó una sentencia sumaria a favor de la agencia.
- Novartis Pharmaceuticals Corp. v. Becerra (D.N.J.) – lea nuestro escrito aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/ECF-25-1-Novartis-Amicus-Brief.pdf>
- Novo Nordisk v. Becerra (D.N.J.) – lea nuestro escrito aquí <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Novo-amicus-brief.pdf>



**Qué se puede hacer para evitar la escasez de insulina**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

**Tags: escasez de insulina, protección de la propiedad intelectual, Levemir, evitar los monopolios, evitar desabastecimiento, políticas para evitar desabastecimiento de medicamentos protegidos por patente, degludec, detemir, GLP-1**

Los autores del artículo que resumimos a continuación [1], manifiestan su preocupación por la ausencia de un plan para abordar los problemas que se generan cuando una farmacéutica discontinúa algún medicamento, además, cualquier política que se establezca debe tener en cuenta el prolongado periodo de tiempo que se necesita para poder comercializar un medicamento biológico.

Los autores del artículo reaccionan a la escasez de insulina en Sudáfrica y EE UU, presentan un resumen de las consecuencias para el sistema de salud del abandono de la producción por parte de los fabricantes de medicamentos y denuncian la necesidad de tener herramientas regulatorias que aseguren la continuidad del suministro y la protección de los pacientes.

Los autores recomiendan las siguientes políticas en EE UU:

- A corto plazo, apoyar el uso de la Ley de Producción de Defensa (DPA) hasta que se incorpore un nuevo proveedor;
- A largo plazo, respaldar una regulación que evite la protección de la propiedad intelectual e imponga la transferencia de tecnología; ampliar de 6 a 18 meses el periodo de notificación exigido por la FDA para discontinuar el abastecimiento de un medicamento; y aumentar la capacidad de fabricación en el sector público.

A continuación, ofrecemos más detalles de lo que dice el artículo [1]:

Los elevados precios de la insulina desafían a los gobiernos. Durante los últimos años se ha promovido la fabricación estatal con el ánimo de incrementar competencia, y se han controlado los precios imponiendo topes a los gastos de bolsillo y descuentos obligatorios cuando los precios aumentan por encima de la inflación.

La alta concentración del mercado de la insulina (sólo 3 empresas producen el 100% de insulina que se consume en EE UU) explica sus elevados precios. Se está empezando a comprender el efecto de la falta de competencia sobre el suministro.

El Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes de EE UU y los Comités de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP) y Finanzas del Senado ha presentado un borrador de política para abordar la transparencia, la diversificación de la producción, y los incentivos para optimizar la manufactura y la cadena de suministro de los productos médicos. Sin embargo, el documento no incluye un plan para abordar el riesgo de que alguna empresa decida suspender la fabricación de algún medicamento. El artículo presenta las consecuencias de este tipo de acciones y defiende la

necesidad de establecer herramientas regulatorias que aseguren la existencia de otros proveedores para proteger al paciente.

En mayo de 2024, el Departamento Nacional de Salud de Sudáfrica anunció la escasez de plumas de insulina. Novo Nordisk, el proveedor principal no renovó su contrato con el sistema público de salud, obligando a transferir a un grupo enorme de personas a nuevas formulaciones de insulina en un corto plazo. Se ha convocado una licitación de emergencia, pero mientras tanto se ordena el racionamiento del suministro, priorizando a los grupos vulnerables. El personal sanitario deberá recetar fórmulas en vial y ofrecer apoyo para la transición de los pacientes acostumbrados a usar las plumas.

Cambiar rápidamente el tratamiento de una población tan extensa podría resultar en una morbilidad considerable, incluso si solo un pequeño porcentaje de pacientes experimenta efectos secundarios o errores en la dosificación. Además, la reorientación de recursos y personal sanitario para gestionar esta transición podría causar retrasos en el tratamiento de otras enfermedades, afectando aún más la atención médica en el país (donde hay solo 8 médicos, 10 enfermeras y 0,6 farmacéuticos por cada 10.000 habitantes).

En EE UU, Novo Nordisk anunció en noviembre de 2023 que discontinuaría la producción de Levemir (insulina detemir), y debido a que no existen alternativas aprobadas por la FDA, los pacientes deberán cambiar de tratamiento. Si bien Novo ha declarado que no hará valer las patentes sobre Levemir, si de verdad pretendía garantizar la continuidad del suministro de Levemir, debería haber prometido hace años no hacer valer la propiedad intelectual y haber facilitado la transferencia de tecnología para facilitar que otras empresas pudieran comercializarla.

La disponibilidad de insulina detemir es importante para las pacientes embarazadas, ya que era considerada más segura que otros análogos de insulina de acción prolongada. A pesar de que un estudio reciente sugiere que degludec no es inferior a detemir, las pacientes embarazadas pueden preferir esta última debido a la mayor base de evidencia disponible.

**¿Por qué una empresa farmacéutica dejaría de fabricar productos ampliamente utilizados y rentables?**

La salida de Novo Nordisk de dos mercados significativos de insulina se da en un contexto de escasez de tratamientos para la diabetes. El listado de medicamentos que escasean de la Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos de Salud (ASHP) y la FDA revelan la falta de insulina humana, isofano, asparto, detemir y lispro. A pesar de la rentabilidad de Levemir era alta,

¿Por qué Novo Nordisk ha reducido la fabricación de insulina? Levemir es lucrativo: las ventas globales netas ascendieron a US\$570 millones en 2023 y en EE UU la compañía disfruta de un margen de beneficio del 50% en su producción.

En Sudáfrica, las ventas de insulina siguen siendo rentables, el sistema público de salud paga US\$1,99 por pluma bifásico de 3 ml. Novo Nordisk se compromete a vender insulinas a los

gobiernos de países de bajos y medianos ingresos, lo que ha sido fundamental en su campaña de relaciones públicas para mejorar su imagen por prácticas poco éticas en el Reino Unido y por la percepción de que sus precios convierten en artículos de lujo medicamentos esenciales.

Para entender por qué Novo deja de producir productos rentables hay que entender el contexto. El éxito de los fármacos GLP-1 ha llevado a Novo Nordisk a ser la empresa más valorada en el mercado europeo, con una capitalización bursátil mayor que la economía de Dinamarca. La empresa ha tenido dificultades para satisfacer la demanda y ha buscado soluciones para ampliar su capacidad de producción. La falta de datos públicos sobre la capacidad de producción de Novo Nordisk dificulta entender la relación entre su objetivo de aumentar la producción de GLP-1 y la interrupción de la producción de insulina. En sus informes, Novo Nordisk menciona restricciones al suministro y escasez de medicamentos, atribuyéndolas a un crecimiento inesperado en la demanda de productos, especialmente los basados en GLP-1. En una carta dirigida a los proveedores de salud, el Departamento Nacional de Salud de Sudáfrica señaló que la falta de disponibilidad de plumas de insulina se debe a un aumento en la demanda de productos más rentables. Esto resalta la tensión entre la producción de medicamentos esenciales y la rentabilidad en el sector farmacéutico.

En un mercado ideal, la salida de un fabricante no sería preocupante, ya que se esperaría que un competidor estuviera listo para aumentar la producción. Sin embargo, los marcos regulatorios actuales no consideran la falta de proveedores alternativos ni los largos plazos para que otros proveedores puedan comercializar productos semejantes, especialmente en el caso de medicamentos biológicos. Esto puede causar problemas de suministro en el mercado.

### Sugerencias para el gobierno federal

Cuando una compañía farmacéutica decide discontinuar un producto, debe notificar a la FDA con un mínimo de seis meses de antelación, según la Ley de Seguridad e Innovación de 2012. No obstante, este plazo es insuficiente para la mayoría de los medicamentos biológicos, que están protegidos por múltiples patentes. Además, para algunos biosimilares se requieren ensayos clínicos de fase III, que pueden extenderse por aproximadamente dos años. Por último, la fabricación de

medicamentos biológicos puede ser un proceso más prolongado en comparación con los medicamentos de moléculas pequeñas. Un ejemplo de esto es el ZMapp, un fármaco experimental contra el ébola, cuya producción requiere plantas de tabaco modificadas genéticamente de seis semanas.

Las agencias federales tienen poderes legales y regulatorios para garantizar la continuidad del suministro de medicamentos cuando los fabricantes los discontinúan. La Ley de Producción de Defensa (DPA) otorga al Gobierno la capacidad de controlar la producción para responder a emergencias, incluyendo la obligación de los fabricantes de aceptar y priorizar contratos. La DPA se ha utilizado en situaciones de escasez de productos de salud pública, como la leche maternizada y equipos médicos durante la pandemia de covid-19. En el corto plazo, se podría invocar la DPA para asegurar la producción de insulina detemir por parte de Novo Nordisk hasta que haya una alternativa biosimilar disponible.

El proyecto de legislación sobre escasez de medicamentos debe abordar los desafíos relacionados con la discontinuación de productos que no cuentan con un competidor aprobado por la FDA. Se sugiere que este preaviso de discontinuación de medicamentos se extienda de 6 a 18 meses, siguiendo la recomendación de la Organización Mundial de la Salud. Este cambio podría alinearse con prácticas de países como Brasil, que exige 12 meses de preaviso, para mejorar la gestión de la escasez de medicamentos.

Se ha observado una falta de atención hacia las interrupciones en la venta de medicamentos, que son situaciones raras pero previsibles. Es fundamental que los responsables de las políticas se enfoquen en cerrar estas brechas, implementando estrategias y recursos adecuados para prevenir que las interrupciones impacten negativamente a los pacientes.

### Fuente Original

1. Melissa Barber, Athena Sofides y Reshma Ramachandran. "Counting On Insulin Manufacturers To Do The Right Thing Is Not A Good Policy Prescription To Avert Shortages", Health Affairs Forefront, Julio 12, 2024. DOI: 10.1377/forefront.20240710.982244 <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/counting-insulin-manufacturers-do-right-thing-not-good-policy-prescription-avert> (de libre acceso en inglés)

## Un informe de Reuters revela que el Pentágono de EE.UU. lanzó una campaña antivacunas secreta contra China en el apogeo de la pandemia

*Democracy Now*, 20 de junio de 2024

[https://www.democracynow.org/es/2024/6/20/pentagon\\_china\\_vaccines](https://www.democracynow.org/es/2024/6/20/pentagon_china_vaccines)

Una nueva investigación de la agencia de noticias Reuters revela que, en el apogeo de la pandemia de covid 19, el ejército de Estados Unidos llevó a cabo una campaña antivacunas secreta en Filipinas y otros países para sembrar desconfianza hacia las vacunas producidas por China. Esta campaña clandestina del Pentágono, que comenzó en 2020 con el Gobierno de Donald Trump y continuó hasta mediados de 2021 con Biden ya en la presidencia, se llevó a cabo desde cuentas falsas de redes sociales en múltiples plataformas, para llegar a las poblaciones locales en el sudeste asiático y otros lugares. La campaña también trató de desacreditar las mascarillas y los kits de prueba para detectar la

covid fabricados en China. "Dentro del Pentágono, dentro de Washington, había temor por perder influencia en Filipinas" frente a China, dice Joel Schectman, uno de los periodistas de Reuters que participó en la investigación. Schectman dice que, si bien es imposible medir el impacto de esta campaña de propaganda, hubo un momento en que la vacuna Sinovac, de fabricación china, era la única disponible en Filipinas, con lo cual la desconfianza que se generó alrededor de esta vacuna mostró ser "increíblemente dañina".

Puede leer la investigación de Reuters en inglés en: Chris Bing, Joel Schectman Pentagon ran secret anti-vax campaign to undermine China during COVID-19 pandemic, Reuters, 14 de

junio de 2024 <https://www.reuters.com/investigates/special-report/usa-covid-propaganda/>

## El proyecto de ley de Bioseguridad de EE UU: Duro golpe a las Empresas Biotecnológicas Chinas y sus colaboradores Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

**Tags: empresas biotecnológicas chinas, mercado estadounidense de medicamentos, dependencia de China, Ley de Bioseguridad**

En marzo, se llevó a cabo en Pekín el Foro de Desarrollo de China, donde se reunieron consejeros delegados de importantes empresas farmacéuticas y ejecutivos internacionales. Este evento, respaldado por el Estado, busca facilitar el contacto entre líderes empresariales y funcionarios chinos, al tiempo que permite al gobierno chino comunicar su mensaje a la comunidad global. El tema central de la conferencia fue el desarrollo continuo de China, con el objetivo de atraer más inversión extranjera en un contexto de desaceleración económica y preocupaciones sobre la desvinculación de Occidente.

La reunión se llevó a cabo en un momento crítico para las farmacéuticas, ya que en EE UU se había presentado una ley bipartidista, conocida como Ley de Bioseguridad (*Biosecure Act*), que prohibiría a las empresas farmacéuticas que colaboran con ciertas biotecnológicas chinas obtener contratos federales. Esta ley, que establece un plazo hasta 2032 para que las empresas terminen sus relaciones con las entidades consideradas "preocupantes", que incluye a varias empresas chinas destacadas en el sector biotecnológico, tales como: BGI Group, MGI, Complete Genomics, WuXi Apptec, WuXi Bio y sus filiales.

El proyecto de ley es parte de una estrategia más amplia del gobierno estadounidense para limitar la influencia de los que considera adversarios extranjeros, es decir países como China, Rusia, Irán y Corea del Norte, especialmente en el ámbito de la biotecnología. Los legisladores han expresado su preocupación por el acceso del gobierno chino a datos sanitarios y propiedad intelectual de EE UU, así como por la dependencia del país norteamericano de las empresas chinas para el suministro de medicamentos. Además, mediante la ley se busca asegurar el liderazgo biotecnológico de EE UU frente a la creciente competencia de China.

Además, el proyecto de ley prohibiría al gobierno de EE UU contratar con una «empresa biotecnológica preocupante», e impediría que las empresas (en EE.UU. o en el extranjero) que contraten o reciban financiación del gobierno federal tengan contratos con estas empresas. Esto incluiría, por ejemplo, los acuerdos con Medicare, el programa federal de seguro médico para personas mayores de 65 años y jóvenes con discapacidad, que cubre a unos 66 millones de personas.

El proyecto de ley, que aún debe ser aprobado por ambas cámaras del Congreso, podría afectar significativamente a las asociaciones entre las farmacéuticas globales y las biotecnológicas chinas, que han crecido en la última década gracias a reformas en China. Las empresas farmacéuticas extranjeras han comenzado a integrar a las biotecnológicas chinas en sus procesos de desarrollo de fármacos, así como a

depender de ellas para la fabricación y la investigación. La directora de *Basel Area Business and Innovation* ha señalado que las empresas suizas están interesadas en colaborar con las chinas no solo para acceder al mercado, sino también para co-innovar e invertir.

### Biotecnológicas Chinas en crecimiento

La industria biotecnológica en China está experimentando un notable crecimiento, impulsado por reformas y políticas regulatorias que han facilitado la aprobación de medicamentos y mejorado los estándares de calidad. Esto ha permitido a las empresas internacionales ingresar al mercado chino, que se posiciona como el segundo más grande en el sector sanitario, solo detrás de EE UU.

El atractivo del sector ha aumentado tanto para inversores nacionales como extranjeros, con un informe que indica que 11 de las 15 principales empresas farmacéuticas globales han establecido centros de investigación significativos en China. Un ejemplo destacado es Roche, que en 2019 realizó una inversión considerable en su centro de investigación en Shanghai y en un programa para apoyar start-ups locales.

El gobierno chino ha fomentado el desarrollo de agrupaciones de ciudades biomédicas, como el parque industrial BioBAY en Suzhou, que alberga a numerosas empresas farmacéuticas, incluidas varias que cotizan en bolsa. Estas iniciativas han comenzado a mostrar resultados, con un aumento significativo en el número de candidatos a fármacos innovadores en desarrollo clínico, que se triplicó entre 2017 y 2022, destacando que una cuarta parte de estos fueron descubiertos por empresas chinas.

Expertos en inversión, como Thomas Heimann de HBM Partners, subrayan el alto nivel de innovación en la industria biofarmacéutica china y el potencial de crecimiento que aún existe, incluso para las empresas ya establecidas. Un hito importante fue la aprobación acelerada por parte de la FDA de un medicamento contra el linfoma desarrollado por BeiGene, lo que representa un avance significativo para la biotecnología china en el ámbito internacional.

### Fusiones de empresas

Las empresas chinas están ganando protagonismo en el ámbito farmacéutico global, lo que ha llevado a grandes farmacéuticas a establecer asociaciones estratégicas para acceder a nuevos fármacos prometedores. Este fenómeno no solo beneficia a las multinacionales, que buscan diversificar su cartera de productos, sino también a las empresas chinas, que requieren financiamiento y redes de apoyo para desarrollar y comercializar sus medicamentos en mercados internacionales.

En 2023, se registraron más de 70 transacciones significativas en este sector, de las cuales más de 15 superaron los US\$1.000

millones, marcando un récord en términos de volumen y tamaño. Un ejemplo destacado es el acuerdo entre Roche y MediLink Therapeutics, que implicó una inversión de más de US\$1.000 millones para el desarrollo de un tratamiento para tumores sólidos. Asimismo, AstraZeneca adquirió Gracell Biotechnologies por USD \$1.200 millones, lo que subraya el interés en las innovaciones chinas en terapias celulares CAR-T.

Además, varias empresas chinas han establecido filiales en centros farmacéuticos en el extranjero, como es el caso de Hengrui Medicine, Luye Pharma, BGG y BeiGene, que han abierto oficinas en Basilea en los últimos cinco años. Este movimiento refleja una estrategia de internacionalización que busca fortalecer su presencia en el mercado global.

### Ambiente de incertidumbre

El proyecto de ley genera incertidumbre en las relaciones entre la industria farmacéutica global y la biotecnología china, ya que aún no se comprende completamente su impacto. La falta de transparencia en las listas de proveedores de las empresas dificulta la evaluación de cuántas de ellas colaboran con las compañías chinas mencionadas en la legislación. Wuxi AppTec, un importante proveedor de servicios de fabricación y desarrollo de fármacos ha indicado que trabaja con las principales empresas farmacéuticas, participando en el desarrollo de una significativa proporción de medicamentos utilizados en EE UU.

## La ofensiva de EE UU contra la industria biofarmacéutica china podría generar problemas de suministro

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)

**Tags: empresas biotecnológicas chinas, mercado estadounidense de medicamentos, dependencia de China, Ley de Bioseguridad**

Según una nota publicada en Statnews [1], que resumimos a continuación, el principal grupo comercial de la industria biotecnológica de EE UU explicó al Congreso que, si impiden que las empresas estadounidenses comercien con las farmacéuticas chinas, millones de pacientes estadounidenses podrían tener problemas para acceder a los medicamentos que necesitan.

La ley que está considerando el Congreso, Ley Biosecure, impediría que las empresas biotecnológicas que tienen contratos o reciben becas del gobierno federal negocien con empresas chinas, incluyendo las empresas de fabricación por contrato (en inglés *Contract Development and Manufacturing Organization* o CDMOs) que el gobierno estadounidense califique como preocupantes (*Companies of concern*). La oficina de gestión y presupuesto de la Casa Blanca sería responsable de determinar las empresas que se incluirían en la lista negra, pero unas pocas empresas pasarían automáticamente a esa lista, incluida la gigante de biotecnología WuXi AppTec.

La Organización de Innovación Biotecnológica (en inglés *Biotechnology Innovation Organization* o BIO) preguntó a sus

Novartis ha reconocido sus vínculos con empresas chinas en fabricación e investigación, y está considerando ajustar sus relaciones contractuales para alinearse con la normativa estadounidense. Además, legisladores en EE UU han solicitado investigaciones sobre otras biotecnológicas chinas, mientras que algunas empresas internacionales están buscando alternativas a sus socios en China debido a las preocupaciones sobre el impacto de la ley.

AstraZeneca y Merck están tomando medidas para establecer cadenas de suministro independientes para sus operaciones en EE UU y China, lo que refleja una tendencia hacia la diversificación en la producción. La incertidumbre sobre la Ley de Bioseguridad se considera una amenaza, aunque su alcance y consecuencias aún son difíciles de determinar.

### Fuente Original

1. Jessica Davis Plüss. Lawmakers in Washington are planning to make it tougher for drug companies to do business with some Chinese biotech firms amid growing concerns over national security. Swiss pharmaceutical groups won't escape the fallout. Swissinfo.ch, 7 de junio de 2024 <https://www.swissinfo.ch/eng/multinational-companies/big-pharmas-growing-china-ties-under-threat-from-us-crackdown/79830822>

miembros cuánto dependen de las empresas chinas, no solo de las mencionadas en el proyecto de ley. La BIO inicialmente se opuso al proyecto de ley, ahora lo apoya, pero quiere que la ley minimice el impacto en la industria.

Según la BIO, casi el 80% de las 124 empresas que respondieron trabajan con empresas chinas en algún aspecto relacionado con la fabricación y el desarrollo de medicamentos. Muchos miembros de la BIO no tienen productos aprobados; pero 30 empresas contratan a empresas chinas para que fabriquen los productos que se venden en EE UU. Se estima que estas empresas necesitarían ocho años para encontrar a otras que produzcan los medicamentos que ya están comercializados.

El objetivo declarado del proyecto de ley es salvaguardar los datos genéticos de los estadounidenses, pero los autores de la legislación a menudo hablan de evitar que China supere a EE UU como líder mundial en biotecnología.

### Fuente Original

1. John Wilkerson. Drug supplies for millions would be jeopardized by U.S. crackdown on China biopharma industry, trade group says. *Statnews*, 9 de mayo de 2024 <https://www.statnews.com/2024/05/09/bio-biosecure-act-china-drug-supplies/>



## EE UU impugna patentes “falsas” de Ozempic y otros fármacos en un esfuerzo por estimular la competencia (US challenges ‘bogus’ patents on Ozempic and other drugs in effort to spur competition)

Matthew Perrone

AP, 30 de abril de 2024

<https://apnews.com/article/ftc-drug-patents-prices-fda-6ee880c52028115a83b79553c486ec01>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: Libro Naranja, marañas de patentes, promover la competencia en el mercado farmacéutico, eliminar patentes inmerecidas**

Los reguladores federales están impugnando las patentes de 20 medicamentos de marca, incluyendo la exitosa inyección para bajar de peso Ozempic. Este es el más reciente intento de la administración Biden para enfrentarse al aumento de precios de la industria farmacéutica.

El martes, la Comisión Federal de Comercio envió cartas de advertencia a 10 fabricantes de medicamentos, cuestionando las patentes de medicamentos populares para bajar de peso, tratar la diabetes, el asma y otros problemas de salud. Las cartas alegan que ciertas patentes presentadas por Novo Nordisk, GlaxoSmithKline, AstraZeneca y otras siete empresas son inexactas o engañosas.

Los fabricantes de medicamentos de marca utilizan patentes para proteger sus medicamentos y evitar la comercialización de medicamentos genéricos más baratos. La mayoría de los medicamentos de gran éxito están protegidos por docenas de patentes que cubren ingredientes, procesos de fabricación y propiedad intelectual. Los fabricantes de medicamentos genéricos solo pueden lanzar sus propias versiones más baratas si las patentes han expirado o son impugnadas con éxito en los tribunales.

La presidenta de la FTC, Lina Khan, en un comunicado explicó: “Al presentar listas de patentes falsas, las compañías farmacéuticas retrasan la competencia e inflan el costo de los

medicamentos de venta con receta, obligando a los estadounidenses a pagar precios altísimos de los medicamentos que necesitan”, dijo

Ozempic es parte de una clase de medicamentos que se desarrollaron originalmente para tratar la diabetes, pero que recientemente han sido aprobados para tratar la obesidad, lo que generó un aumento en su prescripción. El gasto de Medicare en los medicamentos también se ha disparado en los últimos años.

El fabricante danés del medicamento, Novo Nordisk, se negó a hacer comentarios.

El último anuncio de la FTC se produce después de que en septiembre pasado los reguladores cuestionaron más de 100 patentes en poder de fabricantes de medicamentos, incluyendo Abbvie, AstraZeneca y Boehringer Ingelheim.

Según la FTC, las empresas que reciben estas cartas tienen 30 días para retirar o actualizar sus listados de patentes, o “certificar bajo pena de perjurio” que son legítimas. Las patentes están registradas en la Administración de Alimentos y Medicamentos, que revisa y aprueba nuevos medicamentos.

Los desafíos a las patentes son parte de una estrategia del presidente Joe Biden para reducir los precios de los medicamentos, lo que incluye permitir que Medicare negocie con los fabricantes de medicamentos y que estados como Florida importen medicamentos más baratos de otros países.

## La FTC amplía las impugnaciones de listados de patentes y apunta a más de 300 listados basura de medicamentos para la diabetes, la pérdida de peso, el asma y la EPOC

*(FTC Expands Patent Listing Challenges, Targeting More Than 300 Junk Listings for Diabetes, Weight Loss, Asthma and COPD Drugs)*

Federal Trade Commission, 30 de abril de 2024

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/04/ftc-expands-patent-listing-challenges-targeting-more-300-junk-listings-diabetes-weight-loss-asthma>

La Comisión impugna las patentes basura de Ozempic, Victoza, Saxenda y otros medicamentos de venta con receta de gran éxito.

La Comisión Federal de Comercio ha ampliado hoy su campaña contra la inclusión indebida o inexacta de patentes por parte de los fabricantes farmacéuticos en el Libro Naranja de la FDA, impugnando la inclusión de patentes basura para medicamentos contra la diabetes, la pérdida de peso, el asma y la EPOC, entre ellos Ozempic, el exitoso medicamento para la pérdida de peso de Novo Nordisk Inc.

La Comisión envió cartas de advertencia a 10 empresas [1] y notificó a la FDA que cuestionaba la exactitud o pertinencia de más de 300 de patentes que aparecen en el Libro Naranja para 20

productos de marcas diferentes. Estos listados de patentes figuran actualmente en la publicación de la FDA “*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*”, comúnmente conocida como el Libro Naranja, que enumera los medicamentos aprobados por la FDA como seguros y eficaces.

Para fomentar la competencia, la FTC ha declarado que impugna estos listados de patentes por considerarlos inadecuados o inexactos. Los listados incorrectos de patentes del Libro Naranja pueden retrasar la comercialización de alternativas genéricas más baratas, manteniendo artificialmente altos los precios de los medicamentos de marca.

La presidenta de la FTC, Lina M. Khan dijo: “Al presentar listas de patentes falsas, las empresas farmacéuticas bloquean la competencia e inflan el coste de los medicamentos de venta con receta, obligando a los estadounidenses a pagar precios altísimos por los medicamentos que necesitan. Al impugnar las presentaciones de patentes basura, la FTC está luchando contra estas tácticas ilegales y asegurándose de que los estadounidenses puedan acceder oportunamente a versiones innovadoras y asequibles de los medicamentos que necesitan”.

Las cartas de advertencia se enviaron a:

- AstraZeneca y Novo Nordisk para medicamentos inyectables contra la obesidad y la diabetes de tipo 2
- Boehringer Ingelheim, Covis Pharma, Glaxo-Smith Kline, Novartis Pharmaceuticals Corp., Teva Pharmaceutical Industries Ltd. y algunas de sus filiales por inhaladores para el asma y la EPOC
- Amphastar Pharmaceuticals Inc. por un aerosol nasal de glucagón para tratar la hipoglucemia grave en diabéticos de tipo 1

Cuando se impugna la inclusión de una patente en la lista con arreglo a la normativa de la FDA, como ha hecho la FTC en este caso, la FDA enviará la impugnación al fabricante del medicamento de marca, que dispondrá entonces de 30 días para retirar o modificar la inclusión, o certificar bajo pena de perjurio que la inclusión cumple los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

El Comisionado de la FDA, Robert M. Califf, M.D. dijo: “Es responsabilidad de los fabricantes de medicamentos de marca garantizar que las presentaciones para el Libro Naranja contengan información sólo sobre los tipos de patentes para las que se debe presentar información a la FDA. La FDA seguirá colaborando con la FTC para identificar y abordar posibles esfuerzos para impedir la competencia, para que los consumidores puedan tener acceso a los medicamentos que necesitan”.

## Modificaciones Propuestas por la Oficina de Patentes de EE UU (USPTO) a la Exención de Responsabilidad Terminal

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)

**Tags:** USPTO, marañas de patentes, extensión de monopolios, manipulación de patentes, marañas de patentes, patentes secundarias, patentes auxiliares, exención de responsabilidad terminal, prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico, conducta inequitativa

Silverman [1] ha publicado un artículo señalando las nuevas disposiciones propuestas por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) para combatir el abuso del sistema de patentes, específicamente el uso de marañas de patentes [2] por parte de las compañías farmacéuticas. Estas marañas están conformadas por numerosas patentes sobre ligeros cambios en las características de los medicamentos ya patentados, que permiten que las compañías farmacéuticas innovadoras extiendan

Los últimos litigios sobre listas de patentes presentados por la FTC se producen después de que la Comisión impugnara en noviembre más de 100 listas de patentes de medicamentos específicos para el asma y otros inhaladores, frascos multidosis de Restasis y autoinyectores de epinefrina [2]. Las impugnaciones de la Comisión en noviembre llevaron a Kaleo Inc, Impax Labs, GlaxoSmithKline y Glaxo Group a retirar patentes de la lista en respuesta a las cartas de advertencia de la FTC. Posteriormente, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim y GlaxoSmithKline anunciaron que se comprometían a limitar a US\$35 el coste de bolsillo de los inhaladores.

En septiembre de 2023, la FTC emitió una declaración de política [3] en la que advertía que la agencia examinaría la presentación indebida de patentes para su inclusión en el Libro Naranja. Según la declaración política, los costes asociados con la impugnación de patentes indebidamente incluidas pueden desincentivar las inversiones en el desarrollo de medicamentos genéricos, con el riesgo de retrasar o frustrar la comercialización de alternativas genéricas competitivas.

La Comisión Federal de Comercio desarrolla iniciativas políticas [4] sobre cuestiones que afectan a la competencia, los consumidores y la economía de EE UU.

### Referencias:

1. Federal Trade Commission, FTC Expands Patent Listing Challenges, Targeting More Than 300 Junk Listings for Diabetes, Weight Loss, Asthma and COPD Drugs, Warning Letters by Press Release, <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/warning-letters/85231>
2. Federal Trade Commission, FTC Challenges More Than 100 Patents as Improperly Listed in the FDA’s Orange Book, 7 de Noviembre de 2023, <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-challenges-more-100-patents-improperly-listed-ftdas-orange-book>
3. Federal Trade Commission Statement Concerning Brand Drug Manufacturers’ Improper Listing of Patents in the Orange Book, [https://www.ftc.gov/system/files/ftc\\_gov/pdf/p239900orangebookpoli\\_cystatement092023.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/p239900orangebookpoli_cystatement092023.pdf)
4. Office of Policy Planning, <https://www.ftc.gov/about-ftc/bureaus-offices/office-policy-planning>

su exclusividad en el mercado, lo que contribuye a los altos costos de los medicamentos.

Una herramienta clave en la creación de estas marañas es Eximir de Responsabilidad Terminal (*Terminal Disclaimer Practice*), que es una estipulación que hace una empresa farmacéutica a la USPTO declarando que una patente de continuación o de seguimiento, esencialmente, una patente menor, expirará al mismo tiempo que la patente original.

Concretamente, la propuesta de modificación de la norma de Exención de Responsabilidad Terminal [3] se refiere a que, si determinada patente es declarada inválida o no patentable, la empresa farmacéutica innovadora se comprometerá a no hacer

cumplir las demás patentes relacionadas con la patente parental (es decir la primera patente de ese producto). Esto facilitaría la entrada de medicamentos genéricos al mercado, pues reduce la carga legal que enfrentan las empresas de genéricos cuando un producto original está protegido por múltiples patentes.

En otras palabras, las empresas de genéricos, en lugar de tener que impugnar, digamos, 100 patentes diferentes, sólo tendrían que averiguar cómo están relacionadas entre sí e intentar invalidar la reivindicación más débil. Y si logran invalidar la reivindicación más débil, todas las demás patentes quedarán invalidadas. Por lo tanto, las empresas tendrán que ser mucho más inteligentes a la hora de presentar Exenciones de Responsabilidad Terminal, y cuando las presenten tendrán que asegurarse de que todas las reivindicaciones son merecidas.

La modificación propuesta responde a la creciente preocupación por el impacto de las patentes en los costos de los medicamentos. Un caso emblemático es el de AbbVie y su medicamento Humira, que ha sido objeto de críticas por el uso de patentes menores para obstaculizar la competencia.

La administración Biden ha instado a diversas agencias a buscar formas de limitar los costos de los medicamentos, con un interés especial en la forma como se utilizan las patentes. La Comisión Federal de Comercio ha advertido a varias empresas sobre la presentación de patentes triviales, lo que ha llevado a algunas a retirar patentes de sus listas, mientras que otras han desafiado dichas advertencias.

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha emitido una orden ejecutiva [4] que instruye a la FDA y a la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO) a colaborar para que haya más competencia en el mercado farmacéutico y para reducir los precios de los medicamentos. Ambas agencias han formado grupos de trabajo para explorar métodos de revisión de solicitudes de patentes [5], aunque hasta el momento no han presentado planes concretos al público.

Un análisis reciente ha revelado que un grupo significativo de las patentes que han sido objeto de litigios relacionados con medicamentos biosimilares involucra el uso de exenciones de responsabilidad terminal por parte de las compañías farmacéuticas. Este fenómeno ha sido interpretado como una estrategia para extender monopolios y, por ende, mantener altos los precios de los medicamentos.

Por su parte, la modificación propuesta por la USPTO limitaría el uso de estas exenciones, facilitando la entrada de medicamentos

genéricos al mercado. Sin embargo, algunos expertos advierten que las compañías farmacéuticas podrían encontrar formas de eludirla, lo que podría impedir que se logren los objetivos de reducción de precios. Además, la norma podría enfrentar desafíos legales que cuestionen la autoridad de la USPTO para implementarla [5].

En resumen, aunque la propuesta de la USPTO podría generar cambios significativos en el ámbito de las patentes farmacéuticas, su implementación y efectividad están sujetas a la resistencia por parte de la industria.

Por lo tanto, se ha propuesto que el Congreso asuma la responsabilidad de abordar el problema de las prácticas en materia de patentes, en lugar de que lo haga la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO). La intervención del Congreso podría llevar a una regulación más efectiva y coherente en el sistema de patentes.

#### Fuente Original:

1. Silverman E., “Under pressure to thwart pharma patent abuse, the PTO proposes a new rule. But will it fly?”, *STAT*, 17 de Junio 2024, <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/06/17/pharma-biotech-generics-patents-thickets-disclaimers-pto-fda-ftc/>

#### Referencias:

2. Silverman E., “Patent thickets are thwarting U.S. availability of lower-cost biosimilar medicines, study finds”, *STAT*, 18 de Enero 2022, <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/01/18/patent-biosimilar-abbvie-biologic/>
3. Federal Register, Terminal Disclaimer Practice To Obviate Nonstatutory Double Patenting, <https://www.federalregister.gov/documents/2024/05/10/2024-10166/terminal-disclaimer-practice-to-obviate-nonstatutory-double-patenting>
4. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy, 9 de julio de 2021, <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>
5. Silverman E., ‘Learning each other’s language’: FDA, patent office seek to work together to lower drug prices, 7 de diciembre de 2023, <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/12/07/fda-patent-office-lower-drug-prices/>
6. Silverman E., “FTC issues warnings on ‘junk’ patent listings for Ozempic and other drugs”, *STAT*, 18 de Enero 2022, <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/04/30/ftc-patents-competition-gsk-teva-astrazeneca-novo-ozempic-novartis-asthma-diabetes-antitrust/>
7. [https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/06/PTO-P-2024-0003-0023\\_attachment\\_1.pdf](https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/06/PTO-P-2024-0003-0023_attachment_1.pdf)

## Organismos Internacionales

### Los donantes a la OMS de 2023 ¿Están preparando la agenda para la Salud Global?

(WHO donors in 2023– Setting the agenda for Global Health?)

KEI, 13 de mayo de 2024

<https://www.keionline.org/39953>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: financiamiento de la OMS, conflictos financieros de la OMS, gobernanza de la OMS**

En vísperas de la 77ª Asamblea Mundial de la Salud (del 27 de mayo al 1 de junio de 2024), la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el 9 de mayo de 2024 un documento



(A77/INF./2) titulado “Contribuciones voluntarias por tipo de fondo y de contribuyente, 2023”. Las contribuciones voluntarias totales al Fondo General Total de la OMS en 2023 ascendieron a US\$2.745.753.644; en 2022, las contribuciones voluntarias totales fueron de US\$3.624.121.848.

A continuación, se presenta una lista no exhaustiva que detalla las fuentes de contribuciones voluntarias al Fondo General de la OMS y el tamaño de sus respectivas contribuciones en 2023 (US\$).

EE UU: \$367.655.492  
 Fundación Bill & Melinda Gates: \$356.338.766  
 La Alianza GAVI: \$259.600.523  
 Alemania: \$229.078.296  
 Reino Unido e Irlanda del Norte: \$189.720.751  
 Comisión Europea: \$189.362.233  
 Banco Mundial: \$89.881.621  
 United Nations Central Emergency Response Fund (CERF): \$73.563.870  
 Rotarios Internacionales: \$69.184.689  
 Canadá: \$65.074.315  
 Noruega: \$64.087.696  
 Países Bajos \$44.063.570  
 Francia: \$43.086.295  
 Fundación Susan Thompson Buffett: \$43.033.183  
 Australia: \$38.211.462  
 India: \$33.253.761

United Nations Multi-Partner Trust Fund Office (MPTFO): \$33.178.542  
 Suiza: \$28.563.510  
 Suecia: \$26.625.178  
 Japón: \$25.109.892  
 República de Corea: \$20.764.189  
 Kuwait: \$16.750.000  
 El Instituto de Francia: \$15.930.224  
 Luxemburgo: \$15.190.024  
 Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM): \$13,231,214  
 España: \$13.076.696  
 UNICEF (United Nations Children’s Fund): \$11.315.634  
 United Nations Office for Project Services (UNOPS): \$11.288.845  
 Rumania: 10.537.408  
 United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs (OCHA): \$10.345.707  
 Malawi: \$10.034.738  
 Asia-Europe Foundation (ASEF): \$10,000,000  
 Burkina Faso: \$8.379.458  
 Bélgica: \$7.745.665  
 Generalitat de Catalunya, España: \$1.883.301  
 Gobierno de Flandes, Bélgica: \$798.722  
 Véneto, Italia: \$231.088  
 Gobierno de Wallonia, Bélgica: \$108.090

## La propuesta de la Organización Mundial del Comercio sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y las terapéuticos covid-19 fue abandonada

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (3)

**Tags: Covid-19, Conferencia ministerial, acceso a los medicamentos a nivel global, ADPIC, protección de la propiedad intelectual, patentes de medicamentos**

La 13.<sup>a</sup> Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) concluyó el viernes 1 de marzo, y después de 18 meses de discusiones no se aceptó una controvertida propuesta para renunciar a la protección de la propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19, poniendo fin a un furioso intento de los grupos de la sociedad civil de fortalecer el acceso global a los productos médicos necesarios.

La decisión no fue sorpresiva, pues desde que se lanzó la propuesta, las compañías farmacéuticas -y varios países clave donde tienen su sede las grandes farmacéuticas, incluidos el Reino Unido y Suiza- lucharon con éxito contra el esfuerzo. A fines de la semana pasada, cuando una conferencia ministerial de la OMC podría haber votado sobre la propuesta, la falta de consenso entre los miembros de la OMC era una conclusión inevitable.

La Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas elogió el resultado. "La propiedad intelectual es un facilitador crítico para el desarrollo de medicamentos y vacunas. También ha dado a las empresas la confianza para participar y ha permitido más de 177 colaboraciones voluntarias,

incluyendo iniciativas de transferencia de tecnología solo sobre terapias covid-19", dijo el grupo comercial en un comunicado [1].

Otras organizaciones también expresaron su alegría con el rechazo de la propuesta. Según el portal Bio.News, tras la conferencia ministerial, John Murphy, Director de Políticas de la Organización de Innovación Biotecnológica (BIO) [2], señaló: “Nos alienta que los miembros de la OMC no hayan acordado ampliar una exención de propiedad intelectual para las terapias para la covid-19 en la 13.<sup>a</sup> Conferencia Ministerial de la OMC en Abu Dabi”.

Las farmacéuticas consideran que las exenciones de propiedad intelectual sientan un precedente perjudicial pues consideran que los derechos de propiedad intelectual son el único incentivo para innovación en esta industria.

BIO ha mencionado que debilitar la propiedad intelectual socavaría su capacidad para recaudar los fondos e impulsar la innovación biotecnológica, y consideran que la OMC debería centrarse en los aspectos relacionados con el comercio que hay que tener en cuenta la preparación para las pandemias [2].

Así mismo, las compañías farmacéuticas y biotecnológicas sugieren que la OMC debería enfocarse en

- Exigir un intercambio más rápido de información –como el genoma de un virus– a través de las fronteras internacionales para permitir que los científicos comiencen su trabajo antes.
- Facilitar el comercio y el envío de materiales para la producción de vacunas y terapias a todo el mundo, por ejemplo mediante la reducción de aranceles y otras barreras comerciales.
- Abordar las disparidades del sistema de salud, que durante la covid hicieron que se desperdiciaran vacunas vitales cuando algunos países no pudieron hacerlas llegar a los brazos de la gente de manera oportuna”.

“El resultado de la 13ª Conferencia Ministerial de la OMC fue positivo para el futuro de nuestra industria”, concluyó Murphy.

### El grupo de vacunas Gavi necesita US\$9.000 millones para inmunizar a los niños más pobres del mundo

*(Vaccine group Gavi seeks \$9 billion to immunize world's poorest children)*

Jennifer Rigby

Reuters, 20 de junio de 2024

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/vaccine-group-gavi-seeks-119-billion-immunize-worlds-poorest-children-2024-06-20/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: financiar vacunas, acelerar distribución de vacunas, producir vacunas en África, descentralizar producción de vacunas**

La organización global de vacunas Gavi dijo que necesita que los gobiernos y fundaciones aporten US\$9.000 millones para financiar los esfuerzos de inmunización en los países más pobres del mundo durante cinco años.

La cifra se decidió en una reunión en París, donde los donantes también comenzaron a anunciar sus compromisos para apoyar el plan de la organización durante los años 2026-2030. Gavi dijo que ya habían recaudado US\$2.400 millones, incluyendo US\$1.580 millones de EE UU, y que seguirán recaudando durante unos meses.

También se lanzó un plan para obtener US\$1.200 millones para financiar el Acelerador de Fabricación de Vacunas de África que se requiere para impulsar la producción de vacunas en ese continente.

Gavi ayuda a los países de bajos ingresos a comprar vacunas contra enfermedades mortales. Desde 2020, como resultado del trabajo de Gavi se han inmunizado alrededor de mil millones de niños.

La directora ejecutiva de Gavi, Sania Nishtar dijo que el objetivo de Gavi es ofrecer más vacunas y vacunar más rápidamente. Esto incluye ampliar la distribución de la vacuna de la malaria, que este año comenzó a aplicarse en Camerún, y ponerse al día con los programas de rutina para enfermedades como el sarampión, que se retrasaron por la pandemia de covid-19.

El miércoles, en una entrevista previa a la reunión, Nishtar dijo a Reuters que la alianza global de vacunas quiere llegar: “al mayor

“Sin embargo, siguen existiendo importantes barreras comerciales. “Agradecemos las oportunidades de trabajar con la OMC para abordar las barreras comerciales genuinas al acceso a las tecnologías (como las restricciones a las exportaciones) a fin de preservar fuertes protecciones de propiedad intelectual, alentar la innovación y mantener el liderazgo de EE UU en las ciencias de la vida” [2].

#### Referencias:

1. Ed Silverman, “WTO proposal for Covid diagnostics and therapeutics waiver is abandoned”, Stat, 5 de Marzo de 2024, <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/03/05/wto-patents-diagnostics-medicines-therapies-therapeutics/>
2. “WTO Ministerial ends, no expansion of COVID IP waiver”, 4 de Marzo de 2024, <https://bio.news/international/wto-ministerial-covid-ip-intellectual-property-waiver-diagnostics-therapeutics/>

número de niños, protegiéndolos contra el mayor número de enfermedades... en el menor tiempo posible”.

La organización quiere llegar a 500 millones de niños en los próximos cinco años, incluyendo la administración de vacuna antimalárica a 50 millones de niños.

Los documentos de la junta directiva de Gavi sugerían que, a partir de 2026, la alianza necesitaba US\$11.900 millones. Nishtar explicó que el dinero restante provendrá del remanente de fondos para la covid-19 y de algunos instrumentos financieros que la organización tiene funcionando, aunque reconoció que era un momento muy difícil para la salud mundial. Los presupuestos de ayuda externa de todos los países del mundo están muy ajustados, por las demandas que van desde la respuesta a los conflictos hasta el cambio climático.

Nishtar añadió: “Gavi nunca ha tenido que hacer concesiones. Por un lado, hay una amplia cartera de vacunas disponibles. Por otro lado, estamos en un entorno en el que los donantes tienen recursos limitados”.

Pero se mostró cautelosamente optimista ante la posibilidad de que la organización recaude la cantidad necesaria.

Gavi también tiene previsto ampliar su labor en los próximos años, por ejemplo, creando una reserva de vacunas mpox (monkeypox virus). También es probable que añada a su programa una vacuna contra el dengue, ya que el cambio climático expone a más países al riesgo de sufrir brotes. También establecerá un fondo de respuesta a pandemias de US\$500 millones desde “el día cero” para actuar rápidamente cuando surjan brotes importantes.

## La Asamblea Mundial de la Salud llega a un acuerdo sobre un conjunto decisivo de enmiendas de amplio alcance para mejorar el Reglamento Sanitario Internacional y fija la fecha para ultimar las negociaciones sobre una propuesta de Acuerdo sobre Pandemias

OPS, 1 de junio de 2024

<https://www.paho.org/es/noticias/1-6-2024-asamblea-mundial-salud-llega-acuerdo-sobre-conjunto-decisivo-enmiendas-amplio>

En un paso adelante histórico, la Asamblea de la Salud, la reunión anual que congrega a los 194 países que la componen, acordó hoy un conjunto de enmiendas clave al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) y formuló un compromiso concreto para culminar las negociaciones sobre un acuerdo sobre pandemias de alcance mundial en el plazo de un año, a más tardar, y posiblemente en 2024. Estas medidas decisivas se han adoptado para garantizar que todos los países se doten de unos sistemas integrales y sólidos a fin de proteger la salud y la seguridad de toda la población, dondequiera que esté, frente al riesgo de futuros brotes y pandemias.

Estas decisiones, adoptadas conjuntamente en el último día de la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud, constituyen un paso importante de los países para aprovechar las enseñanzas extraídas de distintas emergencias sanitarias mundiales, incluida la pandemia de COVID-19. El conjunto de enmiendas al Reglamento reforzará la preparación, la vigilancia y la respuesta mundiales frente a las emergencias de salud pública, incluidas las pandemias.

«Las históricas decisiones que hoy se han adoptado demuestran el deseo común de los Estados Miembros de proteger a su propia población, y al conjunto del planeta, del riesgo que las emergencias de salud pública y las futuras pandemias suponen para todos nosotros», declaró el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional reforzarán la capacidad de los países para detectar futuros brotes y pandemias y darles respuesta mediante el fortalecimiento de sus propias capacidades nacionales, y la coordinación entre los Estados, en materia de vigilancia de enfermedades, intercambio de información y respuesta. Esto se sustenta en el compromiso con la equidad, la comprensión de que las amenazas para la salud no reconocen fronteras nacionales y que la preparación es un empeño colectivo.»

El Dr. Tedros añadió: «La decisión de concluir el Acuerdo sobre Pandemias a lo largo del próximo año demuestra hasta qué punto los países lo desean y cuán urgente lo ven, porque no estamos hablando de si habrá una nueva pandemia, sino de cuándo se producirá. El fortalecimiento que se ha aprobado hoy del RSI es un poderoso trampolín para completar el Acuerdo sobre Pandemias, que, una vez culminado, puede ayudar a evitar que se repita la devastación que la COVID-19 provocó tanto en la salud como en las sociedades y las economías».

### Las nuevas enmiendas al RSI comprenden:

- **la introducción de una definición de emergencia pandémica** para poner en marcha una colaboración internacional más eficaz en respuesta a eventos que podrían dar lugar a una pandemia o que ya constituyen una. Esta definición de emergencia pandémica supone un nivel de alarma más elevado que se basa en los mecanismos vigentes del RSI, incluida la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional. De acuerdo con la definición, una

emergencia pandémica es una enfermedad transmisible que tiene, o entraña un alto riesgo de tener, una amplia propagación geográfica a varios Estados o dentro de ellos; que excede, o entraña un alto riesgo de exceder, la capacidad de los sistemas de salud para responder en esos Estados; que provoca, o entraña un alto riesgo de provocar, considerables perturbaciones sociales y/o económicas, incluidas perturbaciones en el tráfico y el comercio internacionales; y que requiere una acción internacional coordinada rápida, equitativa y reforzada, con un enfoque que abarque a todo el gobierno y a toda la sociedad;

- **un compromiso con la solidaridad y la equidad** en cuanto al fortalecimiento del acceso a los productos médicos y al financiamiento. Esto incluye establecer un Mecanismo Financiero de Coordinación para apoyar la determinación de la financiación necesaria para «dar una respuesta equitativa a las necesidades y las prioridades de los países en desarrollo, en particular con miras a desarrollar, fortalecer y mantener las capacidades básicas», y otras capacidades relacionadas con la prevención, la preparación y la respuesta frente a emergencias pandémicas, y permitir el acceso a esta financiación;
- **el establecimiento de un Comité de los Estados Partes** para facilitar la aplicación efectiva del Reglamento en su versión enmendada. El Comité promoverá y apoyará la cooperación entre los Estados Partes para la aplicación efectiva del RSI; y
- **la Creación de Autoridades Nacionales para el RSI** a fin de mejorar la coordinación en lo que respecta a la aplicación del Reglamento a nivel nacional y entre los países.

«La experiencia adquirida en las epidemias y las pandemias, desde el ébola y el zika hasta la COVID-19 y la viruela símica, nos mostró en qué áreas necesitábamos dotarnos de mejores mecanismos de vigilancia, respuesta y preparación en materia de salud pública en todo el mundo», declaró el Dr. Ashley Bloomfield, de Nueva Zelanda, Copresidente del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) y del Grupo de Redacción que facilitó las negociaciones sobre el conjunto de enmiendas durante la Asamblea Mundial de la Salud. «Los países sabían qué había que hacer, y lo hicimos. Me siento profundamente orgulloso de haber formado parte de este proceso».

El Dr. Abdullah Assiri, del Reino de la Arabia Saudita y también Copresidente del Grupo de Trabajo, añadió: «Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional refuerzan los mecanismos de protección y preparación colectivas frente a los riesgos de brotes y emergencias pandémicas. La poderosa demostración de apoyo global a un Reglamento más robusto a la que hemos asistido hoy constituye también un notable impulso para el proceso de negociación de un Acuerdo sobre Pandemias de alcance internacional, un instrumento sumamente necesario».

## Se acuerda un plan para culminar las negociaciones para un Acuerdo sobre Pandemias

Los países acordaron seguir negociando la propuesta de Acuerdo sobre Pandemias para mejorar la coordinación, la colaboración y la equidad a escala internacional para la prevención, preparación y respuesta frente a futuras pandemias.

Los Estados Miembros de la OMS decidieron prorrogar el mandato del Órgano de Negociación Intergubernamental, establecido en diciembre de 2021, para que ultime la labor de negociación de un Acuerdo sobre Pandemias en el plazo de un año, para la Asamblea Mundial de la Salud en 2025, o antes, si es posible, en una reunión extraordinaria de la Asamblea de la Salud en 2024.

«Hubo un claro consenso entre todos los Estados Miembros acerca de la necesidad de un nuevo instrumento para ayudar al mundo a combatir mejor una pandemia en toda regla», manifestó la Sra. Precious Matsoso, de Sudáfrica, Copresidenta tanto del Órgano de Negociación Intergubernamental del Acuerdo sobre Pandemias como del Grupo de Redacción sobre los puntos del orden del día de la Asamblea Mundial de la Salud relativos al Órgano de Negociación Intergubernamental y el Reglamento Sanitario Internacional.

El otro Copresidente del Órgano de Negociación Intergubernamental, el Sr. Roland Driece, de los Países Bajos, declaró: «El gran resultado que ha supuesto hoy la aprobación de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional nos dará el impulso que necesitamos para finalizar el Acuerdo sobre Pandemias. Claramente, existe la voluntad y el propósito de hacerlo, y ahora disponemos del tiempo necesario para culminar este acuerdo para las próximas generaciones».

### Notas de la redacción

El RSI (2005), el instrumento que tomó el relevo del Reglamento Sanitario Internacional de 1951, se concibió para maximizar los esfuerzos colectivos encaminados a manejar los eventos de salud pública y, al mismo tiempo, reducir al mínimo las perturbaciones que estos pudieran causar a los viajes y el comercio. Hay 196 Estados Partes: los 194 Estados Miembros de la OMS más Liechtenstein y la Santa Sede.

## Garantizar los avances hacia el acceso sostenible a antibióticos eficaces en la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2024: un enfoque basado en objetivos.

(Ensuring progress on sustainable access to effective antibiotics at the 2024 UN General Assembly: a target-based approach).

Mendelson M, Lewnard JA, Sharland M, et al

*Lancet*, mayo 2024

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01019-5/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01019-5/abstract) (de libre acceso en inglés, con registro previo)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (3)

**Tags:** resistencia a los antimicrobianos, acceso a antibióticos, objetivos AWARE

### Resumen

El aumento de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) se ha convertido en una crisis sanitaria mundial para todos los países, independientemente de su nivel económico, y se une al desafío más amplio del acceso a los antibióticos. Como resultado, los objetivos de desarrollo para la supervivencia infantil, el envejecimiento saludable, la reducción de la pobreza y la

seguridad alimentaria están en peligro. Preservar la eficacia de los antimicrobianos, un bien público mundial, requiere voluntad política, objetivos, marcos de rendición de cuentas y financiación.

**Nota de Salud y Fármacos.** Puede leer más comentarios en inglés sobre este histórico acuerdo en:

Health Policy Watch. ‘The World Has Won’: New International Regulations to Protect Against Pandemics Finally Approved. 1 de junio de 2024. <https://healthpolicy-watch.news/the-world-has-won-new-regulations-to-protect-against-pandemics-finally-passed/>

South Centre. Statement on the Amendment to the International Health Regulations. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/06/South-Centre-Statement-on-the-Amendment-to-the-International-Health-Regulations.pdf>

TWN. WHO: Member States term amendments to international health regulations as “historic” TWN Info Service on Health Issues. 7 June 2024

[https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NzM4Mw&utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NzM4Mw&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

TWN. WHO: IHR 2005 amendments adopted, includes equity-related provisions. TWN Info Service on Health Issues. 7 June 2024

[https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NzM3OQ&utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NzM3OQ&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

Bloomfield A, Assiri A. The updated International Health Regulations: good news for global health equity

*The Lancet*, 2024; 403 ( 10446):2761-2762

DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01248-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01248-0)

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01248-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01248-0/fulltext)



rendición de cuentas y la financiación, que estuvieron ausentes en la resolución de la Asamblea General de 2016.

Proponemos objetivos mundiales ambiciosos pero alcanzables para 2030 (en relación con una línea de base prepandémica de 2019): una reducción del 10% de la mortalidad por RAMI; una reducción del 20% en el uso inadecuado de antibióticos en humanos; y una reducción del 30% en el uso inadecuado de antibióticos en animales.

Dada la variación nacional en los niveles actuales de uso de antibióticos, estos objetivos (denominados 10-20-30 para 2030) se deben cumplir en un marco de acceso universal a antibióticos eficaces. El sistema de Acceso, Vigilancia y Reserva (AWARE) de la OMS se puede utilizar para definir, supervisar y evaluar los niveles adecuados de uso y acceso a los antibióticos.

Algunos países deberían aumentar el acceso a antibióticos de espectro estrecho, seguros y asequibles, mientras que otros deberían desalentar el uso inadecuado de antibióticos de espectro más amplio y de antibióticos de último recurso (Reserve);

Los objetivos de AWARE deben utilizar una estrategia basada en el riesgo y ajustada a las dimensiones del problema. Mejorar la prevención y el control de infecciones, el acceso al agua potable y al saneamiento y la cobertura de vacunación pueden contrarrestar los efectos de selección por el aumento del uso de antibióticos en entornos de bajos ingresos. A fin de garantizar la rendición de cuentas y la orientación y el consenso científico a nivel global, instamos a la creación de un Grupo Independiente sobre el Acceso y la Resistencia a los Antimicrobianos, que cuente con el apoyo de los dirigentes de los países de ingresos bajos y medianos.

### **A/HRC/56/28: Estudio analítico de los principales problemas para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona de disfrute del más alto nivel de salud física y mental**

(A/HRC/56/28: *Analytical study on key challenges in ensuring access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*)

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, 2 de julio de 2024

<https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/ahrc5628-analytical-study-key-challenges-ensuring-access-medicines> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

El presente informe, elaborado en cumplimiento de la resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos, contiene un análisis de los principales retos y vías para garantizar la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad de medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas y terapias, y otros productos y tecnologías para la salud de buena calidad, como parte de ejercer el derecho de toda persona a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental.

En él se abordan los principales problemas que dificultan que todas las personas obtengan el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, como el aumento de las desigualdades y la discriminación, las barreras sistémicas al acceso y los problemas de acceso en situaciones de emergencia. El estudio es el segundo de una serie de tres informes, que deben leerse de forma complementaria con el compendio de buenas prácticas relacionadas con el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud (A/HRC/53/50), que también ordena el Consejo en su resolución 50/13.

### **La ONU insta a Gilead a "hacer historia" con un medicamento revolucionario contra el VIH**

(UN urges Gilead to 'make history' with game-changing HIV drug)

France 24, 22 de julio de 2024

<https://www.france24.com/en/live-news/20240722-un-urges-gilead-to-make-history-with-game-changing-hiv-drug>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

**Tags: prevenir el VIH, lenacapavir, asequibilidad de lenacapavir, erradicar la infección por VIH**

Winnie Byanyima instó a Gilead a "hacer historia" permitiendo la fabricación genérica de lenacapavir, un medicamento antirretroviral inyectable que se administra dos veces al año y se utiliza para tratar a pacientes con VIH.

Instó a Gilead a ofrecer el acceso a *lenacapavir* al Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*), la organización internacional respaldada por la ONU, lo que permitiría vender bajo licencia versiones genéricas más baratas en países de ingresos bajos y medios.

Sin importar las recompensas económicas por el desarrollo de *lenacapavir*, la popularidad de ser la empresa que venció la pandemia de sida sería mayor, afirmó Byanyima.

"Gilead tiene la oportunidad de acercarnos al final del sida como amenaza para la salud pública", declaró Byanyima a la AFP en una entrevista en la sede de UNAIDS en Ginebra.

"Gilead tiene la oportunidad de salvar el mundo. De salvar al mundo, literalmente", de la pandemia.

"Pueden ser la empresa que gane un Premio Nobel, por ejemplo. La recompensa no consiste solo en dinero. También está el reconocimiento... imagínense lo grande que sería".

### **En una liga diferente**

Aunque todavía hay que proporcionar terapia antirretroviral a unos 10 millones de personas seropositivas, unos 30 millones ya la reciben.



Byanyima, director ejecutivo del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el sida, afirmó que esto sólo es posible gracias a las innovaciones de empresas farmacéuticas como Gilead.

Sin embargo, el *lenacapavir* es "tan eficaz que pertenece a una categoría diferente de medicamentos preventivos", afirmó.

Byanyima dijo que el medicamento ayudaría a los que los sistemas de salud no llegan a alcanzar.

"Esas personas que se esconden de la ley, hombres homosexuales, mujeres trans, que podrían salir del armario sólo dos veces al año para ponerse la inyección y estar a salvo", dijo, por no hablar de las mujeres jóvenes de África, que temen el estigma y la violencia doméstica.

En 2022 se aprobó el uso de *lenacapavir* para pacientes con VIH en EE UU y la Unión Europea. Está disponible a partir de unos US\$40.000 al año en EE UU.

También se está probando su posible uso como profilaxis preexposición (PPRE), para evitar que las personas sin VIH contraigan el virus, con resultados provisionales muy prometedores.

Byanyima insistió en que, mediante la fijación de precios diferenciados (por ejemplo, alguien en Nepal que pague una fracción del precio de lo que paga alguien en Gran Bretaña), Gilead podría seguir obteniendo beneficios con el *lenacapavir*. E insistió: "Podríamos estar cerca de acabar con esta enfermedad", Gilead ha afirmado anteriormente que está en conversaciones con gobiernos y organizaciones "mientras trabajamos para alcanzar nuestros objetivos de acceso".

### Objetivo 2030

En términos generales, las innovaciones en materia de VIH están produciendo mejores productos para la prevención y el tratamiento, con mayor eficacia y menos efectos secundarios.

Sin embargo, afirmó Byanyima "una vacuna es muy, muy difícil de fabricar. Igual que un tratamiento curativo. Pero ahora tenemos todo lo necesario para que la gente viva una vida larga y sana".

Alrededor de 1,3 millones de personas se infectaron por el VIH el año pasado.

UNAIDS sostiene que es posible acabar con el VIH como amenaza para la salud pública para 2030, pero sólo si los líderes toman las decisiones adecuadas en materia de financiación, recursos y derechos.

"Vemos que los países avanzan en esa dirección, lo que también demuestra que es posible", afirmó Byanyima. Señaló que desde 2010, algunos países del África subsahariana han reducido las nuevas infecciones en más de la mitad, y las muertes hasta en un 60%.

Sin embargo, añadió: "también tenemos regiones como Europa del Este, Asia Central y América Latina donde vemos que las

nuevas infecciones van en la dirección equivocada y aumentan", con un estigma que aleja a las personas de los servicios.

### "Cumplan la promesa "

Byanyima también advirtió sobre una "ofensiva bien coordinada y dotada de recursos" contra los derechos LGBTQ, los derechos reproductivos y la igualdad de género.

Citó el endurecimiento de la Ley contra la Homosexualidad en su Uganda natal, la despenalización de la mutilación genital femenina en Gambia y la eliminación de la protección constitucional del aborto por parte del Tribunal Supremo de EE UU.

La 25ª Conferencia Internacional sobre el Sida se celebra en Múnich del lunes al viernes (22 a 26 de julio), y reúne a gobiernos, sociedad civil, mundo académico, científicos y personas que viven con el VIH para compartir conocimientos.

Byanyima manifestó su deseo de que se impulse la voluntad política para vencer la pandemia de sida.

"Cumplan la promesa de que esta enfermedad acabará. Nadie debería sufrir viviendo con el VIH", afirmó.

"Tenemos todo lo necesario para que la gente lleve una vida sana. Y deberíamos hacerlo".

**Nota de Salud y fármacos:** *The Guardian* [1] señala que Sunlenca, el nombre comercial de *lenacapavir*, representa un avance significativo en el tratamiento contra el VIH, gracias a su ventajosa forma de administración, su elevada eficacia y la posibilidad de que sea de bajo precio. Aunque el precio actual es de US\$42.250 por el primer año, podría llegar a ser de US\$40.

El artículo indica que la versión genérica de *lenacapavir* tendría un costo 1000 veces menor, lo que permitiría que el acceso fuera más amplio, especialmente en países de ingresos bajos y medianos, donde se concentra el 95% de las infecciones por VIH. No obstante, *lenacapavir* está autorizado para el tratamiento y no para la prevención del VIH.

Además, informa que Gilead indicó que es prematuro fijar un precio para el *lenacapavir* cuando se usa en la prevención del VIH, pues sería necesario disponer de los datos de los ensayos clínicos y hacer los trámites en las agencias regulatorias, pero prometió desarrollar una estrategia para garantizar un acceso global sostenible. Sin embargo, los activistas insisten en que todos los países de ingresos bajos y medianos-altos, como Brasil, deberían tener acceso a versiones genéricas del medicamento, ya que su exclusión agravaría la epidemia del VIH.

Por otro lado, Jenna Philpott revela la opinión de Joyce Ouma, responsable de los programas de Y+ Global, una red de jóvenes que viven con el VIH, quien mencionó que un inyectable dos veces al año sería transformador para los jóvenes que viven con el VIH o corren el riesgo de contraerlo, y que "No es exagerado decir que alcanzar el objetivo de acabar con las nuevas transmisiones del VIH para el 2030 depende de que Gilead garantice que las personas del sur global tengan un acceso justo al *lenacapavir*".

Así mismo, la nota de *The Guardian* narra que *People's Medicines Alliance* sugiere en una carta abierta a la farmacéutica que ofrezca la licencia el *lenacapavir* al Bando de Patentes de Medicamentos (en inglés *Medicine Patent Pool - MPP*), lo cual permitiría fabricar futuras versiones genéricas más baratas. Esto teniendo en cuenta que la patente de Sunlenca está vigente hasta el año 2028. Además, destaca que, en 2007, Gilead firmó un acuerdo de licencia con el MPP para *bictegravir*, cuya marca comercial es Biktarvy, lo que benefició a 116 países de bajos ingresos [2].

#### Referencias:

1. Lay K, "HIV drug could be made for just \$40 a year for every patient", *The Guardian*, 23 de Julio de 2024, <https://www.theguardian.com/global-development/article/2024/jul/23/hiv-aids-prevention-vaccine-lenacapavir-sunlenca-pharmaceuticals-gilead-generic-licensing>
2. Philpott J, "Gilead urged to improve access to HIV drug by public figures and celebrities", 30 de Mayo de 2024, <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gilead-urged-to-improve-access-to-hiv-drug-by-public-figures-and-celebrities/?cf-view>

### Legislación para la buena gobernanza en el sector farmacéutico mediante el cumplimiento de la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción (CNUCC)

(*Legislating for Good Governance in the Pharmaceutical Sector through UN Convention Against Corruption [UNCAC] Compliance*)

Wong A, Pehudoff K, Kohler JC.

*Global Public Health*. 2024;19(1):2350649. doi: 10.1080/17441692.2024.2350649

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2024.2350649> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags:** corrupción en políticas farmacéuticas, formularios de medicamentos, adquisición de medicamentos, distribución de fármacos

#### Resumen

La corrupción en el sector farmacéutico socava el acceso de los pacientes a los medicamentos, pues desvía fondos públicos para obtener beneficios privados y exacerba las desigualdades en los servicios de salud. Este documento presenta un análisis del cumplimiento de la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción (CNUCC) en siete países y examina cómo la adopción plena de la CNUCC puede reducir los riesgos de corrupción en cuatro puntos clave de la toma de decisiones farmacéuticas: aprobación de productos, selección de formularios, adquisición y dispensación de medicamentos.

Los países fueron seleccionados en función de su participación en la Alianza para la Transparencia de los Medicamentos y el Programa de Buena Gobernanza de los Medicamentos de la OMS (*Medicines Transparency Alliance and the WHO Good Governance for Medicines Programme*). Se catalogaron y

analizaron las leyes y políticas nacionales anticorrupción de cada país para evaluar como implementaban los artículos seleccionados de la CNUCC relevantes para el sector farmacéutico. Los países mostraron una adherencia alta a las disposiciones de la CNUCC sobre adquisiciones y reconocieron la mayoría de los delitos de corrupción en el sector público. Sin embargo, varios países no penalizan el soborno en el sector privado ni ofrecen protección legal a quienes denuncian o son testigos de la corrupción. Esto permite sugerir que la dispensación de productos farmacéuticos a través del sector privado puede ser especialmente vulnerable a la corrupción.

La implementación plena de la CNUCC es un primer paso significativo que los países pueden dar para reducir la corrupción en el sector farmacéutico. Sin embargo, a largo plazo, sin un compromiso más amplio que logre un cambio cultural en la transparencia e integridad institucional, la legislación anticorrupción por sí sola probablemente no sea suficiente para garantizar la sostenibilidad de la buena gobernanza en el sector farmacéutico.

### Conferencia diplomática de la OMPI para un tratado de propiedad intelectual, recursos genéticos y los conocimientos tradicionales correspondientes

(*The WIPO Diplomatic Conference for a Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge*)

Viviana Muñoz Tellez

*South Centre, Policy Brief No. 129*, 7 de mayo de 2024

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=4b21728929&e=55f09ff638> (de libre acceso en inglés)

Bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se espera concluir un nuevo instrumento jurídico internacional el 24 de Mayo de 2024. Su naturaleza jurídica debe ser la de un tratado internacional, dado que para su celebración se celebrará una Conferencia Diplomática, última etapa de la elaboración de un tratado. El objetivo del instrumento (en adelante «el Tratado») es crear una norma mínima internacional para que los solicitantes de patentes proporcionen

información sobre el origen o la fuente de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos como parte del proceso de solicitud de patentes. El presente informe sobre políticas ofrece una visión general de los fundamentos del Tratado y del proceso y las cuestiones sustantivas que se negociarán, y formula recomendaciones para garantizar una conclusión satisfactoria de la Conferencia Diplomática.

## Las sanciones por no divulgación deberían incluir la posible revocación de una patente, según lo establecido en el artículo 6 de la Propuesta básica de la OMPI sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales

*(Sanctions for Non Disclosure, as Set Out in Article 6 of the WIPO Basic Proposal on Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge, Should Include Possible Revocation of a Patent)*

Love, James y Cassedy, Claire

*Serie conjunta de artículos de investigación PIJIP/TLS. 2024:127.*

<https://digitalcommons.wcl.american.edu/research/127> (acceso libre en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: propiedad intelectual, preservar el conocimiento tradicional, acceso a recursos genéticos, OMPI**

### Resumen

La propuesta básica de instrumento jurídico internacional relacionado con la propiedad intelectual, los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos preparada por la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, en inglés WIPO) (GRATK/DC/3) establece en su Artículo 3 una obligación estricta de divulgar: (1) el país de origen del material genético, o si no se conoce, su procedencia, y (2) los Pueblos Indígenas o la comunidad local que proporcionaron el conocimiento tradicional asociado con el recurso genético, o la fuente de dicho conocimiento.

El artículo 6 de la propuesta básica establece las sanciones y los remedios en caso de que no se haga dicha divulgación. Entre los elementos controversiales en la actual conferencia diplomática se encuentra el Artículo 6.3, que establece que “ninguna Parte Contratante revocará o declarará inejecutable una patente únicamente porque el solicitante no haya dado a conocer la

información que se menciona específicamente en el Artículo 3”, a menos que “las infracciones se hayan hecho con “intención fraudulenta”. (Artículo 6.4)

Lo que se ha aprendido a partir de la experiencia de Ley Bayh-Dole de EE UU es que, cuando no se es muy estricto en exigir el cumplimiento de la regulación, a menudo se ignoran las divulgaciones que se requieren pero que van en contra del interés del titular de la patente.

En el caso del tratado propuesto que requiere la divulgación de la procedencia de los materiales genéticos y del conocimiento tradicional, el Artículo 6 de la Propuesta Básica se podría fortalecer eliminando la prohibición de revocar las protecciones de patentes en el Artículo 6.3, y también creando un mecanismo para que terceros presenten evidencia de faltas de divulgación, tal vez dentro del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, y algún tipo de proceso de auditoría con el objeto de evaluar si las oficinas de patentes están exigiendo que se cumplan las obligaciones de divulgación.

## En una resolución sobre salud global, la ONU rechaza una enmienda que pretende limitar la transferencia de tecnología a “condiciones voluntarias mutuamente acordadas”

*(UN rejects amendment to limit technology transfer to “voluntary and mutually agreed terms” in resolution on global health)*

Arianna Schouten - KEI, 6 de mayo 2024

<https://www.keionline.org/39781>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: transferencia de tecnología para mejorar el acceso a medicamentos, confiar en la voluntariedad de las empresas, países que se oponen a la transferencia de tecnología**

En el contexto de las tortuosas negociaciones entre los Estados miembros de la OMS sobre la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, el miércoles 1 de mayo de 2024, al final de las conversaciones para llegar a un acuerdo sobre la pandemia, Suiza propuso una enmienda sorpresa en un foro diferente, a miles de kilómetros de distancia, en la Asamblea General de las Naciones Unidas en Nueva York.

Las votaciones en Nueva York se referían a determinados párrafos del proyecto de resolución A/78/L.62, titulado “Salud mundial y política exterior: abordar los desafíos a la salud global en el ámbito de la política exterior”, que habían presentado originalmente Brasil, Francia, Indonesia, Noruega, Senegal, Sudáfrica y Tailandia el 19 de abril de 2024.

Suiza propuso una enmienda que insertaría “en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas” después de “transferencia de tecnología y conocimientos técnicos” en el vigésimo noveno párrafo del preámbulo.

### Enmienda Suiza.n2412117-1May2024

La enmienda propuesta al párrafo 29 dice lo siguiente:

PP29: Tomando nota de los debates sobre opciones innovadoras para mejorar el esfuerzo mundial en pro de la producción y distribución equitativa de medicamentos y otras tecnologías de salud mediante la producción local y regional, acogiendo con beneplácito el establecimiento de centros de transferencia de tecnología para vacunas de ARNm a fin de desarrollar y fortalecer las cadenas de producción locales y regionales en los países en desarrollo, y haciendo hincapié en la necesidad de mejorar la capacidad de fabricación e investigación de los países mediante la innovación y la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos [añadir: en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas] con el apoyo de los países desarrollados y las industrias avanzadas;

Los Estados miembros votaron entonces y la enmienda fue rechazada: 103 miembros de las Naciones Unidas votaron en contra de la enmienda, 49 votaron a favor y tres se abstuvieron (India, Mauricio y Togo).

El 2 de mayo de 2024, EE UU pidió una votación registrada para el párrafo 29 del preámbulo, el mismo párrafo que se había votado previamente en relación con la enmienda suiza. El resultado de esta votación reflejó las posiciones divergentes de los Estados miembros: 103 votaron a favor, 48 en contra y una abstención (India), casi el espejo opuesto de la votación sobre la enmienda suiza.

KEI recopiló los registros de la votación de los países sobre el párrafo 29 del preámbulo junto con la población y los ingresos de cada país, a los que se puede acceder en este enlace: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1WNjeAMBOaYFNpV3HRcBVE8P0Ym4ZZN85G85Xj4Kv6-4/edit?usp=sharing>.

Los Estados miembros con ingresos más altos tendieron a oponerse al párrafo 29 del preámbulo, con algunas excepciones como Noruega, Singapur y varios estados ricos en petróleo de Oriente Medio, que votaron a favor del párrafo.

Por el contrario, los Estados miembros con ingresos per cápita más bajos fueron más propensos a votar a favor del párrafo 29 del preámbulo. Entre los 96 países con ingresos per cápita más bajos que votaron, solo ocho votaron en contra del párrafo del preámbulo. Cabe destacar que la mayoría de los Estados miembros de ingresos más bajos que se opusieron al párrafo del

preámbulo eran países candidatos a ser europeos o países que aspiraban a unirse a la UE. La única excepción a esta tendencia fue Mozambique, que también votó en contra del párrafo del preámbulo.

En general, los patrones de votación sobre el párrafo 29 del preámbulo se alinearon estrechamente con la situación económica de los países: los que tenían ingresos más altos generalmente se opusieron al párrafo del preámbulo, mientras que los países de ingresos más bajos era más probable que lo apoyaran. Según nuestro cálculo, al utilizar los ingresos per cápita de 2021, los países que votaron a favor del párrafo del preámbulo tenían un ingreso per cápita de US\$6.763, mientras que los países que votaron en contra tenían un ingreso per cápita de US\$46.938.

La designación “ni sí ni no” (ver cuadro a continuación) abarca a los países que se abstuvieron de votar o no emitieron su voto, incluyendo la abstención de India.

La población de India es enorme: en 2021 representaba el 17,8% de la población mundial y, en ese mismo año, el ingreso per cápita era de US\$2.145. El resto de los países que no votaron tenían una población de 488.426.847 habitantes en 2021 y un ingreso per cápita de US\$13.233.

Nombre del país	Población en 2021	PIB, 2021 (US\$)	Ingresos per capita, 2021 (US\$)
Si	4.858.139.793	32.853.211.493.772	6.763
No	1.134.175.211	53.235.815.104.341	46.938
Ni si ni no	1.895.990.689	9.483.257.596.144	5.002
Mundo	7.888.305.693	95.572.284.194.256	12.116
India	1.407.563.842	3.019.856.791.485	2.145
Ni si ni no, excluyendo a India	488.426.847	6.463.400.804.658	13.233

### Selección de documentos relacionados con el informe 301 en diferentes regiones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(3)

**Tags: KEI, James Love, USTR, lista especial 301, protección de la propiedad intelectual, acceso a los medicamentos, Convenio de Berna**

Hay países, uno de ellos es EE UU, que influyen mucho en las políticas y prácticas de otros países relacionadas con la concesión de patentes, derechos de autor y otros tipos de propiedad intelectual. *Knowledge Ecology International* (KEI) ha compilado una selección de comunicados oficiales, blogs e informes de KEI relacionados con presiones comerciales relacionadas con la propiedad intelectual y la salud. Abajo algunos ejemplos

#### Los informes del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR)

Las presiones estadounidenses son más claras en comparación con las de otros países. El USTR publica anualmente dos informes que son muy consultados.

#### El Informe 301

El Informe Especial 301 es un documento anual que se publica generalmente a finales de abril, y se describe como sigue:

“El informe 301 incluye los resultados de la revisión anual que hace la Oficina de Comercio sobre cómo los socios comerciales de EE UU protegen la propiedad intelectual y su nivel de adherencia a las normas. Este informe se realiza en conformidad con la sección 182 de la Ley de Comercio de 1974, con sus enmiendas (Ley de Comercio, 19 U.S.C. § 2242). El Congreso enmendó la Ley de Comercio en 1988 específicamente “para desarrollar una estrategia general que asegure una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, y el acceso justo y equitativo al mercado para las personas de los Estados Unidos que dependen de la protección de los derechos de propiedad intelectual”.

Específicamente, el Congreso expresó su preocupación por el hecho de que “la ausencia de una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual de EE UU y la falta de

un acceso equitativo al mercado obstaculizan gravemente la capacidad de los estadounidenses que dependen de la protección de los derechos de propiedad intelectual para exportar y operar en el extranjero, perjudicando así los intereses económicos de EE UU”.

En el siguiente enlace se encuentran disponibles copias del listado Especial 301:

<https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301>

Knowledge Ecology International (KEI) ha compartido algunos documentos adicionales y el listado del especial 301, incluyendo una tabla que muestra la frecuencia con la que algún país ha aparecido en la lista, la tabla puede consultarse aquí:

<https://www.keionline.org/ustr/special301>

Knowledge Ecology International (KEI) también ha presentado información adicional sobre páginas web que tienen enlaces a 973 cables del Departamento de Estado de EE. UU. que mencionan “Special 301” según una búsqueda de cables de Wikileaks de 2011, disponible aquí:

<https://www.keionline.org/book/cables-mentioning-special-301-details-of-us-trade-pressure-on-ipr>

### El informe NTE

Otro informe de la USTR es el titulado “Informe de estimación del comercio nacional sobre barreras al comercio exterior”

(*National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers*), que es más amplio que los derechos de propiedad intelectual, y también muy relevante. La versión de 2024 del informe está disponible aquí.

[https://ustr.gov/sites/default/files/2024%20NTE%20Report\\_1.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/2024%20NTE%20Report_1.pdf)

### Unión Europea. Comisión Europea

La Comisión Europea también publica informes sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual en terceros países. En estos informes, la Comisión Europea identifica los «países prioritarios» en los que considera que el estado de la protección y el respeto a los derechos de propiedad intelectual es una fuente importante de preocupación.

- 17 de mayo de 2023, Informe sobre la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual (DPI)[1] en terceros países. Lista de países prioritarios que menciona el informe son: China, India, Turquía, Argentina, Brasil, Ecuador, Indonesia, Malasia, Nigeria, Arabia Saudita y Tailandia.
- 9 de enero de 2020, Informe sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual en terceros países [2]. Lista de países prioritarios mencionados en el informe: China, India, Indonesia, Rusia, Turquía, Ucrania,

Argentina, Brasil, Ecuador, Malasia, Nigeria, Arabia Saudita y Tailandia.

- 21 de febrero de 2018, Informe sobre la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual en terceros países [3]. Lista de países prioritarios mencionados en el informe: China, Argentina, India, Indonesia, Rusia, Turquía, Ucrania, Brasil, Ecuador, Malasia, México, Filipinas, Tailandia y Estados Unidos.
- 1 de junio de 2015, Informe sobre la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual en terceros países [4]. Lista de países prioritarios mencionados en el informe: China, Argentina, Rusia, Turquía, Brasil, Canadá, Ecuador, Indonesia, Corea, Malasia, México, Filipinas, Tailandia, Ucrania, Estados Unidos y Vietnam.

### Comentarios de la Unión Europea sobre el análisis de la política comercial de la OMC

El 2 y el 4 de junio de 2015, la Organización Mundial del Comercio (OMC) llevó a cabo un análisis de la política comercial de la India. En este examen, la Unión Europea (y otros) plantearon preguntas sobre la Ley de Patentes de India, entre otros temas, que se pueden consultar aquí:

- 3 de agosto de 2015, Thiru Balasubramaniam, Examen de la política comercial de la India por parte de la OMC: la UE, Japón, Suiza y los EE UU cuestionan a India sobre la Sección 3(d) y las licencias obligatorias [5].

El 14 y el 16 de septiembre de 2011, la Organización Mundial del Comercio (OMC) llevó a cabo un examen de la política comercial de la India. En este examen, la Unión Europea (y otros) plantearon cuestiones relacionadas con el régimen de derechos de propiedad intelectual de la India en el contexto de los productos farmacéuticos. Lea aquí:

- 28 de agosto de 2012, Thiru Balasubramaniam, septiembre de 2011: India en el punto de mira en el examen de las políticas comerciales de la OMC [6]

Para consultar la selección de blogs e informes de KEI que hablan sobre presiones comerciales sobre propiedad intelectual y salud, organizados según las regiones sujetas a tales presiones, puede acceder al siguiente enlace

<https://www.keionline.org/trade-pressures>

### Fuente original:

1. KEI. “Selected trade pressures on intellectual property rights - Knowledge Ecology International, Knowledge Ecology International,” <https://www.keionline.org/trade-pressures>



## Tratado Pandémico

### Carta de Jamie Love a funcionarios estadounidenses que negocian el tratado pandémico

Jamie Love

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: pandemia, transferencia de tecnología para hacer frente a pandemias, contradicciones entre ley doméstica e internacional, respuesta a pandemia**

To: Hamamoto, Pamela K (Geneva)  
Michael Behan, USAID  
Colin L. Mciff, HHS  
Emily Bleimund, JD, MA HHS  
Stevan Mitchell, DOC  
Eloshway, Charles, USPTO  
Baltzan, Elizabeth, USTR  
Loyce Pace, HHS  
Stephanie Psaki, NSC

Estimados funcionarios estadounidenses que participan en las negociaciones del acuerdo de la OMS para la pandemia:

Hay una gran desconexión entre lo que dice sobre la transferencia de tecnología el texto del tratado pandémico de la OMS que se está negociando y las leyes y prácticas en EE UU o la UE. Creo que todo el mundo está familiarizado con los mandatos legales de Bayh-Dole sobre temas como la fabricación nacional, por no mencionar el derecho a intervenir (*march-in rights*) y el derecho al uso por parte del gobierno, la Ley de Producción para Defensa (*Defense Production Act* o DPA) y el uso frecuente por parte del gobierno de los EE UU de las cláusulas de autorización y consentimiento FAR 52.227-1 en los acuerdos de I+D y adquisiciones.

Pero tal vez haya menos conocimiento sobre la nueva regulación de la UE sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis.

Las nuevas reglas de la UE son bastante explícitas en cuanto a que puede ser necesario ordenar la concesión de licencias de conocimientos técnicos, recursos biológicos y otros insumos para usar contramedidas en casos de emergencia. Los considerandos 32a y 32b establecen el alcance de los mandatos que tendrá la UE, y los copio a continuación.

Me preocupa que EE UU y la UE estén pidiendo a los países en desarrollo que acepten que la transferencia de tecnología sea voluntaria y se realice en términos mutuamente acordados, cuando EE UU y la UE no tienen ninguna intención de limitarse a medidas voluntarias. No se trata solo de una cuestión técnica, sino moral. Durante la pandemia de covid-19, las disparidades de acceso en 2021 fueron enormes y se asociaron a muchas muertes. El acuerdo sobre la pandemia es de carácter prospectivo y el reglamento propuesto por la UE describe las medidas que cualquier gobierno debería tener disponibles en caso de una futura emergencia, si fueran necesarias.

Tanto EE UU como la UE están diciendo a KEI que el texto del acuerdo sobre pandemias no impide que EE UU o la UE utilicen medidas obligatorias, y creo que es una lectura justa de la mayoría de las referencias. Pero sin duda los países en desarrollo lo perciben como el camino que se espera que sigan, y la historia

sugiere que será un pretexto y una justificación para que se ejerza presión bilateral si no lo hacen.

Si EE UU no permite que se eliminen del texto frases como "condiciones mutuamente acordadas", tiene la obligación moral de dejar más claro en el texto que las disposiciones sobre medidas voluntarias se entienden sin perjuicio de otras medidas que pueda adoptar un gobierno. La mera referencia a los artículos del Acuerdo sobre los ADPIC no basta para lograrlo, y si EE UU realmente cree que el acuerdo no es engañoso, entonces debería estar dispuesto a dejar más claro este punto.

Jamie

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 ([COM\(2023\)0224](#) – C9-0151/2023 – [2023/0129\(COD\)](#))

(32 bis) Cuando proceda, la Comisión debe obligar al titular de los derechos a divulgar los secretos comerciales que sean estrictamente necesarios para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión. En tales casos, los titulares de los derechos deben recibir una remuneración adecuada. Es posible que una descripción detallada de la manera de ejecutar la invención no sea lo suficientemente completa como para que el licenciario pueda utilizarla de manera eficaz. Esta divulgación podría comprender, entre otras cosas, la transferencia completa de la tecnología, los conocimientos técnicos, los datos, las muestras y los productos de referencia necesarios para la producción y la obtención de una autorización de comercialización en colaboración con el licenciario, teniendo en cuenta los intereses tanto del titular de los derechos como del licenciario. En los casos en que se requieran esta información y conocimientos técnicos extra, algunos de los cuales sean secretos comerciales no divulgados, debe considerarse lícita la divulgación de dicho secreto comercial, con vistas únicamente a alcanzar el objetivo de ejercer la licencia obligatoria de la Unión con arreglo al presente Reglamento, en el sentido del artículo 3, apartado 2, y del artículo 5, de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo. Si bien el presente Reglamento exige la divulgación de secretos comerciales únicamente cuando sean estrictamente necesarios para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión, debe interpretarse de manera que se preserve la protección otorgada a los secretos comerciales en virtud de la Directiva (UE) 2016/943. La Comisión debe exigir a los licenciarios que adopten todas las medidas adecuadas razonablemente identificadas por el titular de los derechos, incluidas medidas contractuales, técnicas y organizativas, para garantizar la confidencialidad de los secretos comerciales, en particular frente a terceros, y la protección de los intereses legítimos de todas las partes. A tal fin, los titulares de los derechos deben identificar los secretos comerciales antes de la divulgación. Dichas medidas adecuadas podrán consistir en

condiciones contractuales tipo, acuerdos de confidencialidad, protocolos de acceso estrictos, normas técnicas y la aplicación de códigos de conducta. Cuando el licenciario no aplique las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los secretos comerciales, la Comisión debe poder denegar o suspender la divulgación de secretos comerciales hasta que el licenciario corrija la situación. Toda utilización, obtención o divulgación de secretos comerciales que no sea necesaria para cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión o que supere la duración de la licencia obligatoria de la Unión debe considerarse ilícita en el sentido de la citada Directiva.

(32 ter) El presente Reglamento debe garantizar que la Comisión esté facultada para obligar a los titulares de los derechos a

proporcionar toda la información necesaria para facilitar la producción rápida y eficiente de productos esenciales relacionados con la crisis, como productos farmacéuticos y otros productos relacionados con la salud. Esta información debe incluir detalles sobre los conocimientos técnicos, especialmente cuando sean esenciales para la aplicación efectiva de las licencias obligatorias. Si bien la concesión de licencias de patentes por sí sola puede bastar para permitir a otros fabricantes producir rápidamente productos farmacéuticos sencillos, en el caso de los productos farmacéuticos más complejos, como las vacunas durante una pandemia, a menudo resulta insuficiente. Cuando sea esencial para la aplicación de la licencia obligatoria, un productor alternativo también necesitará acceso a conocimientos técnicos.

### **El tratado mundial sobre pandemias ayudará a combatir futuras amenazas: uno de los negociadores principales explica cómo van las conversaciones** (*Global pandemic treaty will help fight future threats: top negotiator on how talks are going*)

Precious Matsoso

*The Conversation*, 20 de junio de 2024

<https://theconversation.com/global-pandemic-treaty-will-help-fight-future-threats-top-negotiator-on-how-talks-are-going-232441>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: avances en el tratado pandémico, Precious Matsoso, INB, financiamiento de la respuesta a pandemias, distribución equitativa de recursos para responder a pandemias, transferencia de tecnología para producir insumos para la salud**

La pandemia de covid-19 amplió las desigualdades entre ricos y pobres.

Los 194 Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud llevan dos años negociando un acuerdo internacional para la prevención, preparación y respuesta a las pandemias [1]. La necesidad de garantizar que el mundo esté mejor preparado para futuras pandemias motivó la negociación de este acuerdo.

Durante la reunión anual de la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2024, se presentó el resultado de las negociaciones dirigidas por los gobiernos, y los países solicitaron más tiempo para desarrollar este primer tratado mundial sobre pandemias. Las negociaciones se han extendido hasta mayo de 2025 [2].

Precious Matsoso fue nombrada copresidenta del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB o *Intergovernmental Negotiating Body*) [3] —que se estableció en diciembre de 2021, después de que los gobiernos decidieran desarrollar un tratado internacional sobre pandemias—. Tiene más de 25 años de experiencia en gestión de asuntos relacionados con la salud, tanto a nivel nacional como internacional.

En una entrevista con Nadine Dreyer, Precious Matsoso explicó las complejidades de redactar el borrador del acuerdo y por qué es optimista respecto a su consecución.

#### **¿Por qué necesitamos un acuerdo sobre pandemias?**

Durante la pandemia de covid-19, la distribución desigual de las vacunas protegió a la población del Norte, pero dejó a los más pobres al final de la fila.

Surgieron problemas cuando se acusó a los países de ingresos altos de acumular medicamentos para su consumo, frenando el suministro a otras naciones.

Un análisis calculó que la distribución desigual de las vacunas ocasionó 1,3 millones de muertes en países de bajos ingresos [4].

Durante los primeros siete meses de la campaña mundial de vacunación contra la covid-19, más del 80% de las dosis se concentraron en países de ingresos altos y medianos altos [5-7].

En el núcleo del acuerdo propuesto está la necesidad de garantizar la equidad en el acceso a las herramientas necesarias para prevenir pandemias y en el acceso universal a la atención médica.

Este acuerdo histórico será el segundo de este tipo en materia de salud, tras el Convenio Marco para el Control del Tabaco (*Framework Convention on Tobacco Control*) de 2003 [8], cuyo objetivo es reducir el tabaquismo en todo el mundo.

#### **¿Qué éxitos se han conseguido hasta ahora?**

El primer artículo del tratado al que se dio luz verde se refiere a los recursos humanos: el personal de salud. Estoy muy satisfecha de que al menos se garantice la protección de estos trabajadores.

Hay que recordar que ellos están en la primera línea. Así que cuando tengamos vacunas, ellos deben ser los primeros en recibir las. También hemos añadido condiciones como trabajo digno, condiciones laborales seguras, etcétera.

Y luego está el tema de las finanzas. En ese aspecto, las negociaciones están casi terminadas.

Sin financiación no tenemos acuerdo.

Si retrocedemos a la pandemia de covid-19, algunas de las razones por las que los países fracasaron fue porque no hubo fondos suficientes para la preparación. Pero no se trataba solo de financiación para la preparación, algunos países no tenían fondos suficientes para responder a la covid.

Hay que tener un mecanismo adecuado para coordinar la financiación.

Se ha debatido si hay que crear un nuevo mecanismo de financiación o reformar el Fondo para Pandemias [9].

Este fondo, lanzado en 2022 por el Banco Mundial, fue el primer mecanismo de financiación multilateral dedicado a conceder subvenciones para ayudar a los países de ingresos bajos y medianos a estar mejor preparados para futuras pandemias.

Algunos dicen que, en lugar de crear un nuevo fondo, debemos establecer un mecanismo para que el Fondo Pandémico funcione de la manera más eficaz y equitativa, reformar su gobernanza y abordar las críticas de que la toma de decisiones se dejó en manos de un pequeño grupo de países predominantemente ricos y de filántropos.

Otros han argumentado que sigue siendo necesario contar con financiación adicional. El argumento planteado es que los Estados miembros no pueden simplemente pedir dinero. También deben invertir en la preparación para las pandemias. Además, debe haber una forma sistemática de identificar las carencias. También hay disposiciones que permiten obtener financiación nacional, ya que los países no se pueden limitar a esperar donativos; es una señal de compromiso por su parte.

Pero tenemos gente y tenemos dinero, así que al menos se puede hacer algo para luchar contra futuras pandemias.

### ¿Cuáles son los obstáculos que quedan?

Depende de si ves el vaso medio lleno o medio vacío. Yo veo el vaso medio lleno.

Mi opinión es que algunos negociadores, por su ideología, seguirán manteniendo la misma postura, incluso cuando se les den prórrogas. Diez años después seguirán manteniendo sus posturas.

Esto significa que teníamos que haber encontrado otra forma de resolverlo.

Empezamos a ver cómo se formaban distintos grupos —como los Amigos del Tratado (*Friends of the Treaty*)—, que surgieron para impulsar el acuerdo sobre pandemias, ya que en aquel momento se tenía la impresión de que los demás no se lo tomaban en serio. Otros, como el Grupo por la Equidad (*Group for Equity*), principalmente procedentes de países en desarrollo, defendían el acceso a los patógenos y el reparto de beneficios en igualdad de condiciones.

Los Amigos de Una Sola Salud (*Friends of One Health*), principalmente de Europa y el Reino Unido, querían que todo el acuerdo se enmarcara en Una Sola Salud, un concepto que contempla la relación entre las personas, los animales, las plantas y nuestro medio ambiente.

Se pidió que se celebraran reuniones informales entre los Estados miembros para que pudieran negociar entre ellos. Lo bueno de las reuniones y consultas informales fue que fomentaron el diálogo, porque también creo que estábamos lidiando con problemas de confianza.

Los países desarrollados, entre ellos EE UU, y un grupo de países en desarrollo como Sudáfrica, estaban muy interesados en la cadena de suministro y la logística: la identificación de los medicamentos y las vacunas y las cantidades necesarias, y la transparencia en los costos, los precios y otros datos relevantes sobre los productos, incluyendo las materias primas.

Dos de las negociaciones más difíciles se centran en el Sistema de Acceso a los Patógenos y la Participación en los Beneficios (*Pathogen Access and Benefit-Sharing System o PABS*) y en la transferencia de tecnología.

- **Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios:** los desacuerdos se centran en el intercambio de información sobre los patógenos que causan las pandemias y en una fórmula para el reparto mundial de vacunas y medicamentos, durante emergencias internacionales de salud. La región de África y el Grupo por la Equidad insistieron en que, sin intercambio de patógenos, no habría acuerdo sobre pandemias. Querían que el acceso a los recursos genéticos y a las muestras de patógenos de los países en desarrollo estuviera a la misma altura que la distribución de los beneficios que con ellos se produjeran, como vacunas y pruebas diagnósticas.
- **Transferencia de tecnología:** se trata de diversificar geográficamente la producción mediante mecanismos como las licencias obligatorias y la información sobre los productos, especialmente para el beneficio de los países en desarrollo. Los países desarrollados han expresado su apoyo a los objetivos voluntarios de transferencia de tecnología del acuerdo, pero han criticado la inclusión de un apartado que exija la transferencia obligatoria de tecnología.

Cuando iniciamos todo el proceso, la Asamblea Mundial de la Salud dijo que, antes de escribir cualquier cosa sobre el papel, teníamos que contar con las opiniones de los 194 países. Los Estados miembros tenían que decirnos qué elementos fundamentales se debían incluir en el acuerdo sobre pandemias, lo cual era complejo ya que, obviamente, había diversos puntos de vista, diferentes perspectivas y prioridades, y los plazos eran muy ajustados. Fue un proceso muy prescriptivo con plazos muy cortos.

Así que, a lo largo del proceso, los 194 Estados miembros han manifestado sus posturas respecto a todos los artículos del acuerdo [10]. Algunos querían que se incluyera el género en la redacción del acuerdo, otros no. Algunos querían disposiciones sobre equidad, responsabilidad e indemnización. Otros no.

La complejidad fue la siguiente: ¿cómo podemos llegar a algo que sea aceptable para todas las partes? Está claro que el Acuerdo sobre Pandemias tiene que ser equilibrado, pero no débil. Si el texto es muy débil, no servirá de nada. Nada cambiará, solo se conseguirá mantener el statu quo.

Así que necesitamos un poco de tiempo para encontrar un lenguaje alternativo y la manera de convencer a algunos sobre los asuntos pendientes.

Confío en que podamos llegar a un acuerdo y completar este acuerdo en el próximo año.

## Referencias

1. Pandemic prevention, preparedness and response accord. World Health Organization. June 10, 2024. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>
2. Lenharo, M. Hope for global pandemic treaty rises — despite missed deadline. Nature. June 3, 2024. <https://doi.org/10.1038/d41586-024-01658-5>
3. Public Health Association of South Africa. Precious Malebona Matsoso. PHASA. (n.d.). <https://phasa.samrc.ac.za/PreciousMalebonaMatsoso.pdf>
4. Moore, S., Hill, E. M., Dyson, L., et al. Retrospectively modeling the effects of increased global vaccine sharing on the COVID-19 pandemic. Nature Medicine. October 27, 2022; 28(11), 2416–2423. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-02064-y>
5. Gozzi, N., Chinazzi, M., Dean, N. E., Longini, I. M., et al. Estimating the impact of COVID-19 vaccine inequities: a modeling study. Nature Communications. June 6, 2023; 14(1). <https://doi.org/10.1038/s41467-023-39098-w>
6. MSF. World Bank List of Economies 2021-22. Médecins Sans Frontières. (n.d.). <https://msf.org.uk/sites/default/files/2022-02/World%20Bank%20list%20of%20economies%202022.pdf>
7. MSF. World Bank List of Economies 2021-22. Médecins Sans Frontières. (n.d.b). <https://msf.org.uk/sites/default/files/2022-02/World%20Bank%20list%20of%20economies%202022.pdf>
8. WHO Framework Convention on Tobacco Control. (n.d.). <https://fctc.who.int/who-fctc/overview>
9. The Pandemic Fund. World Bank. (n.d.). <https://fiftrustee.worldbank.org/en/about/unit/dfi/fiftrustee/fund-detail/pppr>
10. Countries overview | World Health Organization. (n.d.). <https://www.who.int/countries>

## Tratado de Pandemias: “de Norte a Sur, la lucha sigue...”

Fernando Lamata.

Editorial. Revista AAJM, N° 31 junio de 2024

<https://accesojustomedicamento.org/tratado-de-pandemias-de-norte-a-sur-la-lucha-sigue/>

Uno de los temas estrella que debería haberse aprobado en la Asamblea Mundial de la Salud, reunida en Ginebra entre el 27 de mayo y el 1 de junio, es el Tratado de Pandemias.

Lamentablemente no ha sido así. En efecto, en diciembre de 2021 la mayoría de países, sobrecogidos por el impacto de la pandemia de COVID-19, acordaron poner en marcha un Grupo Internacional Negociador (INB en sus siglas en inglés), con representantes de todos los países, para discutir y acordar un Tratado de Pandemias (TP), que se debería aprobar en la Asamblea Mundial de la Salud de 2024 y que garantizaría el acceso equitativo a vacunas y medicamentos en todo el mundo. Nueve rondas de negociaciones, durante estos más de dos años, no han sido suficientes para llegar a un acuerdo antes de la Asamblea.

Los representantes de los países del Norte quieren que todos los países (sobre todo, los del Sur Global) garanticen un intercambio transparente de información en tiempo real sobre aparición de brotes potencialmente peligrosos, cesión de muestras de patógenos y secuencias genómicas, etc. Estos datos pueden ayudar para prevenir y controlar la posible pandemia en los países del Norte y para investigar diagnósticos, vacunas y otros tratamientos, que podrán lograr importantes ganancias para los ejecutivos de las grandes empresas farmacéuticas.

Los países del Sur Global piden que los diagnósticos, vacunas y otros tratamientos que se desarrollen para combatir una pandemia sean accesibles para todas las personas, en todo el mundo, de forma equitativa. Esto requiere la suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual (patentes y otras exclusividades que generan monopolios de producción y comercialización), la transferencia obligatoria e inmediata de conocimientos, tecnologías y componentes, la fabricación en todas las plantas acreditadas en todo el mundo, y la venta a precio de coste de fabricación.

Las grandes empresas farmacéuticas y los gestores de fondos de inversión, que son sus principales accionistas institucionales, presionaron a los gobiernos de los países ricos para que se opusieran a las versiones iniciales del TP: “El mundo estaría

mejor sin aprobar el dañino texto del tratado. En pocas palabras, no tener tratado es mejor que un mal tratado”, declaró la Federación Internacional de Fabricantes de Medicamentos (IFPMA) en octubre de 2023 [1]. Su argumento, repetido machaconamente, es que si se suspenden los derechos de propiedad intelectual no habrá investigación. Esto es falso, ya que la mayor parte de la investigación de todos los medicamentos ya tiene financiación pública directa. Y en la pandemia de la COVID-19, además de la financiación de centros y proyectos, se llevó a cabo la compra anticipada de vacunas, con lo que toda la financiación de la investigación tuvo cobertura pública, de forma directa o indirecta. La razón de los ejecutivos de las grandes empresas es otra.

Veamos: si las vacunas y otros productos hubieran podido fabricarse por empresas de genéricos en los cinco continentes, y comercializarse a precio de coste, se hubieran podido vacunar a todas las personas en todo el mundo, con un coste de 20.000 millones de euros, varias veces menos de lo que nos gastamos solamente los países ricos. En este caso, las empresas habrían obtenido un beneficio, razonable, de 2.000 millones de euros. Pero, con los derechos de propiedad intelectual y los monopolios que les ceden los gobiernos, las empresas pudieron decidir quién fabricaba, cuánto fabricaba, dónde fabricaba, a quién vendía y a qué precio. De esa forma, millones de personas en el Sur Global no pudieron acceder a las vacunas, pero (ésta es la clave) las empresas obtuvieron unas ventas superiores a los 200.000 millones de euros, con unos beneficios de más de 170.000 millones en dos años. Comparando entre 2.000 y 170.000 millones de beneficios es lógico que las empresas y los gestores de fondos de inversión quieran evitar la suspensión de las patentes. Los bonos y ganancias para cada uno de ellos son significativamente diferentes. Ahora bien, lo que no es lógico es que los gobiernos no impongan los intereses generales por encima de los intereses de unos cientos de ejecutivos. Es una vergüenza. Porque esas decisiones cuestan vidas, más de 9 millones de vidas que podrían haberse conservado si se hubieran vacunado y tratado en el Sur Global al mismo ritmo que en el Norte. Además, el daño nos afecta a todos, no solo al Sur. El impacto económico negativo y el sufrimiento en pérdida de vidas



humanas y enfermedad también afectó a países del Norte, y todavía se arrastra.

Sin embargo, la presión de la gran industria farmacéutica sobre EEUU, la UE, Japón, Reino Unido y otros países ricos ha tenido más fuerza y ha bloqueado el TP. Como ejemplo podemos leer las declaraciones del ministro alemán de sanidad: “no habrá tratado de pandemias sin protección de los derechos de propiedad intelectual”[2]; o las del portavoz del ministerio de salud del Reino Unido advirtiendo que no firmarían el acuerdo [3]; o la carta de 51 senadores republicanos al presidente Biden exigiéndole que no apoye el tratado de pandemias porque compromete la soberanía del país [4].

Finalmente, la Asamblea Mundial de la Salud 2024 no aprobó el TP, y los países decidieron el último día de sesiones, 1 de junio, que se ampliaría el plazo de negociación durante un año más, hasta la próxima Asamblea.

Sí se ha aprobado, en cambio, la modificación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), que se discutía en paralelo. Este sí que interesaba a los países del Norte. Define la emergencia pandémica, pide a los países que refuercen sus sistemas de vigilancia epidemiológica y la colaboración con países vecinos, y que agilicen las notificaciones a la OMS. Y sobre acceso a vacunas y medicamentos, dice que se creará un mecanismo de coordinación financiera para apoyar a países de bajos ingresos. Buenas palabras.

El director general de la OMS ha declarado que “la decisión de concluir el TP dentro del próximo año demuestra con qué fuerza y urgencia lo desean los países, porque la próxima pandemia es una cuestión de “¿cuándo?”, no de “si”[5]. Una declaración muy optimista (¿o debería decir irónica?), ya que la “urgencia” no ha logrado un acuerdo en más de dos años de debates. En cambio, los países del bloque africano han expresado una valoración negativa, que refleja Oxfam Internacional: “los países ricos han bailado la música de las grandes corporaciones farmacéuticas... Es ya hora de que los países ricos dejen de bloquear propuestas que priorizan salvar vidas en todo el mundo por encima de los monopolios y beneficios de la industria farmacéutica”[6]. También Germán Velásquez, de South Center, ha expresado su crítica: “Una vez más, los intereses comerciales privados se encontraron por encima del interés público ante los ojos impotentes del secretariado de la OMS...”[7].

Al mismo tiempo, la IFPMA ha mostrado su satisfacción por la aprobación del Reglamento Sanitario Internacional y su disposición a participar en la elaboración de un futuro tratado de pandemias que deberá tener en cuenta sus puntos de vista [8].

Conviene no olvidar lo que nos advierte el informe de evaluación del desempeño del SNS frente a la pandemia COVID-19 cuando afirma que “una nueva pandemia de virus respiratorio de alta gravedad no solo es posible, sino probable, a corto o medio plazo” [9]. La nueva pandemia podría ser más dañina que la de COVID-19, podría tener la misma contagiosidad y más letalidad. Es una posibilidad real y, seguramente, ya se está gestando en algún rincón del planeta. Estos días hemos visto que en EEUU se ha detectado contagio de gripe aviar (H5N1) a ganado vacuno, y otras especies animales, y hay tres personas contagiadas [10]. En México ha fallecido un hombre por gripe aviar, sin haber tenido

contacto previo con aves de corral [11]. Son discretos avisos. Sin embargo, de momento, la fuerza de los beneficios empresariales taponan los oídos y el corazón de los gobiernos en los países del Norte. Sería penoso que tuviéramos que sufrir una nueva pandemia, con más de 300 millones de muertos en el mundo, para que estos gobiernos reaccionaran. Y más penoso sabiendo que hay alternativa. Una alternativa que la AAJM y otras organizaciones vienen proponiendo: suspensión de los monopolios de medicamentos, vacunas y otros productos (derechos de propiedad intelectual y exclusividades); fondo de investigación pública; prioridades de investigación según necesidades de salud; investigación abierta y compartida (pública y privada); licencias no exclusivas (de titularidad pública); transferencia de tecnología y conocimiento; fabricación en todo el mundo (pública y privada); precio de coste de fabricación; y distribución equitativa en todo el planeta. Esta es la manera en la que podremos garantizar que, de verdad, todas y todos dispongamos de medicamentos y vacunas en condiciones de equidad en una nueva situación de pandemia. Por eso es preciso seguir insistiendo. La lucha por un modelo más justo de acceso a vacunas y medicamentos debe seguir, sin desánimo, de Norte a Sur, y de Este a Oeste.

## Referencias

1. <https://www.ifpma.org/news/innovative-pharmaceutical-industry-statement-on-draft-who-pandemic-treaty-we-need-to-preserve-what-went-well-and-address-what-went-wrong/>
2. <https://healthpolicy-watch.news/no-pandemic-accord-without-intellectual-property-protection-says-german-health-minister/>
3. [https://www.reuters.com/world/uk/uk-refuses-sign-global-vaccine-treaty-telegraph-reports-2024-05-08/#:~:text=May%20%20\(Reuters\)%20%2D%20Britain,the%20Telegraph%20reported%20on%20Wednesday](https://www.reuters.com/world/uk/uk-refuses-sign-global-vaccine-treaty-telegraph-reports-2024-05-08/#:~:text=May%20%20(Reuters)%20%2D%20Britain,the%20Telegraph%20reported%20on%20Wednesday)
4. [https://www.carolinajournal.com/nc-senators-oppose-global-pandemic-treaty-ahead-of-who-meeting/?\\_cf\\_chl\\_tk=7\\_WkNji9erzid8Ou2NtL2UW75\\_6Oh\\_YKUmXZ0JmdZKr8-1717685879-0.0.1.1-3881](https://www.carolinajournal.com/nc-senators-oppose-global-pandemic-treaty-ahead-of-who-meeting/?_cf_chl_tk=7_WkNji9erzid8Ou2NtL2UW75_6Oh_YKUmXZ0JmdZKr8-1717685879-0.0.1.1-3881)
5. <https://www.who.int/news/item/01-06-2024-world-health-assembly-agreement-reached-on-wide-ranging-decisive-package-of-amendments-to-improve-the-international-health-regulations-and-sets-date-for-finalizing-negotiations-on-a-proposed-pandemic-agreement>
6. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/oxfam-reaction-who-member-states-not-reaching-agreement-pandemic-treaty>
7. <https://mondiplo.com/sin-un-tratado-vinculante-para-prevenir-futuras>
8. <https://www.ifpma.org/news/pharmaceutical-industry-response-to-pandemic-preparedness-agreements-at-world-health-assembly/>
9. [https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/documentos/EVALUACION\\_DEL\\_DESEMPEÑO\\_DEL\\_SNS\\_ESPAÑOL\\_FRENTE\\_A\\_LA\\_PANDEMIA\\_DE\\_COVID-19.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/documentos/EVALUACION_DEL_DESEMPEÑO_DEL_SNS_ESPAÑOL_FRENTE_A_LA_PANDEMIA_DE_COVID-19.pdf)
10. <https://www.avma.org/resources-tools/animal-health-and-welfare/animal-health/avian-influenza/avian-influenza-virus-type-h5n1-us-dairy-cattle>
11. <https://elpais.com/mexico/2024-06-05/la-oms-registra-en-mexico-la-primera-muerte-en-el-mundo-por-gripe-aviar-h5n2.html>

**Nota de Salud y Fármacos.** *El Global Health Centre del Geneva Graduate Institute* ha publicado una serie muy buena de



documentos sobre el Tratado Pandémico. Son todos de libre acceso y se pueden acceder en inglés en este enlace <https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>

### Países europeos ejercen presión sobre el uso de las flexibilidades de los ADPIC

*(Pressure from European countries related to the use of TRIPS Flexibilities)*

*Medicines Law & Policy*, 8 de mayo de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/05/pressure-from-european-countries-related-to-the-use-of-trips-flexibilities/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (3)

**Tags: Comisión europea y uso de flexibilidades ADPIC, ADPIC +, políticas de acceso a tecnologías de salud, disuadir de usar flexibilidades ADPIC, Special 301, CEPA**

El borrador del acuerdo sobre pandemias, de la Organización Mundial de la Salud, reafirma el derecho de los países a utilizar al máximo las flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, de la Organización Mundial del Comercio, y en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Sin embargo, en la práctica, cuando los países utilizan las flexibilidades de los ADPIC tienen que enfrentar las quejas y presiones de la Unión Europea y otros países (como EE UU) para disuadirlos de utilizarlas en su totalidad [1].

Por tanto, no es de extrañar que los países quieran obtener garantías adicionales en el acuerdo sobre pandemias, el cual se encuentra en sus últimos días de negociaciones antes de que sea considerado en la Asamblea Mundial de la Salud [2]. En marzo, un grupo de países en desarrollo propuso la siguiente redacción:

*4bis. Las Partes no impugnarán ni ejercerán ninguna presión sobre las Partes (directa o indirecta) que socave el derecho de los miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades de los ADPIC en cualquier foro multilateral, regional, bilateral, judicial o diplomático.*

Esta estipulación recibió rápidamente el apodo de "cláusula de paz". Ya lo comentamos en su momento: La cláusula de paz que se propuso en el acuerdo sobre pandemias evoca, de hecho, el principio básico del artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, que especifica que los países no están obligados a adoptar medidas ADPIC plus y que "tendrán la libertad de determinar el método apropiado para aplicar las estipulaciones de este Acuerdo [ADPIC] dentro de su propio sistema y práctica legislativa" [3]. En otras palabras, la cláusula de paz propuesta es un recordatorio oportuno de este principio básico, sobre todo en el contexto de las pandemias.

Sin embargo, la UE sigue oponiéndose a la cláusula de paz, presumiblemente porque dicha cláusula hace hincapié en su interés en aplicar leyes y políticas ADPIC + (TRIPS-plus) en terceros países.

He aquí algunos ejemplos de las políticas y acciones comerciales de la UE:

#### **Informe de la Comisión Europea sobre los derechos de propiedad intelectual en terceros países** [4].

En 2018, la Comisión Europea empezó a publicar un informe sobre los derechos de propiedad intelectual en terceros países, similar al informe anual "Special 301" de EE UU, que se suele

utilizar para presionar a los países que se considera que ofrecen una protección insuficiente de los derechos de propiedad intelectual.

Aunque el comunicado de prensa de la Dirección General de Comercio en el que se anunciaba el informe de 2023 se centra principalmente en los productos falsificados, el informe incluye quejas sobre las leyes nacionales de propiedad intelectual de diversos países, aun cuando estas se ajustan al Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC [5]. Puede que esas leyes sigan sin ser del agrado de la Comisión Europea y de las empresas europeas. He aquí algunos ejemplos que se enumeran en el informe:

*Los criterios restrictivos de patentabilidad que se aplican en Argentina, India e Indonesia reducen o eliminan los incentivos para innovar, por ejemplo, para encontrar formas más estables de compuestos con un tiempo de conservación más largo, medicamentos que se puedan almacenar más fácilmente, dosis que sean más seguras o que reduzcan los efectos secundarios.*

*Otro ámbito que sigue preocupando a los titulares de derechos es el sistema de protección de los datos no divulgados de los ensayos clínicos, y de otro tipo, generados para obtener una autorización de comercialización para productos farmacéuticos en Argentina, Brasil, China, India, Indonesia, Malasia y Arabia Saudita, y para productos agroquímicos en Argentina, Malasia y Turquía.*

La UE recalca que las leyes que respetan los ADPIC son problemáticas, porque uno de los objetivos de la política comercial internacional de la UE es establecer niveles más altos de protección de la propiedad intelectual que los que exige el Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos comerciales, "garantizar que ambos socios mantengan las mismas normas de protección de la propiedad intelectual". Para más detalles, consulte a la Comisión Europea aquí [6].

Las encuestas previas sobre derechos de propiedad intelectual han recogido quejas similares de gran alcance, en particular sobre el uso de licencias obligatorias. Por ejemplo, la encuesta de 2020 señala [7]:

*... las partes interesadas afirman que se aplican criterios muy amplios, vagos y arbitrarios para la concesión de licencias obligatorias, lo que socava la protección efectiva de las patentes en Ecuador, India, Indonesia y Turquía, en particular para los productos farmacéuticos y químicos, pero también para otros sectores en los que se promueve la producción local. Otra gran preocupación para la industria es la interferencia de las autoridades de salud en Brasil y de las autoridades de competencia en Rusia, en la protección de las patentes de*

*productos farmacéuticos. Otro motivo de preocupación constante que han señalado los titulares de derechos es la ausencia de un sistema eficaz para proteger los datos no divulgados de los ensayos clínicos, y de otro tipo, generados para obtener una autorización de comercialización para productos farmacéuticos y fitosanitarios. Este problema afecta a la industria europea principalmente en Argentina, Brasil, China, India, Indonesia, Malasia, Rusia, Arabia Saudita, Ucrania y los Emiratos Árabes Unidos.*

En virtud de los ADPIC, como se reitera en la Declaración de Doha, los gobiernos tienen derecho a determinar los motivos y las circunstancias para la concesión de licencias obligatorias. Además, los ADPIC no exigen la exclusividad de los datos de prueba, que es como la UE protege estos datos.

Cuando la Comisión anunció el informe sobre comercio por primera vez en 2018, las organizaciones de la sociedad civil plantearon sus preocupaciones sobre ciertos objetivos en una carta a la Comisión [8]. Específicamente, el informe de la Comisión señalaba a los países que utilizaban las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias.

La misma presión a favor de las normas ADPIC + se mantiene en la actualidad, por ejemplo, en las negociaciones entre la UE e India, y entre la UE e Indonesia. Estas negociaciones suscitaron las críticas de Ban Ki-Moon (8º secretario general de la ONU) y Winnie Byanyima (directora ejecutiva de ONUSIDA), en un artículo que se publicó en 2023 [9].

Del mismo modo, una carta de un gran número de organizaciones pedía que se retiraran las exigencias ADPIC+ en Indonesia [10]. En la carta se afirma que "en los debates del Consejo de los ADPIC, la UE afirma apoyar el uso de las flexibilidades de los ADPIC y, sin embargo, las propuestas de propiedad intelectual de la UE en las negociaciones del CEPA (*Committee of Experts on Public Administration* o Comité de Expertos en Administración Pública) pretenden ampliar los monopolios de propiedad intelectual y debilitar las flexibilidades de los ADPIC".

La carta hace referencia a una Resolución del Parlamento Europeo de 2021 en la que se afirma que [11]: "...la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma el derecho de los países en desarrollo a hacer pleno uso de las disposiciones de flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC, para proteger la salud pública y, en particular, facilitar el acceso universal a los medicamentos".

La carta también hace referencia a una Resolución del Parlamento Europeo de 2007 en la que se pedía "al Consejo que cumpliera sus compromisos con la Declaración de Doha y restringiera el mandato de la Comisión, con el fin de impedirle negociar disposiciones ADPIC + relacionadas con los productos farmacéuticos, que afectarán a la salud pública y al acceso a los medicamentos, como la exclusividad de los datos, las extensiones de patentes y las restricciones a las licencias obligatorias, en el marco de acuerdos bilaterales y regionales con países en desarrollo" [12].

A continuación, figuran algunos ejemplos que afectan a países concretos.

En 2007, la Comisión Europea amenazó a Tailandia con sanciones por sus planes de conceder una licencia obligatoria para Plavix, tras dos años de negociaciones de precios fallidas con la empresa titular de la patente [13].

En 2021, el Tribunal Supremo de Brasil decretó que extender automáticamente el plazo de una patente es inconstitucional. Esta decisión pretendía poner fin a una disposición de la legislación brasileña, que ampliaba la protección de las patentes cuando el período de evaluación de una innovación infringiera el período obligatorio de 10 años en el que se disfruta de un monopolio de patente. Antes de tomar la decisión, el South Centre informó que los embajadores de Bélgica, Dinamarca, Francia, Japón, Reino Unido y Suecia habían advertido a Brasil que esa acción sería perjudicial para la industria y las inversiones en general en el país [14].

Suiza, aunque no es miembro de la UE, también aplica una política de presión a los países que utilizan las flexibilidades de los ADPIC. Por ejemplo:

En 2015, Colombia anunció su intención de conceder una licencia obligatoria para el medicamento contra el cáncer, imatinib (Glivec de Novartis). En respuesta, envió una carta al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia refiriéndose a la patente de Novartis, afirmando que las licencias obligatorias son una "herramienta política de último recurso" que "equivale a una expropiación del titular de la patente y constituye un elemento disuasorio para futuras actividades de investigación y desarrollo de medicamentos innovadores y su comercialización en Colombia" [15]. Para más detalles, véanse estos artículos de Knowledge Ecology International y Public Eye [16, 17].

En 2008, cuando Tailandia pretendía expedir una licencia de uso gubernamental para los medicamentos contra el cáncer imatinib (Glivec, de Novartis), letrozol (Femara, de Novartis) y erlotinib (Tarceva, de Roche), el Gobierno suizo volvió a tomar cartas en el asunto y envió un memorándum a Tailandia, insistiendo en que las licencias obligatorias eran una medida de último recurso y amenazando con que habría consecuencias para la inversión extranjera directa en el campo de la fabricación de productos farmacéuticos, si Tailandia proseguía con las licencias obligatorias [18].

### Conclusión

Los ejemplos anteriores demuestran que un reconocimiento general de las flexibilidades de los ADPIC en el acuerdo sobre pandemias que se está negociando puede no ser suficiente. Los países en desarrollo tienen razón al pedir un compromiso más sustancial, la abstención de ejercer presiones políticas cuando se utilicen las flexibilidades de la ley de propiedad intelectual y sean coherentes con sus obligaciones internacionales. La UE también adoptó una postura firme sobre una exención temporal de los derechos de propiedad intelectual en las negociaciones en la OMC durante la pandemia de covid-19 [19].

La UE puede clasificar los casos aquí descritos como históricos y afirmar que su política ha cambiado. Es cierto que el informe sobre comercio de 2023 no señaló a los países que utilizaban o planeaban utilizar licencias obligatorias. Y eso es un avance positivo. La UE también está en proceso de adoptar una legislación que permita la concesión de licencias obligatorias en

toda la UE en situaciones de crisis. Ambas pueden ser señales del cambio de postura de la UE respecto a las flexibilidades de los ADPIC, al menos durante casos de emergencia. Precisamente por eso no debería ser un problema para la UE apoyar una cláusula de paz en el acuerdo de la OMS sobre pandemias.

## Referencias

- Selected trade pressures on intellectual property rights. Knowledge Ecology International. (n. d.). <https://www.keionline.org/trade-pressures>
- A/INB/9 (Resumed session and drafting group). World Health Organization. 2024. [https://apps.who.int/gb/inb/e/e\\_inb-9-resumed-session.html](https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-9-resumed-session.html)
- Thiru. The WHO pandemic treaty: The Peace Clause and its discontents. Knowledge Ecology International. April 3, 2024. <https://www.keionline.org/39585>
- Commission releases its Report on Intellectual Property Rights in Third Countries. World Health Organization. May 17, 2023. [https://policy.trade.ec.europa.eu/news/commission-releases-its-report-intellectual-property-rights-third-countries-2023-05-17\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/news/commission-releases-its-report-intellectual-property-rights-third-countries-2023-05-17_en)
- Commission releases its Report on Intellectual Property Rights in Third Countries. World Health Organization. May 17, 2023b. [https://policy.trade.ec.europa.eu/news/commission-releases-its-report-intellectual-property-rights-third-countries-2023-05-17\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/news/commission-releases-its-report-intellectual-property-rights-third-countries-2023-05-17_en)
- Intellectual property rights and geographical indications. European Commission. (n.d.). <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/intellectual-property-rights-and-geographical-indications>
- Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries. European Commission. January 8, 2020. [https://web.archive.org/web/20200111073454/https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc\\_158561.pdf](https://web.archive.org/web/20200111073454/https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf)
- Open Letter to Commissioner Malmström on EU Counterfeiting and Piracy Watch List. European Commission. April 16, 2018. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/04/Open-Letter-to-Commissioner-Malmstr%C3%B6m-on-EU-Counterfeiting-and-Piracy-Watch-List.pdf>
- Ki-Moon, B., & Byanyima, W. (2023,). EU trade deals risk affordability of generic medicines for Global South. POLITICO. July 28, 2023. <https://www.politico.eu/article/eu-trade-deal-risk-affordability-generic-medicine-global-south/>
- Open Letter to EU Commission “Drop TRIPS plus Provision on Indonesia-EU CEPA.” SOMO. (n.d.). <https://www.somo.nl/wp-content/uploads/2021/12/Civil-Societys-Call-to-EU-Drop-TRIPS-Plus-provision-on-I-EU-CEPA.pdf>
- Texts adopted - Accelerating progress and tackling inequalities towards ending AIDS as a public health threat by 2030 - Thursday, 20 May 2021. European Parliament. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html)
- Texts adopted - Accelerating progress and tackling inequalities towards ending AIDS as a public health threat by 2030 - Thursday, 20 May 2021. European Parliament. (n. d. - b). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html)
- Texts adopted - TRIPS Agreement and access to medicines - Thursday, 12 July 2007. European Parliament. (n. d.). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2007-0353\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2007-0353_EN.html)
- Thais warned on drug pricing pressure. Financial Times. 9 de Agosto de 2007 <https://www.ft.com/content/ad6e844a-46a5-11dc-a3be-0000779fd2ac>
- Pinto Ido, V. H. The role of courts in implementing TRIPS flexibilities: Brazilian Supreme Court rules Automatic patent term extensions unconstitutional. South Centre. June, 2021. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/PB-94-1.pdf>
- Patent o, Imatinib I Glivec: Closing arguments. Knowledge Ecology International. May 26, 2015. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/patent-of-Imatinib-glive-closing-arguments-SWISS-SECO.pdf> Staff. Switzerland pressures Colombia to deny compulsory license on imatinib. Knowledge Ecology International. August 17, 2015. <https://www.keionline.org/22864>
- Glivec in Colombia: new leaked letter from Novartis attests to pressure at highest level. Public Eye. December 11, 2015. <https://www.publiceye.ch/en/news/detail/glivec-in-colombia-new-leaked-letter-from-novartis-attests-to-pressure-at-highest-level>
- Compulsory Licences in Thailand on pharmaceuticals under patent protection. Public Eye. February 25, 2008. [https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/\\_migration/Gesundheit/CL\\_in\\_Thailand\\_on\\_pharmaceuticals\\_under\\_patent\\_protection.pdf](https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/_migration/Gesundheit/CL_in_Thailand_on_pharmaceuticals_under_patent_protection.pdf)
- ’t Hoen, E. The EU proposed Covid waivers of certain TRIPS rules are mostly meaningless. Medicines Law & Policy. October 14, 2021. <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/>

## Por qué el mundo necesita una OMS fuerte y un acuerdo internacional contra la pandemia

*(Why the world needs a strong WHO — and an international pandemic agreement)*

Nicole Hassoun, Kaushik Basu,

*The Hill*, 2 de junio de 2024

<https://thehill.com/opinion/4698737-why-the-world-needs-a-strong-who-and-an-international-pandemic-agreement/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

**Tags: gobernanza de la salud, acuerdo de pandemia, EE UU y la salud global, respuesta de la OMS a la pandemia, fortalecer la OMS**

Los senadores republicanos de EE UU han prometido rechazar un esperado acuerdo internacional sobre pandemias de la

Organización Mundial de la Salud. Un acuerdo entre los miembros de la OMS que establecería un plan y políticas jurídicamente vinculantes para que las naciones del mundo puedan responder de manera colectiva y eficiente a la próxima pandemia mundial.

Esta oposición, junto con los desacuerdos entre los miembros del Senado sobre aspectos prácticos de la financiación y el acceso equitativo a las vacunas, ha sumido el acuerdo final en demoras, justo cuando la Asamblea Mundial de la Salud se reúne en Ginebra.

Lograr un consenso mundial sobre cualquier tema puede parecer casi imposible, pero con la amenaza de que se avecinan brotes de enfermedades emergentes, es imperativo que la cooperación mundial triunfe sobre las actitudes nacionalistas.

En una carta abierta al presidente Biden, los republicanos argumentaron que la respuesta de la OMS a la pandemia de covid-19 fue un fracaso predecible y total, que “causó un daño duradero a nuestro país”. Tienen razón en que la respuesta mundial fue un fracaso predecible, pero, por esa razón, necesitamos una OMS más fuerte y un acuerdo pandémico más sólido, para evitar las devastadoras consecuencias para la salud y la economía de las futuras pandemias.

Sin una OMS más fuerte y un acuerdo sólido contra las pandemias, corremos el riesgo de que la próxima pandemia sea mucho peor. Las futuras pandemias pueden matar fácilmente a diez o incluso docenas de veces más personas que la covid-19. Los adultos jóvenes, o incluso los niños, pueden ser los más expuestos. También pueden tener costos económicos mucho más devastadores.

Bajo el presidente Trump, EE UU suspendió las contribuciones a la OMS y luego inició el proceso de retirarse de la organización. La OMS proporciona suministros vitales, capacitación e información, y puede ayudar a coordinar los esfuerzos de preparación y respuesta a pandemias en todo el mundo. Es esencial fortalecer a la OMS para garantizar que las personas de todo el mundo puedan acceder a las tecnologías que necesitan para controlar las pandemias de manera oportuna. Algunos estiman que existe una brecha de vacunas de un billón de dólares.

Las enfermedades pandémicas son infecciosas, y seguirán propagándose por todo el mundo, matando a los vulnerables hasta que se las pueda contener. Las podemos contener mucho mejor si cada país tiene las tecnologías y los sistemas de salud básicos que necesitan para prevenir y tratar las enfermedades pandémicas cuando aparecen por primera vez, en lugar de tener que crearlos cuando se declara una pandemia.

Si bien ningún acuerdo pandémico será perfecto, para que tenga éxito debe atraer fondos para la investigación y el desarrollo de vacunas y otras contramedidas esenciales y, lo que es aún más importante, garantizar que los productos resultantes sean accesibles de manera equitativa en todo el mundo. La comunidad internacional debería exigir a las empresas que otorguen las licencias, los datos y los conocimientos necesarios para producir las contramedidas esenciales a la OMS, a fin de garantizar el acceso global. De esa manera, la OMS puede sublicenciar las tecnologías a otros fabricantes, bajo estrictas condiciones de acceso.

Si los países también se comprometen a adquirir estas tecnologías de manera colectiva, podrán recuperar parte de lo que invirtieron y utilizarlo en futuras actividades de investigación y desarrollo e invertir en sistemas básicos de salud. Un acuerdo eficaz también debe ampliar el apoyo al desarrollo de sistemas de salud locales. Contar con sistemas locales de salud fuertes es tener una infraestructura de salud global resiliente.

Los críticos argumentan que el acuerdo socavaría la soberanía nacional y amenazaría la libertad individual, al dictar las políticas nacionales y limitar la libertad de expresión. Pero el acuerdo en realidad protegería nuestra seguridad y mejoraría nuestra libertad. La seguridad real requiere prevenir y abordar las grandes pandemias de manera rápida y eficaz. La libertad real requiere una respuesta unificada a las amenazas pandémicas. Necesitamos tener capacidad para implementar contramedidas esenciales mucho más rápidamente, para salvar vidas y evitar confinamientos prolongados y enormes costos económicos.

En este momento crítico, después de la covid-19, tenemos la oportunidad de renovar nuestra infraestructura sanitaria mundial. Podemos aprovechar los aprendizajes de pandemias previas y crear un sistema de salud mundial más resiliente y justo para el futuro. Inversiones más integrales garantizarán que todos los países, independientemente de su nivel de ingresos, tengan un acceso justo a los recursos críticos que necesitan y podrán ayudar a la comunidad internacional a mejorar la respuesta a las emergencias y abordar las necesidades de servicios rutinarios de salud. Debemos hacer estas inversiones ahora para prepararnos para el futuro.

### **Preparación y respuesta ante pandemias: un nuevo mecanismo para ampliar el acceso a contramedidas esenciales**

*(Pandemic preparedness and response: a new mechanism for expanding access to essential countermeasures)*

Hassoun N, Basu K, Gostin L.

*Health Economics, Policy and Law*. 2024;1-24. doi:10.1017/S1744133124000094

<https://www.cambridge.org/core/journals/health-economics-policy-and-law/article/pandemic-preparedness-and-response-a-new-mechanism-for-expanding-access-to-essential-countermeasures/4309149C1EC72AC056438B0BE147933A> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

**Tags:** APT-A, acelerar el acceso a insumos para pandemias, tecnología abierta, licencias voluntarias de vacunas, compras consolidadas de vacunas

#### **Resumen**

Mientras los países se reúnen para responder al diseño y proceso de consulta de la OMS sobre una plataforma de contramedidas

médicas nosotros proponemos un APT-A (Acelerador del acceso a herramientas pandémicas) mejorado que se basa en una propuesta anterior, pero incluye dos pilares adicionales: uno para la ayuda económica y otro para combatir las desigualdades estructurales para la preparación y respuesta a futuras pandemias.



Como parte del APT-A, y en vista del llamado que ha hecho el Panel Independiente sobre Preparación y Respuesta ante Pandemias de establecer una plataforma totalmente mejorada para el acceso a tecnologías esenciales de salud, proponemos un nuevo mecanismo que llamamos Acelerador de Acceso Abierto a Tecnología Pandémica (*Pandemic Open Technology Access Accelerator POTAX*) que se puede implementar a través de la plataforma de contramedidas médicas y del acuerdo pandémico que actualmente se está negociando en la Asamblea Mundial de la Salud y que está respaldado por la revisión de la Reunión de

Alto Nivel sobre Prevención, Preparación y Respuesta ante Pandemias en las Naciones Unidas.

Este mecanismo proporcionará (1) financiamiento condicional para nuevas vacunas y otras tecnologías esenciales de salud que exija que las empresas otorguen licencias a POTAX y pongan en común la propiedad intelectual y otros datos necesarios para permitir un acceso equitativo a las tecnologías resultantes. También (2) apoyará la adquisición colectiva, así como medidas para garantizar la distribución y adopción equitativas de estas tecnologías.

## El mundo no está preparado para la próxima pandemia, pero los líderes de un panel independiente ofrecen un camino a seguir

(*World Is Not Ready for the Next Pandemic But Independent Panel Leaders Offer Way Forward*)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 18 de junio de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/world-is-not-ready-for-the-next-pandemic-but-independent-panel-leaders-offer-way-forwards/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

**Tags: respuesta global a las pandemias, dividir la OMS, la OMS y respuesta a emergencias, presupuesto para responder a emergencias de salud**

El mundo carece de fondos, voluntad política y plataformas globales adecuadas para enfrentar la próxima pandemia, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) posiblemente debería dividirse en dos entidades, una de las cuales se centraría exclusivamente en las emergencias sanitarias.

Así lo afirma un nuevo informe de la ex primera ministra de Nueva Zelanda Helen Clark y la ex presidenta de Liberia Ellen Johnson Sirleaf, ex copresidentas del Panel Independiente de Preparación y Respuesta ante Pandemias [1].

Según dijo Clark en un evento organizado por el Club de Madrid donde presentó el informe: “Si hoy tuviéramos una nueva amenaza de pandemia, por ejemplo, si el H5N1 comenzara a propagarse de persona a persona a gran escala, el mundo probablemente se volvería a ver desbordado. Simplemente no estamos lo suficientemente equipados para detener los brotes antes de que se propaguen”.

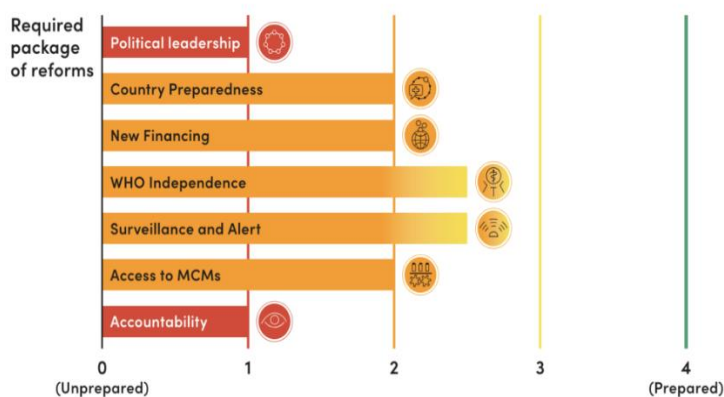
El informe, “*No time to gamble: Leaders must join to prevent epidemics*” (No hay tiempo para jugar: los líderes deben unirse para prevenir pandemias) [1], hace un balance de los avances logrados en la implementación de las recomendaciones formuladas por el Panel Independiente a la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2021, después de haber invertido ocho meses en la evaluación de la respuesta global al covid-19.

“En 2021, en el punto álgido de la covid-19, teníamos claro que los líderes debían actuar con urgencia para introducir cambios transformadores en el sistema internacional, para que hubiera una nueva estrategia de financiación, nuevas formas de gestionar el acceso equitativo a productos como vacunas, terapias y pruebas diagnósticas, y un nuevo Convenio Marco en la OMS para complementar las normas sobre brotes y pandemias”, afirmó Clark.

Clark y Sirleaf escriben en el informe: “En lugar de tomar medidas para prepararse para el próximo brote importante, los

líderes se han desviado de la preparación para la pandemia. Están jugando con nuestro futuro.

### 2024: The world is not ready for a new pandemic threat



Clark denunció la falta de fondos para proteger al mundo de las pandemias, el hecho de que “los países de altos ingresos se aferran demasiado a los enfoques tradicionales de equidad basados en la caridad” y que, tras dos años y medio de negociaciones, todavía no se ha alcanzado un acuerdo sobre la pandemia.

En el informe se puede leer: “Es necesario concluir con éxito un nuevo acuerdo. Pero el mundo no puede esperar a que se adopte o a que lo ratifiquen 60 países, un esfuerzo que podría llevar tres años o más”.

“Hay que actuar ahora para cerrar las brechas que ponen a ocho mil millones de personas en riesgo frente a una nueva pandemia. El reciente salto del virus aviar H5N1 a otros mamíferos (incluidos nuevos casos humanos transmitidos por el ganado en EE UU) presagia una pandemia de gripe que el mundo no está, ni de lejos, preparado para gestionar”.



Sin embargo, Clark dijo que se habían producido algunos “avances alentadores”, como las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional.

Sirleaf no estuvo presente, pues estaba en el funeral de su hijo, Charles.

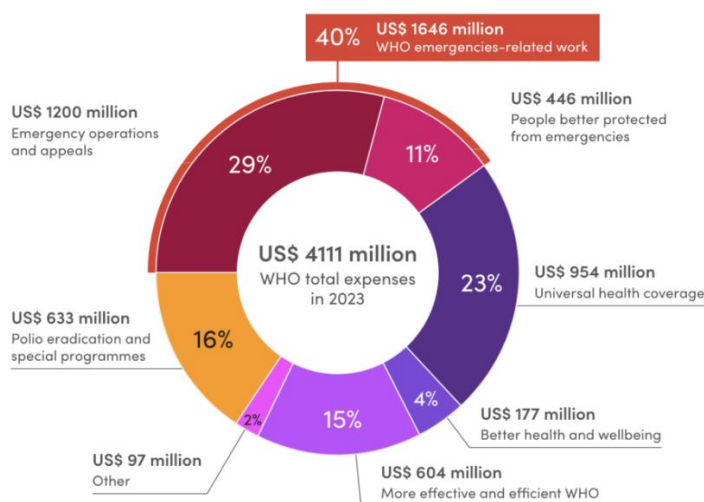
### Polémica propuesta de dividir la OMS

El informe señala que el 40% del gasto operativo de la OMS se destina a emergencias, incluyendo la entrega de suministros, y que esta cifra “supera con creces” el gasto en cuestiones importantes como la cobertura sanitaria universal, las enfermedades no transmisibles y los determinantes sociales de la salud.

Sin embargo, según el informe, la OMS: “debe centrarse en hacer un trabajo normativo y técnico de gran calidad, no solo durante las emergencias sino también con fines de preparación”.

Clark preguntó: “Planteamos una pregunta abierta, y subrayo que es una pregunta abierta: ¿Debería dividirse la OMS en dos organizaciones, una que se centre en las operaciones de emergencia, ya que ese trabajo debe realizarse, y otra que se centre en la excelencia operativa y técnica en materia de salud?”

WHO total expenses in 2023



Source: WHO\*

Gastos de la OMS en 2023, según se recoge en el informe “No time to gamble” (No hay tiempo para jugar).

Reiteró el llamado del Grupo Independiente de Expertos a favor de “un mecanismo de seguimiento verdaderamente independiente” para evaluar la preparación de los países ante una pandemia, como una “Junta Mundial de Vigilancia de la Preparación que sea completamente independiente de la OMS” o “un nuevo grupo de seguimiento independiente”, tal vez en la línea del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (en inglés IPCC).

### Financiación insuficiente

Se necesitan entre US\$10.000 y US\$15.000 millones anuales para subsanar las deficiencias en la preparación ante una pandemia, en particular en los países de ingresos bajos y medianos.

Según el informe: “Esto no incluye las inversiones en One Health, que requerirían entre US\$10.300 y US\$11.500 millones anuales adicionales para elevar los estándares veterinarios públicos, mejorar la bioseguridad de las explotaciones agrícolas y reducir la deforestación en los países de alto riesgo”.

El Fondo para Pandemias, creado por el Banco Mundial, ha recaudado casi US\$2.000 millones.

El informe propone que el fondo se convierta en un “mecanismo de preparación y respuesta basado en un modelo de inversión pública global” en lugar de un mecanismo de ayuda internacional para el desarrollo (en inglés AOD).

Según el informe, “Todos los gobiernos [deberían] contribuir en base a una fórmula acorde a su capacidad de pago, apoyando tanto los esfuerzos de preparación como las necesidades de respuesta inmediata, incluyendo el pago de las contramedidas que los países necesitarán para detener los brotes y mitigar el impacto de las pandemias. Añade que los países también deberían tener voz y voto en la administración del fondo.

Sin embargo, Mauricio Cárdenas, ex ministro de Hacienda de Colombia, advirtió que las finanzas públicas están “bajo mucha presión en diferentes países, principalmente debido a los altos niveles de deuda y a que las tasas de interés son muy altas”.

Enfatizo que: “Las finanzas públicas juegan un papel muy importante, porque la movilización de recursos internos es crucial y debería ser la base de la preparación y la respuesta, pero eso no es suficiente. Necesitamos financiación internacional, pero no necesitamos caridad”.

### Ampliar el acceso a las contramedidas médicas

El ministro de Salud de Indonesia, Budi Gunadi Sadikin, pidió que se establecieran normas diferentes para el Fondo para la Pandemia durante una pandemia, que comparó con una época de guerra, que incluyeran “una toma de decisiones rápida y un desembolso de fondos acelerado”. Sadikin, que habló sobre el lanzamiento, también pidió que todas las contramedidas médicas de emergencia producidas durante las pandemias se hicieran “públicas”.

Sadikin agregó que el acuerdo sobre pandemias debe incluir un “acuerdo inicial” por el que las empresas con fines de lucro que responden a los accionistas reciban una compensación razonable por sus productos, como vacunas y terapias, por parte de una gran institución pública o país.

El informe describe las contramedidas médicas como un “bien común global”, y señala que las desigualdades en el acceso a las mismas durante la covid-19 “han dejado una mancha moral dolorosa y duradera, y la desconfianza resultante ha afectado la negociación de un acuerdo para pandemias”.

El Dr. Petro Terblanche, director ejecutivo de *Afrigen Biologics*, que alberga el centro de ARNm de la OMS en Sudáfrica, dijo que la base de conocimientos que hay en el mundo entorno a la respuesta a las pandemias se había “triplicado” en los últimos tres años.

Terblanche añadió: “Sin embargo, si tenemos una pandemia hoy, el Norte Global se moverá a gran velocidad y estará mejor preparado que hace tres años debido al conocimiento que hemos podido adquirir”. Pero la posición del Sur Global dependerá de “dónde se produzcan estas contramedidas médicas críticas”. También dijo que los resultados finales del programa de ARNm “se ven amenazados por la falta de financiación”, e instó a invertir ampliamente “en promover la capacidad de investigación y fabricación en países de ingresos bajos y medianos” para prepararse para futuras pandemias.

“En 2023, el continente africano tuvo 155 brotes y tuvo vacunas disponibles para menos de 10 de ellos”, dijo.

“La fiebre del Valle del Rift, ofrece una oportunidad para desarrollar una vacuna única con un antígeno que utilice ARNm para la vacunación de animales, ganado y humanos”. Terblanche agregó que este enfoque se debe priorizar desde una perspectiva de investigación y desarrollo, y de desarrollo de productos.

#### Referencia

1. Clark H, Sirlaf HJ. No Time to Gamble. Junio 2024 <https://live-the-independent-panel.pantheonsite.io/wp-content/uploads/2024/06/The-Independent-Panel-No-time-to-gamble.pdf>

### Se propone una fecha para la sesión especial en la que se adoptará el acuerdo sobre pandemias, pero por ahora es tentativa (Date Proposed for Special Session to Adopt Pandemic Agreement – But Strictly in Pencil for Now)

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 10 de julio de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/date-proposed-for-special-session-to-adopt-pandemic-agreement-but-strictly-in-pencil-for-now/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

#### Tags: INB, INB y Sociedad civil, acuerdo para pandemias, AMS

Se ha propuesto un día de la semana del 16 de diciembre para celebrar una sesión especial de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en la que se analice el acuerdo sobre pandemias, pero por el momento se trata de una fecha tentativa, hasta que haya claridad sobre los avances realizados en las negociaciones.

Tras dos años de conversaciones —que incluyeron semanas de reuniones nocturnas en vísperas de la AMS— los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) no lograron cumplir la fecha límite de mayo para adoptar el acuerdo sobre pandemias.

Pero seguirán adelante a partir de la semana que viene, cuando el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB o *Intergovernmental Negotiating Body*) se reúna los próximos martes 16 y miércoles 17 de julio, por décima vez.

El orden del día de esta reunión se centra más en el proceso que en el contenido, ya que los Estados miembros contemplan una vía que pueda cerrar un acuerdo.

#### ¿Nuevos copresidentes?

Uno de los puntos principales del orden del día es la propuesta de "rotar" a los miembros de la Mesa del INB y la posible elección de dos nuevos copresidentes [1].

La Mesa que dirige las negociaciones está formada por seis representantes regionales, entre ellos los copresidentes Roland Driee, de los Países Bajos, y Precious Matsoso, de Sudáfrica.

Algunos Estados miembros han culpado a la Mesa por el ritmo lento de las conversaciones, y también ha habido quejas de que algunas iteraciones de los borradores de los acuerdos no consiguieron reflejar las posturas y acuerdos clave.

El Grupo Africano ha indicado que quiere conservar a Matsoso, y el orden del día deja la decisión de la rotación de los otros miembros de la Mesa en manos de las regiones de la OMS.

El segundo punto del orden del día se centra en el plan de trabajo, el calendario de reuniones y las actualizaciones propuestas. Este punto ocupará la mayor parte de los dos días de la reunión, salvo una sección sobre la consideración de otras entidades que se sumen oficialmente como partes interesadas.

El plan de trabajo propone una reunión del 9 al 20 de septiembre [2]. La reunión se centrará en el artículo 12, con debates sobre los artículos 4, 5, 9, 10, 11, 13, 13bis, 14, y las secciones relevantes del artículo 1. En la reunión también se debatirá la relación entre el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y sus instrumentos jurídicos.

Posteriormente se celebrará otra reunión del 4 al 15 de noviembre "centrada en el preámbulo, las secciones relevantes del artículo 1, los artículos 3, 19, 20, 21, 24, 26, 31, 32, 33 y 34", según se indica en la documentación que se envió esta semana a los agentes no estatales que mantienen relaciones oficiales con la OMS.

Estos artículos cubren, entre otros, los complicados temas del acceso a patógenos y la participación en los beneficios (PABS o *pathogen access and benefit sharing*), "Una sola salud" y el acceso a productos para la salud durante una pandemia.

La fecha límite para convocar la sesión extraordinaria de la AMS, en la que se discutirá y adoptará el acuerdo sobre pandemias, será el 15 de noviembre.

Según la documentación de la OMS, si para entonces no hay un acuerdo evidente, los Estados miembros tendrán que acordar "un plan de trabajo y un calendario de reuniones actualizados, en función de los avances realizados".

La 13ª reunión del INB tendrá lugar del 2 al 6 de diciembre y, si todo va bien, se procederá a la sesión especial de la AMS.

Si no hay acuerdo ni sesión especial, se ha programado una 14ª reunión del INB, del 24 al 28 de febrero de 2025.

La AMS dio a los negociadores un máximo de un año —hasta la próxima AMS, en mayo de 2025— para llegar a un acuerdo [3]

### La sociedad civil exige un lugar en la Mesa del INB

Los Estados miembros de la OMS también están siendo presionados por la sociedad civil para que abran las negociaciones y, como mínimo, permitan que las organizaciones de la sociedad civil reconocidas como partes interesadas en el proceso de preparación para la pandemia estén presentes durante las negociaciones.

Esta semana, más de 140 organizaciones de la sociedad civil (ONG) y simpatizantes de 40 países hicieron un llamado abierto al INB y a los Estados miembros de la OMS para "exigir la participación oficial de las ONG en todas las negociaciones restantes del proceso del INB para establecer un nuevo acuerdo sobre pandemias" [4].

Las ONG identificadas como partes interesadas relevantes en el proceso del INB —incluyendo grupos de defensa de los pacientes, organizaciones humanitarias y representantes de empresas farmacéuticas— han dependido de interacciones "breves e incompletas" con los negociadores para obtener información.

Según el llamado, "no facilitar" su participación significativa en el proceso de negociación "conlleva el riesgo de que se retroceda en la adopción de las mejores prácticas en las negociaciones globales" [5].

Quieren que los Estados miembros "aprovechen la oportunidad del mandato renovado del INB" para incluir a las ONG, las comunidades y los académicos en todas las reuniones del INB, y que les proporcionen toda la documentación "de manera oportuna".

Mientras tanto, una carta publicada el miércoles, dirigida al INB por *The Elders* (Los Mayores), la Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación (GPMB o *The Global Preparedness Monitoring Board*), el Panel Independiente de preparación y respuesta a las

pandemias (IPPPR o *The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response*), la Red de Acción ante Pandemias (*Pandemic Action Network*), el Panel para una Convención de Salud Pública Global (*The Panel for a Global Public Health Convention*) y *Spark Street Advisors*, también pedía que el proceso estuviera abierto [6].

Además de abrir las conversaciones a las organizaciones de la sociedad civil y a expertos independientes, el grupo propone que los copresidentes fomenten la confianza "explicando por qué se propusieron determinados textos", que garanticen la "plena representación de todos los Estados miembros" en los grupos de trabajo y que faciliten información oportuna sobre las negociaciones.

Estas medidas mejorarán "la eficacia, la transparencia y contrarrestarán la desinformación", señalan.

### Referencias

1. Tenth Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to Draft and Negotiate a WHO Convention, Agreement or Other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response. World Health Organization. July 11, 2024. [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb10/A\\_inb10\\_1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb10/A_inb10_1-en.pdf)
2. Proposed workplan, meeting schedule and updates, as appropriate, to the method of work. World Health Organization. July 11, 2024. [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb10/A\\_inb10\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb10/A_inb10_3-en.pdf)
3. Morich, D. Pandemic Agreement talks extended: One more year to resolve critical issues. Health Policy Watch. July 2, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/pandemic-agreement-talks-extended-one-more-year-to-resolve-critical-issues/>
4. Pandemic Action Network. 170+ call for access to the Pandemic Agreement negotiations. Pandemic Action Network. July 8, 2024. <https://www.pandemicactionnetwork.org/news/19164/>
5. Pandemics start and end in communities: Why civil society participation in the governance of the Pandemic Accord is critical. Save the Children's Resource Centre. 2023. <https://resourcecentre.savethechildren.net/document/pandemics-start-and-end-in-communities-why-civil-society-participation-in-the-governance-of-the-pandemic-accord-is-critical-short-summary/>
6. Africa: Pandemic Agreement needs better modalities, inclusion, and transparency. AllAfrica. July 10, 2024. <https://allafrica.com/stories/202407100241.html>

### Estados Unidos promete US\$667 millones al Fondo para la Pandemia. La promesa de EE UU cubre un tercio de la meta de recaudación de US\$2.000 millones para el Fondo para la Pandemia

(US pledges \$667M to the Pandemic Fund. The U.S. pledge covers a third of the Pandemic Fund's \$2 billion fundraising goal)

Jenny Lei Ravelo

Devex, 24 de julio de 2024

<https://www.devex.com/news/us-pledges-667m-to-the-pandemic-fund-108017>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)*

### Tags: financiación de respuesta a pandemia, promesas de financiamiento acuerdo de pandemia, PPPR, preparación para pandemia

EE UU anunció un compromiso de financiación de hasta US\$667 millones para el Fondo para Pandemias y pidió a otros donantes que intensifiquen su apoyo al mecanismo financiero auspiciado por el Banco Mundial.

La secretaria del Tesoro de EE UU, Janet Yellen dijo el miércoles, en el evento de lanzamiento del Fondo para Pandemias en Río de Janeiro, Brasil: "Hacemos un llamado a

todos los donantes para que dupliquen los fondos prometidos inicialmente al Fondo para Pandemias y esperamos que en octubre se celebre un evento exitoso para recibir contribuciones de una base de donantes aún más amplia".

Según un comunicado de prensa, la promesa de EE UU cubre un tercio del objetivo del fondo de US\$2.000 millones, pero está "sujeta a las asignaciones del Congreso y a la disponibilidad de fondos".

Alemania también prometió €50 millones (US\$54,2 millones) para el fondo.

Priya Basu, directora ejecutiva del Fondo para Pandemias, dijo que está agradecida por las promesas de contribuciones que recibió el fondo, pero que “se necesitan más recursos”.

“La solicitud de subvenciones para el Fondo para Pandemias ha sido consistentemente fuerte. Necesitamos asegurarnos de que los países de medianos y bajos ingresos tengan los recursos que necesitan para fortalecer sus sistemas de salud contra la próxima e inevitable pandemia”, dijo en una respuesta escrita a Devex.

Las promesas de financiación dan un impulso inicial al fondo, que se creó como un mecanismo de financiación dedicado a ayudar a fortalecer las capacidades de prevención, preparación y respuesta de los países ante pandemias (en inglés *pandemic prevention, preparedness, and response PPPR*), y para llenar un vacío en la infraestructura de salud mundial. El fondo recaudó US\$2.000 millones durante su primer año de operaciones, pero prevé que la mayor parte del dinero se agotará en junio de 2025.

Los US\$2.000 millones adicionales ayudarán a implementar, a mediano plazo, el nuevo plan estratégico quinquenal del fondo lanzado en mayo, en virtud del cual se seguirán priorizando: las inversiones en personal sanitario, la mejora de los sistemas de laboratorio y vigilancia, y la implementación de Una Salud o *One Health* (se refiere a los vínculos entre la salud animal, ambiental y humana). La participación comunitaria, la equidad de género, y la equidad en salud se integran a lo largo de todas las actividades. El fondo dedicará gran parte de sus recursos a los países con mayores déficits de capacidad de PPPR y con mayor riesgo de pandemias.

Existe una enorme demanda de financiación de PPPR, como se refleja en las dos convocatorias de propuestas que ha liderado el fondo. La primera generó solicitudes de financiación por más de US\$2.500 millones y la segunda, por más de US\$4.500 millones, ambas muy superiores a las subvenciones que otorga el fondo.

Pero según la estrategia de inversión del fondo, las subvenciones de US\$338 millones que otorgó en la primera convocatoria de propuestas han ayudado a obtener US\$2.000 millones adicionales en forma de cofinanciación y coinversiones. El gobierno de Bután, por ejemplo, está invirtiendo casi US\$23,6 millones en un proyecto para reforzar sus capacidades de PPPR, una cifra significativamente superior a los casi US\$5 millones que recibió del fondo. La empresa de biotecnología Moderna también “cofinanciará una serie de proyectos que incluirán la ampliación de la capacidad de los laboratorios” en Bután.

Los proyectos financiados por el Fondo para Pandemias también están promoviendo la coordinación y la colaboración entre sectores. En Camboya, según el proyecto de inversión, un comité de coordinación interministerial que incluye a los ministerios de salud, ganadería, agricultura y pesca, y medio ambiente supervisará la implementación del proyecto.

El fondo espera que con su primera ronda de subvenciones los países tengan sistemas de vigilancia más sólidos, incluyendo en materia de resistencia a los antimicrobianos; amplíen su fuerza laboral multidisciplinaria y mejoren su capacitación; y mejoren la colaboración entre los diferentes ministerios del gobierno. Basu dijo a Devex en enero que prevén ver resultados de los primeros proyectos financiados a partir del próximo año.

**Nota de Salud y Fármacos.** Según otro documento de Devex [1], el Fondo para la Pandemia establecido a raíz de la crisis de covid-19 se creó como un mecanismo de financiamiento dedicado a ayudar a fortalecer las capacidades de los países para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, o PPPR, y llenar un vacío en la arquitectura de la salud global.

Al hacer los cálculos sobre el financiamiento se estimó que los países necesitan entre US\$12,000 millones y US\$15.000 millones por año para desarrollar su capacidad de PPPR, y un tercio provendrá de financiamiento internacional.

“El fondo se centrará en desarrollar la capacidad de los institutos nacionales de salud pública y las redes, organizaciones o centros regionales y globales, para que luego puedan supervisar y garantizar la sostenibilidad de las inversiones que hagamos”, agregó Basu.

En términos de asignación de recursos, dedicará la mayor parte de la financiación a los países con mayores carencias de PPPR y con mayor riesgo de pandemias. Su grupo de asesoramiento técnico, integrado por diferentes expertos y presidido por la OMS, desempeñará un papel clave en la identificación de esos países.

Los recursos restantes se pondrán a disposición de otros países de bajos y medianos ingresos, entidades regionales, subregionales y globales.

#### Referencia

1. Pandemic Fund eyes \$2B funding target to kick-start new strategic plan <https://www.devex.com/news/pandemic-fund-eyes-2b-funding-target-to-kick-start-new-strategic-plan-107689>