

**ESENCIALES PARA LA VIDA
JORNADAS SOBRE LA PROBLEMÁTICA
DEL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES
Y POSIBLES SOLUCIONES**

*Ponencias y conclusiones de Madrid, 28 de febrero de 2008, Sede de
AECID; Zaragoza, 11 de septiembre de 2008, Centro Joaquín Roncal
y Madrid, 25-26 de febrero de 2009, sede Comisión Europea en España.*

CONTEXTOS FARMAMUNDI

ESENCIALES PARA LA VIDA
JORNADAS SOBRE LA PROBLEMÁTICA
DEL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES
Y POSIBLES SOLUCIONES
Ponencias y conclusiones de Madrid, 28 de febrero de 2008, Sede de
AECID; Zaragoza, 11 de septiembre de 2008, Centro Joaquín Roncal
y Madrid, 25-26 de febrero de 2009, sede Comisión Europea en España.

© De los textos: los autores, 2009

Primera edición: mayo de 2009

© De esta edición: Farmamundi, 2009

EDITA:
Farmacéuticos Mundi
Johannes Gutenberg, 5 - Parque Tecnológico
46980 Paterna Valencia
Teléf: 902 01 17 17 fax: 96 375 56 95
Página Web: www.farmamundi.org

FINANCIA EL PROYECTO Y LA CAMPAÑA:
Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)
Diputación General de Aragón (DGA)

FOTOGRAFÍAS PORTADA:
Imagen Campaña Esenciales para la vida
Banco documental de Farmacéuticos Mundi

IMPRESO EN ESPAÑA
ISBN: 978-84-692-2979-8 • Depósito legal: V-2036-2009

DISEÑO CUBIERTA:
TrafiKa Ideas (Paula Rincón de Arellano)

MAQUETACIÓN, IMPRESIÓN Y FOTOMECÁNICA:
Gráficas Marí Montañana, s.l.

ÍNDICE

Prólogo	II
JOSÉ LUIS DAROQUI MARTÍNEZ. Presidente de Farmacéuticos Mundi	
SECCIÓN I. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y SISTEMA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS	19
El Derecho Internacional de los Derechos Humanos y la adopción de medidas para la protección de la salud pública en el ámbito del régimen de la propiedad intelectual	21
D. XAVIER SEUBA. Doctor en Derecho, Profesor de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales de la Universidad Pompeu Fabra (Barcelona)	
La experiencia brasileña en la actuación de la Autoridad de Vigilancia Sanitaria en el análisis de pedidos de patentes de productos y procesos farmacéuticos	59
ANA PAULA SOARES JUCÁ DA SILVEIRA / JULIANA VIERIA BORGES VALLINI. Miembros del Intergovernmental Working Group - IGWG (OMS)	
Medicamentos, salud, política y economía	69
GINÉS GONZÁLEZ. Ex ministro de Salud en Argentina. Embajador en Chile	
Innovación del medicamento y sus repercusiones	77
FÉLIX LOBO. Catedrático y Doctor en Economía, Universidad Carlos III de Madrid. Especialista en Economía de la Salud	

Estrategia mundial de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual	91
DR. GERMÁN VELÁSQUEZ. Secretariado de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (OMS). Ex consejero de varios ministerios de salud en África	
Patentes de medicamentos y la Asamblea Mundial de la Salud. ¿Cómo se ve desde Colombia?.....	105
FRANCISCO ROSSI. Director de la Fundación IFARMA Consultor salud Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) Brasil / Ministerio de Salud. (Colombia)	
Principales amenazas de la agenda europea para el acceso a los medicamentos y la salud de los pueblos andinos	121
GERMÁN HOLGUÍN. Director de la Fundación Misión Salud. (Colombia)	
Propiedad intelectual e innovación.....	135
CARLOS LENS CABRERA. Consejero Técnico. Ministerio de Sanidad de España	
Implicaciones del plan director (Ministerio de Sanidad) en la cooperación al desarrollo	149
MIGUEL CASADO. Responsable de políticas de salud de la Dirección General de Planificación y Evaluación de Políticas de Desarrollo (DGPOLDE). Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación de España	
Innovación, investigación y propiedad intelectual	157
JULIÁN ZABALA. Director de Comunicación de Farmaindustria (España)	
SECCIÓN II. USO RACIONAL (RAZONABLE) DE MEDICAMENTOS	171
Introducción al debate sobre uso racional del medicamento....	173
EDUARDO SATUÉ. Secretario de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria	

Derecho a la salud: investigación, innovación y propiedad intelectual -Los Acuerdos de Asociación CAN-UE ...	185
ÓSCAR LANZA. Miembro de Acción Internacional por la Salud.	
Uso racional y acceso al medicamento esencial.....	207
PERLA BUSCHIAZZO. Centro Universitario de Farmacología. Universidad Nac. La Plata - GAPURMED (Grupo Argentino Para el Uso Racional de los Medicamentos)	
Implicaciones del uso racional. El acceso al medicamento esencial	231
ÓSCAR AGUIRRE. Centro de Información y Estudios del Medicamento	
El uso racional (razonable) de medicamentos y las Agencias Regulatoras de Medicamentos: AEMPS.....	249
MARIANO MADURGA SANZ. Jefe de Servicio de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H)	
AECID y las políticas de Salud.....	269
MANUEL CADARSO. Jefe de Cooperación Sectorial y de Género de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación de España	
Cuestiones sobre el uso racional del medicamento	279
BELÉN TARRAFETA. Consultora internacional en gestión farmacéutica y uso racional de medicamentos.	
SECCIÓN III. CONCLUSIONES DE LA CAMPAÑA ESENCIALES PARA LA VIDA	295
Conclusiones de la Campaña Esenciales para la Vida	297

PRÓLOGO

Contextos IV

José Luis Daroqui Martínez

Presidente de Farmacéuticos Mundi

Esta publicación de la colección *Contextos* que lleva como título el de la campaña “Esenciales para la vida”, es el colofón de un proyecto de Sensibilización e Incidencia en España sobre la desigualdad en el acceso a medicamentos esenciales, que Farmacéuticos Mundi ha desarrollado desde el año 2007 con el propósito de aumentar la implicación de la sociedad en general y de los sectores con mayor capacidad de influencia, en el aporte de soluciones a la situación actual de las desigualdades en el acceso a medicamentos esenciales.

Para ello, ante todo, hemos contado con la inestimable e imprescindible colaboración, de la Agencia Española para la Cooperación Internacional y el Desarrollo (AECID) y el gobierno de Aragón (DGA), sin cuyo apoyo este proyecto no hubiera sido posible.

Farmamundi como organización no gubernamental de cooperación al desarrollo, acción humanitaria y de emergencia, desde su creación, trabaja para garantizar que la salud sea un derecho fundamental y no el privilegio de unos pocos.

Alrededor de dos mil millones de personas (un tercio de la población mundial) carecen todavía de acceso a medicamentos esenciales a precios asequibles para ellos y con una calidad garantizada.

La experiencia observada en los distintos países y que recogen varias iniciativas, es que cuando se aplican buenas políticas y directrices activa-

mente, se pueden obtener mejoras considerables en la disponibilidad y calidad de medicamentos esenciales.

En los países en vías de desarrollo el acceso a medicamentos esenciales de grandes sectores de la población es muy limitado. El sistema de salud pública no es eficiente, su cobertura es baja y sus recursos están mal aprovechados.

En juego todos estos elementos, el propósito de la campaña fue poner sobre la mesa los aspectos relacionados con la falta de accesibilidad, generando un debate entre distintos y relevantes actores implicados, para así dar un paso más y tratar de encontrar soluciones a este problema.

El acceso a medicamentos se mueve en un contexto muy complejo y para la realización de esta campaña, como se podrá comprobar con la lectura de este libro, hemos dado cabida a la mayor variedad de factores relacionados.

Para ello hemos contado con la participación de todos los profesionales y expertos reseñados en esta publicación. Gracias a su participación logramos realizar tres eventos públicos, durante el periodo de ejecución que va entre diciembre del 2008 a mayo del 2009.

El primero de ellos fue en febrero de 2008; en el salón de actos de la AECID, donde se logró congregarse a más de 100 personas del ámbito de la salud y la cooperación. El núcleo del acto fue la ponencia del Dr. Germán Velásquez, Director del Secretariado de Salud Pública, Innovación y

Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el título “*30 años de medicamentos esenciales: la historia de un desafío*” en torno a la cual se desarrolló un interesante debate.

En septiembre de ese mismo año, se realizaron las Jornadas Internacionales sobre Acceso a Medicamentos Esenciales en Zaragoza, con la colaboración de la Fundación CAI-ASC.

Estas jornadas, fueron un foro en el que se facilitó la información necesaria para tratar el problema del acceso a medicamentos con muchos de los puntos de vista implicados, así como un lugar para el debate y la reflexión. Como tal, reunió a importantes expertos y líderes nacionales e internacionales de los sectores involucrados en la problemática del acceso a medicamentos, que presentaron los conocimientos teórico-prácticos más actuales, así como las posibles soluciones requeridas para eliminar las principales barreras para lograr el acceso universal a los medicamentos esenciales.

Las conferencias, que contaron con una gran afluencia de público, abarcaron desde la estrategia mundial de la OMS en salud pública, innovación y propiedad intelectual y la importancia de una intervención más directa de los actores de la salud, hasta el acceso a los medicamentos y su relación con el uso racional y el ciclo del medicamento o el problema de la publicidad directa al consumidor en Europa, una amenaza ya que la publicidad de medicamentos de prescripción podría llevar a daños al sistema de salud pública al enfrenar el interés de la industria (uso máximo

de medicamentos) al interés público (uso racional de los mismos). Por otro lado, se estudiaron casos particulares como el de Brasil; los retos y las oportunidades en el acceso a medicamentos en África, las dificultades y fugas de los profesionales sanitarios en los países menos favorecidos y la incidencia de las enfermedades olvidadas.

Por último, en febrero de 2009, coincidiendo con el primer aniversario de la campaña, se realizaron las Jornadas Internacionales sobre Patentes y Uso Racional en Madrid, con la colaboración de la Representación de la Comisión Europea en España.

El objetivo principal de estas jornadas fue plantear un marco general sobre la difusión de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud referentes a la propiedad intelectual e innovación en la industria farmacéutica, así como las implicaciones del uso racional en el acceso a medicamentos, favoreciendo un debate en el que se analizaron y escucharon las diferentes partes implicadas.

Ha sido fundamental para el proyecto contar con representantes de ONGDs del Sur como la Fundación IFARMA (Colombia), Misión Salud (Colombia), GAPURMED (Argentina), Representantes del Ministerio de Exteriores como AECID, la Dirección General de Planificación y Evaluación de Políticas de Desarrollo (DGPOLDE), el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Organización Mundial de la Salud, el Secretariado de Salud

Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, Académicos de la Universidad Carlos III, la Universidad Pompeu Fabra y la Universidad de Barcelona así como representantes de la Industria (Farmaindustria)

Pero además la organización y realización de estas Jornadas nos ha servido para acoger a distintos agentes y expertos muy relevantes en la problemática del acceso a medicamentos y así poner en marcha encuentros y sinergias necesarias para la realización de un documento final incluido en esta publicación como Conclusiones, que esperamos que refleje la complejidad del acceso a medicamentos, sus posibles abordajes y consensos.

Hemos dividido este libro en dos partes relevantes y diferenciadas, aunque profundamente relacionadas, tal es así que forman parte de la agenda de la 62ª Asamblea Mundial de la Salud, 18-27/05/09. Una es la Investigación y Desarrollo de medicamentos (sobre todo el complejo y trascendental elemento de las patentes de medicamentos) y la otra el Uso Racional como elemento fundamental en el acceso a medicamentos.

Para ello, hemos reproducido la experiencia y la opinión de los ponentes y personalidades involucradas en esta campaña, porque entendemos que son ellos los facilitadores idóneos de la información necesaria para poder trasladar las particularidades del acceso a medicamentos esenciales al lector.

Termino esta introducción con mi más sincero agradecimiento a todas las entidades involucradas en el desarrollo de este proyecto, a los finan-

ciadores: Agencia Española para la Cooperación Internacional y el Desarrollo (AECID), al gobierno de Aragón (DGA), a las entidades colaboradoras como la Representación de la Comisión Europea en España, Fundación CAI ASC, y a todas las personas y organizaciones que han hecho posible esta experiencia. Espero que con iniciativas como esta por fin podamos conseguir que la salud sea, efectivamente, un derecho universal y confío que la lectura de este libro contribuya no solo a la reflexión, sino también a una acción responsable.

SECCIÓN I

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y SISTEMA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

EL DERECHO INTERNACIONAL
DE LOS DERECHOS HUMANOS
Y LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS PARA
LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
EN EL ÁMBITO DEL RÉGIMEN
DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

D. Xavier Seuba

*Doctor en Derecho, Profesor de Derecho Internacional Público y Relaciones
Internacionales de la Universidad Pompeu Fabra (Barcelona)*

Xavier Seuba'

Introducción

El acceso a los medicamentos depende de factores bien diversos. Se suele aludir a los sistemas de provisión fiables, a la financiación sostenible, al precio asequible, al uso racional y a la selección de medicamentos. En las *Jornadas Internacionales Esenciales para la Vida*, organizadas por Farmamundi, el 11 y el 12 de septiembre de 2008 en Zaragoza y el 25 y 26 de febrero de 2009 en Madrid, diversos expertos que representaban tanto organizaciones internacionales como Estados, sociedad civil e industria farmacéutica, abordaron principalmente el tercero y cuarto de los factores mencionados, que a su vez sintetizan numerosos y complejos problemas de índole técnica. Sin embargo, al análisis y búsqueda de soluciones a los retos planteados subyace una preocupación común, alejada del ámbito técnico y en verdad propia de la justicia social, que es que los fármacos se encuentren en el punto de suministro, con la calidad requerida, en el momento preciso y las cantidades adecuadas.

No se trata de una preocupación humanitaria ni mucho menos de un acto de caridad. Por el contrario, dicha ‘preocupación común’ tiene por fundamento la consideración del acceso a los medicamentos como un derecho humano. Es decir, del mismo modo que se dota a un país de un sistema judicial para satisfacer el derecho a un juicio justo, la política farmacéutica y aquellas relacionadas con la misma (sanitaria, científica e industrial, principalmente) responden a la exigencia legal de proveer los

medicamentos a quiénes los precisen. Vinculado con diversos derechos fundamentales, el derecho al acceso a los medicamentos ha encontrado su propio espacio tanto en el plano internacional como en numerosos ordenamientos nacionales, y jornadas como la organizada por Farmamundi fortalecen precisamente esta aproximación a los fármacos basada en derechos fundamentales.

Sin embargo, dada la situación global actual en materia de acceso a medicamentos, resulta casi frívolo hablar de un derecho a acceder a los mismos. No obstante, la lucha por el respeto a los derechos humanos siempre ha partido de situaciones lacerantes y, a partir de las mismas, se han ido conquistando espacios hasta que la normalidad ha sido el respeto generalizado de los derechos. En el caso del acceso a los medicamentos la evolución es bastante clara. De la iniciativa y lucha de pacientes y ONG, se pasó al plano judicial y al de las políticas farmacéuticas nacionales. Y desde el ámbito interno, la exigencia del acceso a medicamentos basada en derecho acabó saltando al plano internacional. Este capítulo se propone precisamente ilustrar dicha evolución, a la vez se aportan los elementos conceptuales y de técnica jurídica que permiten exigir el respeto al derecho al acceso a los medicamentos.

Fármacos, Salud Pública y Derechos Humanos

A pesar de que los productos farmacéuticos se conciben, fabrican y prescriben para la protección o recuperación de la salud, las normas jurídicas relativas a los mismos se encuentran dispersas en diversos sectores normativos. En este sentido, y pese a la pujanza de sectores como el deno-

minado “derecho farmacéutico”, no existe por ahora un régimen legal homogéneo sobre los fármacos que responda a su rol esencialmente sanitario y que aglutine todas las normas que inciden sobre los mismos. Por el contrario, y atendiendo no siempre a los mismos objetivos, existen disposiciones legales que regulan aspectos como la investigación y el desarrollo de medicamentos, su fabricación con calidad, seguridad y eficacia, la distribución y dispensación de fármacos, la publicidad farmacéutica, el precio y los mecanismos de pago de los medicamentos, y la concesión y protección de los derechos de propiedad intelectual.

La dispersión de la normativa farmacéutica se explica en parte por la necesidad de dar cabida en el plano legal a los diversos intereses y actores que intervienen en la *cadena del fármaco*, es decir, la secuencia de pasos interrelacionados que describe la vida de un medicamento -su paso por la comunidad- desde que se concibe hasta que se utiliza (J-R. Laporte, 2001, p. 122). Sin embargo, ello no es óbice para señalar que determinados ámbitos normativos parecen haber descuidado el objetivo y naturaleza esencialmente sanitaria de los fármacos y han pasado a atender otro tipo de intereses, esencialmente económicos. Como contrapartida a estas desviaciones, el Derecho internacional de los derechos humanos sintetiza juicios de valor de los que carecen determinadas plasmaciones legislativas de, por ejemplo, la protección de la propiedad intelectual, y permite, además, analizar cada una de las etapas de la cadena del fármaco desde el punto de vista de la satisfacción de, entre otros, el derecho a la salud.

Debido a su incidencia tanto sobre el acceso como sobre la propia existencia de fármacos, se ha dedicado en los últimos años particular aten-

ción a la regulación de la propiedad intelectual. El régimen internacional de la propiedad intelectual recibió un sobresaliente impulso globalizador y armonizador durante la Ronda Uruguay, que se materializó en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante, ADPIC). Determinadas interpretaciones del ADPIC y otros textos que restringen particularmente las facultades estatales para adoptar medidas de protección de la salud, han hecho suyos posicionamientos relativos a los derechos de propiedad intelectual que olvidan su naturaleza instrumental y los conciben, por el contrario, como un activo económico. Las implicaciones de dicho posicionamiento son vastas, debiéndose destacar, en el ámbito de la salud pública, los graves problemas de abastecimiento de fármacos en numerosos países en desarrollo y las dificultades sobre la sostenibilidad del sistema de salud pública de los países económicamente desarrollados.

El análisis de las mencionadas consecuencias que parte del derecho Internacional de los derechos humanos ha llevado a verter duras críticas sobre el ADPIC y sucesivos tratados internacionales que van más allá de lo dispuesto en el mismo, llegándose en ocasiones a señalar la incompatibilidad entre el régimen internacional de los derechos humanos y el de la propiedad intelectual. Frente a ello, y partiendo del entendimiento de que el ADPIC y tales acuerdos son solamente una concreción posible de los derechos que se otorgan por ley al autor de una creación, y que además el ADPIC concede un amplio margen y permite adoptar numerosas medidas de protección de la salud pública, resulta útil examinar las relaciones entre propiedad intelectual y derechos humanos desde un plano más general. En

este sentido, puede sostenerse que las relaciones entre salud pública, derechos humanos y propiedad intelectual son múltiples y no necesariamente encontradas, y sobre las mismas cabe sostener una *visión integrada*.

La articulación adecuada de la protección de la salud pública, de los derechos humanos y de los derechos de propiedad intelectual resulta en una política farmacéutica concebida en torno al carácter eminentemente sanitario de los fármacos. Una política cuyo elemento central gira en torno a la salud y cuya traslación al plano individual es el derecho al acceso a productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad. Tratados internacionales y órganos de defensa de los derechos humanos, la propia Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) y numerosas leyes sanitarias nacionales identifican el (derecho al) acceso a los medicamentos como un elemento central de las políticas farmacéuticas. Asimismo, declaraciones interpretativas del ADPIC adoptadas en el seno de la propia Organización Mundial del Comercio, en particular la Declaración de Doha, han venido a corregir determinadas interpretaciones y han sostenido la protección prioritaria de la salud pública por encima de los derechos de propiedad intelectual.

La articulación de las relaciones entre salud pública, propiedad intelectual y derechos humanos necesita un marco jurídico adecuado que permita responder a las tensiones existentes entre las normas de cada uno de dichos regímenes. En Derecho internacional público dicho marco puede encontrarse en el emergente régimen del Derecho internacional de la salud, que agrupa las normas que guardan relación con la protección y promoción de la salud. El Derecho internacional de la salud resulta parti-

cularmente útil en este contexto, en especial al identificar como los bienes jurídicos objeto de su interés la protección de la salud pública y del derecho a la salud. Los conflictos que se generen en el ámbito farmacéutico, deberán, por ello, solventarse de modo que se garantice en todo caso la preservación de tales bienes jurídicos (X. Seuba Hernández, 2008).

La globalización de los estándares de propiedad intelectual

Entre los acuerdos agrupados bajo el paraguas de la OMC ninguno ha generado más controversia que el ADPIC. En primer lugar, ello se debe a los múltiples y sensibles ámbitos afectados. Entre estos, y por citar tan sólo aquellos relacionados con las patentes, se encuentran el medio ambiente, la agricultura y la salud pública. Y en segundo lugar, dicha controversia también viene motivada por el hecho que, según se ha señalado, el ADPIC fue el precio que los países en vías de desarrollo tuvieron que pagar para que sus materias primas tuvieran acceso a los mercados de los países económicamente desarrollados. Precio que, además, fijó un selecto *lobby* de industrias que basan su beneficio en la apropiación de bienes públicos (S. K. Sell, 2003).

Sin embargo, si bien es cierto que el ADPIC llevó la protección de los derechos de propiedad intelectual allí donde no la había e instauró nuevos derechos donde los que había se consideraban insuficientes, la vaguedad de su articulado permite defender argumentos jurídicos favorables a la protección de intereses sociales superiores, como por ejemplo la salud pública. Aparentemente ello no ha sido comprendido del mismo modo por todos los países ni por todas las partes interesadas, y cuando deter-

minados Estados han intentado utilizar las flexibilidades contenidas en el propio Acuerdo, la industria -en el ámbito local-, u otros Estados -en el multilateral-, han emprendido y siguen emprendiendo todo tipo de acciones para evitarlo.

De este modo, y sobre un articulado que permite interpretaciones dispares, se enfrentan posturas que privilegian la protección de los derechos de propiedad intelectual e interpretaciones que conminan a proteger la salud pública. Ha habido por lo menos dos momentos clave en esta disputa. El primero fue la retirada de la demanda contra la ley sudafricana de medicamentos de 1997, que habilitaba, entre otras medidas, a la realización de importaciones paralelas de fármacos y a otorgar licencias no voluntarias sobre el contenido de los derechos de los titulares de las patentes. Se trata de figuras que no sólo encuentran perfecto encaje en el ADPIC, sino que también, como se entiende aquí, son herramientas de obligado uso cuando con las mismas se posibilite la realización del derecho a la salud. El segundo momento culminante fue en noviembre de 2001, cuando se aprobó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En dicha Declaración los Miembros de la OMC afirmaron que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten las medidas necesarias para proteger la salud pública” y que el ADPIC puede y debe interpretarse de modo que permita proteger la salud pública.

Sin embargo, una vez establecido en el ADPIC el estándar mínimo global en materia de propiedad intelectual, y mientras se mantenían acaloradas discusiones sobre el contenido concreto de las obligaciones derivadas

del mismo, determinados países desarrollados y organismos internacionales abrían una nueva vía para avanzar todavía más en la protección de los derechos de propiedad intelectual. A través de tratados bilaterales de inversión, de libre comercio y de propiedad intelectual, países en vías de desarrollo, atraídos por las aperturas comerciales ofrecidas a cambio, o por la promesa de una mayor inversión extranjera, se comprometían a restringir sus facultades para proteger la salud pública, a aumentar los plazos de protección de las patentes, y a proteger de modo férreo y no requerido en el ADPIC materias como los datos de prueba farmacéuticos. Estos tratados ADPIC *plus*, o incluso ADPIC *extra*, son el auténtico frente actual de la protección de la salud pública por encima de los intereses comerciales.

El derecho a la salud como marco analítico y obligatorio

El Derecho internacional de los derechos humanos, y en el plano interno, el régimen de protección de los derechos fundamentales, ofrecen un marco de análisis y acción para, por un lado, situar determinadas acciones de salud pública relativas a la política farmacéutica en el contexto de la protección de los derechos humanos, y por otro lado, ponderar los intereses de los productores y usuarios de bienes tecnológicamente intensivos protegidos por derechos de propiedad intelectual para corregir los desequilibrios que puedan producirse. Numerosos instrumentos normativos y órganos de implementación de los mismos, tanto nacionales como internacionales, han protegido y garantizado el acceso a los productos farmacéuticos arguyendo distintos derechos fundamentales. Se trata de derechos tan distintos como el derecho a la vida, el derecho a no sufrir tratos inhumanos o

degradantes, el derecho a la libertad de movimientos, el derecho a la salud y el derecho a participar del progreso científico y técnico.

Entre los derechos mencionados sobresale el derecho a la salud. Por éste se entiende el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, y remite a una serie de obligaciones estatales tanto de carácter negativo -es decir, de abstención- como positivo -es decir, de acción-. Partiendo del vínculo entre el derecho a la salud y el régimen de los medicamentos, el derecho a la salud permite avanzar en la construcción de políticas farmacéuticas y de propiedad intelectual que tienen por objetivo prioritario la protección de la salud. Ello no significa que un enfoque basado en los derechos humanos desconozca el valor de los derechos de propiedad intelectual como incentivo para la innovación farmacéutica, sino que ofrece precisamente el marco adecuado para ponderar bienes jurídicos que en ocasiones, especialmente cuando se tiende a exportar niveles de protección de países tecnológicamente desarrollados a países con un nivel de desarrollo científico y económico inferior, pueden ser contrapuestos. Asimismo, la importación del marco conceptual del derecho a la salud al ámbito de aseguramiento farmacéutico ofrece mayor legitimidad a la acción gubernamental, y aporta además un persuasivo argumento jurídico a la hora de negociar acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual e implementar las denominadas flexibilidades del régimen de la protección de la propiedad intelectual.

De entre todos los textos que prevén el derecho a la salud, la norma de referencia en el ámbito internacional es el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelan-

te, PIDESC). Este artículo establece que “toda persona tiene derecho a disfrutar del mejor estado de salud física y mental que sea capaz de conseguir”, para lo cual los Estados se comprometen a tomar medidas de diversa índole. El respeto a dicho tratado es fiscalizado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante, el Comité), que analiza el cumplimiento de los Estados y emite interpretaciones autorizadas denominadas observaciones generales de los derechos recogidos en el mismo, siendo de especial utilidad en este contexto la observación general relativa al derecho a la salud, la *Observación General n° 14, Derecho al máximo nivel de salud posible*, del año 2000.

El artículo 12.2 del PIDESC señala algunas de las medidas que los Estados deben adoptar al ‘dar pasos’ para la completa realización del derecho a la salud. Así, su primer apartado recoge el derecho a la salud materna, infantil y genésica, bajo el mandato de “*la reducción de la mortalidad y mortinatalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños*”. El segundo apartado hace referencia al derecho a la higiene en el trabajo y medio ambiente, obligando a los Estados al “*mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente*”. El tercer apartado recoge el derecho a la prevención, tratamiento y lucha contra las enfermedades, obligando a los Estados a “*la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas*”. Por último, contempla también el derecho al establecimiento de bienes y servicios de salud, ordenando la “*creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad*”, entre los que se incluye el acceso a servicios médicos, los chequeos periódicos, el trata-

miento adecuado para las enfermedades importantes y, muy particularmente, el suministro de medicamentos esenciales. (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000, pfo. 17).

Según el Comité, el derecho a la salud contiene una serie de “elementos interrelacionados y esenciales”. En primer lugar, la *disponibilidad*, por la que se entiende que los bienes, servicios y programas de salud deben estar disponibles en suficiente cantidad. En segundo lugar, la *accesibilidad*, cuyas cuatro dimensiones son la no discriminación, la accesibilidad física, la accesibilidad económica y la accesibilidad a la información. En tercer lugar, la *aceptabilidad*, es decir, que los servicios sanitarios sean respetuosos con la ética médica, culturalmente apropiados, confidenciales y sensibles a los aspectos de género. Y por último, la *calidad*, por la que se entiende que los servicios sanitarios deben ser científica y médicamente apropiados. En la Tabla nº 1, se realiza un posible desarrollo de estos elementos.

Tabla 1:

	Significado / Dimensiones	Derecho al acceso a fármacos	Derecho al acceso y propiedad intelectual
Disponibilidad	- Existencia de servicios y bienes sanitarios	- Implicación estatal en la innovación farmacéutica.	- Acciones atractoras (creación de mercado) y acciones impulsoras (reducción de costes)
	- Presencia en el lugar de suministro	- Sistema de distribución fiable - Prescripción y uso racional	- Medidas destinadas a evitar que la propiedad intelectual provoque ruptura de stocks (por ejemplo, licencias obligatorias en caso de desabastecimiento)

	Significado / Dimensiones	Derecho al acceso a fármacos	Derecho al acceso y propiedad intelectual
Accesibilidad	- Física	- Sistema de distribución fiable y eficiente	
	- Financiera	- Financiación equitativa a través de intervención pública: sistemas de pago, prepago y subsidio	- Flexibilidades anteriores a la concesión de patentes - Flexibilidades posteriores a la concesión de patentes - No protección exclusiva de los datos de prueba farmacéuticos
	- Informativa	- Transparencia en la información	- Información de la situación de los fármacos en relación con propiedad intelectual - Información de precios de fármacos patentados y genéricos
Aceptabilidad	- Respetuosos con la ética médica y culturalmente apropiados	- Cumplimiento de los protocolos de seguridad en los procesos de prueba de nuevos fármacos - No repetición de ensayos por meros fines comerciales	- No patentar productos que han violado normas en ensayos clínicos - No protección exclusiva de los datos de prueba farmacéuticos
Aceptabilidad	- Productos apropiados científica y médicamente	- Calidad, selección, prescripción y uso racional	- Selección de los fármacos de la lista nacional de fármacos esenciales en razón de su relación coste-efectividad (patentados pueden quedar fuera, pero no necesariamente) - Prescripción y sustitución por genéricos.

En cuanto a las obligaciones de los Estados, se distingue entre un plano interno y otro internacional. En el plano interno aparecen, a su vez, obligaciones de carácter general y otras de carácter específico. Las primeras incluyen la obligación de no discriminar y la obligación de adoptar medidas para la plena realización del derecho a la salud. Esta segunda es particularmente relevante, puesto que, como los otros derechos económicos y sociales, el derecho a la salud está sujeto a un mandato de realización progresiva. Dicha realización progresiva, es decir, en función de lo que permitan los recursos estatales, no significa que los Estados puedan postergar indefinidamente la satisfacción del derecho a la salud sino que, por el contrario, inserta una obligación de avanzar constantemente para la plena realización del derecho. En cuanto a las obligaciones específicas, se distingue entre las obligaciones de respetar, proteger y cumplir.²

En primer lugar, con respecto al derecho a la salud y según el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la *obligación de respetar* insta a que los actos estatales no violen el derecho a la salud, lo que en el ámbito de los fármacos se traduce, por ejemplo, en la no comercialización de fármacos que no cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, en la no imposición de tratamientos farmacológicos, en la no privación de la prestación farmacéutica a la que se tiene derecho y en la no deformación o censura de información relacionada con los fármacos. (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pf. 34)

En segundo lugar, y en virtud de la *obligación de proteger*, el Estado debe impedir violaciones del derecho a la salud cometidas por terceros,

es decir, debe intervenir en las relaciones entre particulares para evitar posibles lesiones del derecho. Esta segunda obligación, en el marco del derecho a la salud y su relación con los productos farmacéuticos, remite a cuestiones como el control de la práctica de actores no estatales para evitar y reaccionar frente a los atentados a la salud cometidos por particulares, asegurar que particulares no conculcan el derecho al acceso a los fármacos, velar por que las privatizaciones no conculquen el derecho a la salud, controlar la comercialización del material y suministros sanitarios y garantizar que la información veraz sobre los fármacos no es retenida por terceros. (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pf. 35)

En tercer lugar, los Estados tienen la obligación de *cumplir* el derecho a la salud, obligación que remite a la adopción de las medidas legislativas, presupuestarias y promocionales necesarias para la satisfacción del derecho. Entre los ejemplos, cabe destacar la adopción de medidas legislativas, como la adopción de una ley del medicamento, presupuestarias, como la dotación económica adecuada a las necesidades de los programas de medicamentos, y por último, medidas promocionales, como por ejemplo el impulso de acciones para el fomento del uso racional de los fármacos. Es en el marco de las obligaciones de proteger y realizar donde se encuadra el deber del Estado de adoptar medidas para dar efecto a las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que permiten avanzar en la protección de la salud pública. En la tabla n° 2 se realiza un desarrollo de las obligaciones específicas derivadas del derecho a la salud.

Tabla 2:

	Fármacos en general	Fármacos y propiedad intelectual
Respetar	<ul style="list-style-type: none"> 1) Prohibición de comercializar fármacos sin garantía de calidad. 2) No restringir acceso a título punitivo. 3) No difundir información engañosa relativa a los fármacos. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) En caso de ser PVD, no suscribir acuerdos ADPIC <i>plus</i>. 2) No entorpecer la entrada de productos genéricos en el mercado. 3) No forzar a PVD a suscribir acuerdos ADPIC <i>plus</i>.
Proteger	<ul style="list-style-type: none"> 1) Farmacovigilancia 2) Control de calidad 3) Inspección 4) Evitar difusión de información engañosa relativa a fármacos. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Combatir la utilización fraudulenta de los derechos de propiedad intelectual. 2) Otorgar licencias obligatorias. 3) Combatir precios abusivos.
Realizar	<ul style="list-style-type: none"> 1) Adopción de lista nacional de medicamentos esenciales. 2) Promoción del uso racional de los medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Estudios de impacto de la introducción protección de derechos de propiedad intelectual. 2) Adoptar flexibilidades que permitan proteger la salud pública contenidas en acuerdos internacionales (agotamiento internacional de los derechos, licencias obligatorias y excepción bolar).

En lo referente a las obligaciones de carácter internacional, el artículo 2.1 del PIDESC prevé que los Estados “*se comprometen a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales*”. En este sentido, y en el marco del acceso a los medicamentos, se ha apuntado una obligación de especial trascendencia: “*los Estados parte deben velar por que en los acuerdos internacionales se preste debida atención al derecho a la salud*” (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pf. 38). El Comité ha afirmado también que los Estados deben velar por que los compromisos internacionales que suscriben permitan garantizar el dere-

cho a la salud no sólo en su ámbito de jurisdicción, sino también en el de los otros Estados, lo lleva a apuntar que los Estados no pueden imponer condiciones que dificulten la protección de la salud en otros países. Además, los Estados que sean miembros de instituciones financieras internacionales -y comerciales- prestarán atención a la protección del derecho a la salud influyendo en las políticas, acuerdos y desarrollo normativo de estas instituciones.³

Junto a las obligaciones de carácter general a las que se ha hecho referencia, el Comité ha fijado también la “titularidad absoluta esencial mínima, por debajo de la cual un Estado Parte estará violando sus obligaciones” (P. Alston, 1987), a la que aluden las denominadas *obligaciones básicas*. En este contexto, el Comité ha señalado que atenerse a los recursos disponibles a la hora de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud, no obsta para que los Estados deban garantizar los derechos mínimos de subsistencia. Con respecto al derecho a la salud, y en lo que interesa a este estudio, el Comité ha identificado el suministro de los medicamentos contenidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales confeccionada por la OMS en el seno del contenido esencial del derecho a la salud, y a su provisión como una de las obligaciones básicas derivadas de este derecho (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pf. 43).

Aplicación práctica en plano subjetivo

La invocación de los derechos fundamentales reconocidos en las constituciones nacionales y en los tratados de Derecho internacional de los derechos humanos es ya habitual en el ámbito del acceso a los medica-

mentos y la prestación farmacéutica. En el plano interno, tribunales de todo el escalafón judicial de numerosos países han reconocido el vínculo entre el acceso a unos determinados fármacos y diversos derechos humanos. Así, a partir de derechos tan variados como el derecho a la vida, el derecho a la salud –y en particular la articulación conjunta de ambos–, el derecho a participar del progreso científico y técnico, e incluso el derecho a la libertad de movimientos⁴, han ordenado desde la expansión de un plan nacional de suministro de fármacos a provincias a las que el mismo no llegaba, hasta el suministro a cargo de fondos públicos de un determinado fármaco a una persona o colectivo. Asimismo, mecanismos de participación ciudadana que implementan el derecho a participar en los asuntos públicos han servido para oponerse a la concesión de patentes sobre fármacos que no cumplen con los requisitos de patentabilidad⁵, y para defender el acceso a fármacos de vital importancia para la protección de la salud. (N. Ford, 2004).

Como se decía, los fármacos en general y el acceso a los mismos en particular, pueden abordarse desde diversos derechos fundamentales. La Corte Suprema de Justicia de Venezuela ha sido explícita a este respecto al afirmar que *“los derechos a la salud, a la vida y al acceso a la ciencia y la tecnología se encuentran estrechamente vinculados en este caso (...). Tal vinculación puede explicarse en la siguiente forma: el derecho al acceso de los avances de la ciencia y la tecnología, permitiría a los enfermos de VIH/SIDA una garantía de preservación de las condiciones mínimas vitales (derecho a la salud), lo que, en estos casos, significaría la posibilidad de alargar la vida”*.⁶ La articulación de diversos derechos humanos ha sido también una constante en el mismo tipo de

casos en los más altos tribunales de países como Argentina⁷ y Colombia.⁸ También en el plano internacional se han articulado conjuntamente diversos derechos, tanto de corte civil como social, para conseguir garantizar una determinada prestación farmacéutica. Este fue el caso, por ejemplo, de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, que fundamentó su orden de otorgar determinados fármacos antirretrovirales a pacientes chilenos sobre la base de los derechos a la vida y a la salud.⁹

Pese a la consistente práctica en sentido contrario, existe todavía la percepción de que los derechos sociales, en este caso el derecho a la salud, no son enjuiciables, y que, consecuentemente, los tribunales no pueden conocer casos en los que el acceso a los fármacos está en juego. Sin embargo, lo cierto es que el derecho a la salud ha sido frecuentemente invocado ante los tribunales y tutelado por los mismos en el preciso ámbito del acceso a los fármacos. Así, por ejemplo, en el año 2004 el Tribunal Constitucional de Perú ordenó incluir a una solicitante de amparo en el programa de suministro gratuito de fármacos antirretrovirales, instando también al Estado a considerar “como inversión prioritaria el presupuesto para la ejecución del Plan de Lucha contra el SIDA”.¹⁰ De forma similar, el Tribunal Constitucional sudafricano ha ordenado la extensión de un programa de suministro de fármacos (nevirapina) a regiones que quedaban fuera del alcance del mismo invocando el derecho a la salud.¹¹

Como se decía, la obligación de respetar insta al Estado a no lesionar con sus propios actos el derecho a la salud. Se trata de una violación frecuente, particularmente evidente en el caso de personas directamente

dependientes de instituciones públicas. En este sentido, la deliberada omisión de la asistencia médica y farmacéutica ha sido alegada en numerosas ocasiones por personas que se encuentran en establecimientos penitenciarios. Pero también desde un punto de vista más general cabe identificar una violación de la obligación de respetar cuando el Estado, bien sea por dejadez, bien sea intencionalmente, impide o no garantiza el correcto suministro de fármacos a las personas que los necesitan. Este fue el caso objeto de análisis de la Corte Suprema Venezolana, que condenó al Estado porque si bien desde la sanidad pública se prescribía adecuadamente un determinado tipo de fármacos, el sistema de distribución estatal resultaba en el recurrente desabastecimiento de tales fármacos en los puntos de suministro a los usuarios.¹² Caso similar al de los numerosos amparos presentados en Argentina con razón de la suspensión del suministro de medicamentos (CELS, 2002, p. 348).

Antes se aludió a la obligación de proteger el derecho a la salud, que remite a la adopción de medidas por parte del Estado para evitar que se atente contra la salud de las personas. En este sentido, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica ha señalado que “la Constitución Política en su artículo 21 establece que la vida humana es inviolable y a partir de ahí se ha derivado el derecho a la salud que tiene todo ciudadano, siendo en definitiva al Estado a quien le corresponde velar por la salud pública impidiendo que se atente contra ella”.¹³ En el preciso ámbito de intersección entre los derechos de propiedad intelectual y los productos farmacéuticos, esta obligación es la que debe impulsar la acción estatal para remediar situaciones de abuso de los dere-

chos de propiedad intelectual. En este sentido, uno de los principales instrumentos a disposición de los Estados es el recurso a las licencias no voluntarias, que permitirán reaccionar ante actos potencialmente lesivos del derecho a la salud como la falta de explotación de una invención patentada o la fijación de precios abusivos.

Junto con las aludidas obligaciones de respetar y proteger el derecho a la salud, también la violación de la obligación de cumplir puede dar lugar a reclamaciones judiciales, y a que los tribunales insten a la adopción de medidas para remediar dicho incumplimiento. Se trata de un ámbito particularmente delicado, puesto que existe el riesgo de judicializar la política sanitaria, lo que remite a la discusión en torno al intervencionismo judicial en el diseño de políticas públicas. Ello no obstante, y dejando de lado argumentos tangenciales,¹⁴ no parece de recibo no ahondar en este ámbito alegando la dificultad de establecer límites precisos. Por el contrario, este último debería ser un factor para, precisamente, analizar las relaciones entre el activismo judicial, sus límites y criterios para los mismos, y la obligación de cumplir el derecho a la salud.

La jurisprudencia es rica en sentencias ordenando al Estado la creación, el desarrollo o la ampliación de un determinado programa de suministro de fármacos. Es clara en este sentido la Corte Suprema de Venezuela, que *“ordena al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social que desarrolle una política de información, tratamiento, y asistencia médica integral a favor de los actores”*, para lo cual insta *“al Ministro de Sanidad y Asistencia Social solicitar de forma inmediata al Presidente de la República, en Consejo de Ministros, una rectificación de la partida presupuestaria*

correspondiente a la “actividad: prevención y control del SIDA” o la consideración de un crédito adicional, a los efectos de garantizar el cabal y oportuno cumplimiento de lo ordenado”.¹⁵ En el mismo sentido, pueden reseñarse la sentencia del Tribunal Constitucional sudafricano ordenando extender un programa de suministro de nevirapina a provincias que habían quedado excluidas del mismo,¹⁶ la sentencia de la Corte Suprema de la Nación Argentina, que instó al Ministerio de Salud a garantizar el suministro regular de medicamentos a enfermos de VIH/SIDA,¹⁷ o la sentencia de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso-Administrativo Federal de la Argentina ordenando fabricar la vacuna Candid 1 y cumplir con el cronograma que el Ministerio de Salud había elaborado al efecto.¹⁸

Políticas Públicas, Derechos Humanos y Derechos de Propiedad Intelectual

La incorporación de los derechos humanos a los argumentos estatales

En el punto anterior se presentaron las consecuencias en el plano subjetivo de la relación entre derechos humanos, propiedad intelectual y fármacos, relación sobre la que existe ya un importante avance jurisprudencial y doctrinal. Existe sin embargo otra dimensión menos abordada y explotada de dicha relación. Se está haciendo referencia al ámbito de las políticas públicas, y a las precisas consecuencias de la adopción de una visión integrada de las exigencias de los derechos

humanos y de la salud pública en el diseño de las políticas farmacéuticas y de propiedad intelectual. En este sentido, está pasando casi desapercibido el creciente recurso por parte de los propios Estados a argumentaciones basadas en el Derecho internacional de los derechos humanos para adoptar, defender o desarrollar determinadas políticas de gestión de los derechos de propiedad intelectual en relación con los productos farmacéuticos.

Existe un claro vínculo entre la obligación de cumplir el derecho a la salud, aludida en el punto anterior, y la adopción de medidas tendentes a la protección de la salud en el ámbito farmacéutico y de la propiedad intelectual. Vínculo que ha sido enfatizado por diversos tribunales, y que ha llegado a precisiones particularmente importantes. Este es el caso, por ejemplo, de la sentencia del Tribunal Constitucional de Perú que, a partir de consideraciones sobre el derecho a la salud, apuntó que *“cuando se advierta alguna dificultad en el cumplimiento de objetivos nacionales referidos a la salud pública, con la consiguiente afectación del derecho mismo y de la vida de los ciudadanos (...) se ha establecido, mediante la Declaración Ministerial de Doha (...) que si bien la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevas medicinas, no puede dejarse de lado la preocupación respecto a su efecto en los precios; de modo que los acuerdos sobre protección de propiedad intelectual no significarán una obstrucción a los países miembros para tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública”*.¹⁹

Cabe sin embargo ir un poco más allá y ahondar en la expresa invocación estatal de las obligaciones en materia de derechos humanos para sostener la adopción de determinadas medidas en el ámbito de la propiedad

intelectual y los medicamentos. Esta perspectiva es importante porque en muchas ocasiones la problemática del acceso a los fármacos no tiene una causalidad meramente interna, y la falta de acceso no es atribuible al Estado. En este sentido, es particularmente ilustrativa la incidencia de los estándares globales de protección de las patentes farmacéuticas. Tradicionalmente, el preciso estándar de protección de los derechos de propiedad intelectual era decidido por los propios Estados en función del desarrollo de sus industrias y de la dependencia con respecto a la tecnología extranjera, incluida la farmacéutica. La beligerante expansión de unos estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual que reflejan una interpretación muy particular del valor y función de estos derechos, ha constreñido la posible acción de los gobiernos a favor de la protección de la salud. Por ello, por paradójico que parezca, empiezan a ser los propios Estados los que invocan el Derecho internacional de los derechos humanos para justificar la adopción de determinadas medidas, signo evidente de que se trata de una argumentación dirigida a los demás sujetos de Derecho internacional, tanto Estados como organizaciones internacionales.

A la explicación precedente sobre el porqué de la invocación de las obligaciones de derechos humanos por parte de los Estados, cabe sumar otras. Una se encuentra en la tradicional concepción de las obligaciones de derechos humanos como obligaciones de rango inferior a las contraídas en otros ámbitos, como el derecho del comercio internacional. Se trata sin embargo de una visión sin sustento en Derecho internacional público, y más en particular, en el del derecho de los tratados internacio-

nales. Otra explicación se encuentra en la visión fragmentada del ordenamiento jurídico internacional, según la cual las obligaciones contraídas en ámbitos como el del comercio, el de los derechos humanos o el del derecho del medio ambiente, pertenecen a regímenes distintos y como tales no inciden las unas sobre las otras. Esta visión fragmentada del ordenamiento jurídico internacional ha tenido respuesta tanto en el plano general (O. Casanovas y La Rosa, 1998), como en el más concreto del acceso a los medicamentos, (X. Seuba Hernández, 2007) y el propio Órgano de Solución de Diferencias de la OMC ha advertido en contra de la tentación de interpretar aisladamente las normas recogidas en los acuerdos de la OMC. Otro de los factores, esta vez sí más relevante, puede haber sido la falta de claridad con respecto al alcance de algunas de las obligaciones en materia de derechos humanos. Sin embargo, la labor de los órganos de supervisión de los tratados de derechos humanos y el avance doctrinal en este ámbito, permiten solventar algunas de las antiguas carencias.

La progresiva superación de las aludidas trabas jurídicas y conceptuales permite comprender el estado actual de la relación entre los derechos humanos y los derechos de propiedad intelectual en el preciso ámbito del acceso a los productos farmacéuticos. No son ya exclusivamente los tribunales nacionales los que ordenan a la administración la provisión de un determinado fármaco. Tampoco son solamente los órganos dedicados a la salvaguardia del respeto a los derechos humanos los que delimitan el contenido de diversos derechos y ordenan a los Estados una serie de prestaciones farmacéuticas. Ni tan siquiera se limita al ámbito académico el recurso al Derecho internacional de los derechos humanos para justificar la adopción

de medidas de salud pública que implican la activación de diversos mecanismos en el ámbito de la propiedad intelectual. Son los Estados y las organizaciones internacionales los que están incorporando en sus argumentos en torno al acceso a los fármacos diversos planteamientos directamente demandados en el Derecho internacional de los derechos humanos.

Ejemplos

Los ejemplos de invocación de los derechos humanos en la argumentación de los Estados y las organizaciones internacionales empiezan a ser numerosos. En lo que se refiere a las organizaciones internacionales, ha sido particularmente la OMS la que ha introducido la concepción del acceso a los medicamentos como una cuestión de derechos humanos, instando a los estados a tomarlos en cuenta al formular sus políticas farmacéuticas (WHO, 2004, p. 22). En otro plano, determinados órganos internacionales han recordado a los Estados que sus obligaciones en el ámbito de los derechos humanos les obligan a tener particular cuidado al suscribir e implementar nuevas obligaciones en ámbitos como el de la propiedad intelectual, especialmente por sus efectos sobre el acceso a los medicamentos.²⁰ Por otro lado, los propios Estados han invocado sus obligaciones de derechos humanos tanto para fundamentar iniciativas internacionales basadas en la cooperación y destinadas a mejorar el acceso a los medicamentos como para justificar la adopción de determinadas medidas.

Como se decía, la relación entre propiedad intelectual, derechos humanos y salud pública está sirviendo de base para la cooperación internacional. Los Ministros de Salud de América del Sur adoptaron en el año 2006 la *Declaración sobre Propiedad Intelectual y Acceso a los Medicamentos*,

afirmando que “*el acceso a los medicamentos e insumos críticos son una parte esencial del derecho a la salud, un derecho fundamental de todo ser humano y requisito esencial que debe ser garantizado por los gobiernos*”. A partir de esta base, se comprometieron a “*Fortalecer las iniciativas de cooperación internacional buscando la capacitación tecnológica mediante: a. Promoción de alianzas estratégicas para la transferencia de tecnología. b. Promoción de alianzas estratégicas para el desarrollo de ciencia, tecnología e innovación. c. Formación de una Red de Asistencia Técnica para nuestros países que se concentre en los temas vinculados a la propiedad intelectual relevantes para la salud.*”²¹

Examinando la conducta de los Estados, el caso de Perú es notable porque el Ministerio de Salud y el Relator Especial de Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud actuaron con aparente sincronización. Ante la inminente adopción de un tratado de libre comercio con los Estados Unidos que incorporaba disposiciones particularmente exigentes con respecto a los derechos de propiedad intelectual, el Ministerio de Salud realizó un estudio del impacto de dicho acuerdo en el que apuntaba que, de no aumentar el presupuesto sanitario, en los primeros cinco años de aplicación del acuerdo quedarían excluidas del acceso a medicamentos entre 700.000 y 900.0000 personas.²² Unas semanas más tarde, el Relator Especial de Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud emitió un comunicado de prensa mostrando su preocupación con respecto a las cláusulas de protección de la propiedad intelectual contenidas en el tratado de libre comercio entre Perú y los Estados Unidos, e instando a incluir en dicho acuerdo una cláusula especial que reafirmara el derecho y deber de proteger la vida y la salud de las personas, y no adoptar compromisos que sean

contrarios a las obligaciones de respeto a los derechos humanos,²³ cláusula que finalmente fue incluida en un anexo al tratado.²⁴

Existen diversas medidas que permiten adaptar la protección de los derechos de propiedad intelectual a los intereses de la salud pública. Se trata de las denominadas flexibilidades anteriores y posteriores a la concesión de patentes, a las que puede darse un valor adicional recurriendo a las obligaciones internacionales en materia de derechos humanos, y en particular, a las derivadas del derecho a la salud. Entre estas flexibilidades se encuentra la concesión de licencias no voluntarias, que pueden otorgarse por diversas razones, entre otras, en caso de emergencias sanitarias o para el uso público no comercial de la invención patentada. El análisis de diversas licencias no voluntarias otorgadas en los últimos años por países en desarrollo permite constatar una incipiente práctica relativa a la invocación de las obligaciones con respecto a los derechos humanos como justificación para dicha concesión. La protección de la salud invocando el Derecho internacional de los derechos humanos tiene un creciente protagonismo, y de la falta de referencia alguna, se ha pasado, paulatinamente, a referencias implícitas y a invocaciones expresas y precisas.

Como se decía, inicialmente no se hizo alusión alguna a las obligaciones en el ámbito de los derechos humanos. Así, por ejemplo, en abril de 2003 Zimbabwe otorgó una licencia obligatoria para todos los fármacos antirretrovirales. Dicha licencia se concedió tras declarar un período de emergencia aduciendo la crisis sanitaria provocada por el VIH/SIDA, declaración que prescribe la ley zimbabwesa como condición previa a la concesión de una licencia de este tipo. La licencia permite a una compa-

ña local, Varichem Pharmaceutical Ltd, producir fármacos relacionados con el VIH/SIDA durante el período de emergencia, obligando a la compañía a suministrar el 75% de su producción a instituciones sanitarias públicas, y especifica que los fármacos fruto de dicha licencia serán objeto de controles de precios²⁵. En octubre de 2003, Varichem lanzó su primer antirretroviral, al que sucedieron otros que suministra tanto al sector público como privado (C. Oh, 2004).

Tampoco las licencias otorgadas por Mozambique, Zambia, Eritrea, Ghana y Malasia se refieren a las obligaciones con respecto a los derechos fundamentales. Entre las justificaciones aducidas para su concesión, la licencia obligatoria otorgada por Zambia introduce, eso sí, conceptos de salud pública y de derechos humanos, en particular las ya aludidas accesibilidad y asequibilidad de los fármacos, pero las referencias acaban allí.²⁶ Algo similar ocurre con la licencia otorgada por Mozambique, que no hace mención expresa a las obligaciones del país en el ámbito de los derechos humanos, pero sí al concepto de accesibilidad.²⁷ En octubre de 2003, después de meses de tensas discusiones entre varios ministerios (C. Yoke Ling, 2006), Malasia aprobó la explotación por parte del gobierno de una invención patentada.²⁸ Dicha autorización permitía a una compañía farmacéutica local, Syarikat Megah Pharma & Vaccines, importar diversos antirretrovirales producidos en la India.²⁹ Transcurridos dos años de intensas presiones diplomáticas y judiciales (S. F. Musungu, C. Oh, 2005), y tras haber conseguido reducir el coste de la terapia en un 80% y duplicar el número de pacientes en tratamiento, Malasia decidió no renovar dicha autorización, afirmando que los descuentos conseguidos de las compañías ya no

hacían interesante la licencia para uso público no comercial. De modo similar, en las licencias otorgadas por Eritrea³⁰ y Ghana³¹ tampoco se hace referencia a las obligaciones estatales en materia de derechos humanos.

Indonesia fue el primer país que hizo una referencia implícita a la protección de los derechos fundamentales en el texto de una licencia obligatoria. Un decreto presidencial autorizó al Ministro de Salud en octubre de 2004 a designar a un fabricante para que explotara las patentes sobre el lamivudine y la nevirapina en nombre del Gobierno por un período de siete y ocho años respectivamente, decreto enmendado en 2007 para incluir también el efavirenzo.³² El decreto presidencial indonesio es interesante porque remite la adopción de dicha medida a las disposiciones de la ley sanitaria nacional.³³ Dicha ley contiene numerosas disposiciones que implementan el derecho a la salud que ampara a todos los indonesios. El Preámbulo de la Ley, vincula el desarrollo de Indonesia con el estado de salud de sus habitantes, y los objetivos y principios de la ley (artículos 2 y 3) vinculan la protección de la salud a valores superiores y de humanidad. Es a continuación, en su artículo cuarto, donde se recoge el derecho a la protección de la salud sin discriminación, y en sus artículos sexto, séptimo y noveno, la obligación del Estados con respecto a la salud individual y colectiva.

Sin embargo, han sido los gobiernos de Tailandia y Brasil, y sólo muy recientemente, los que han invocado como fundamento expreso de la de licencias no voluntarias concedidas su obligación de proteger los derechos humanos de las personas bajo su jurisdicción. Tailandia concedió entre finales de 2006 y principios de 2007 tres licencias no voluntarias para uso

público no comercial sobre dos antirretrovirales³⁴ y un fármaco para tratar cardiopatías,³⁵ y a finales de 2007 otras cuatro licencias sobre fármacos oncológicos.³⁶ El Ministerio de Salud, facultado por la Ley de Patentes para conceder licencias no voluntarias,³⁷ en las argumentaciones aducidas para la concesión de las mismas ha señalado expresamente que la Constitución tailandesa y la ley sanitaria nacional obligan al gobierno a garantizar a todos los tailandeses acceso a los medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales, y que el precio de los fármacos objeto de las licencias es un impedimento para la satisfacción de dicha obligación (Minsitry of Public Health, 2008, p. 12). Efectivamente, la Sección 51 de la Constitución tailandesa recoge el derecho a la protección de la salud sin discriminaciones y el derecho al tratamiento sanitario gratuito de las personas sin recursos. El mismo artículo obliga al Estado a la organización eficiente del sistema sanitario y a prevenir y erradicar las enfermedades. Junto con el desarrollo de programas sanitarios nacionales basados en el acceso universal a la salud (S. Wibulpolprasert, 2005), ésta y otras disposiciones de la Constitución resultaron en la adopción en el año 2002 de la Ley sobre Seguridad Sanitaria Nacional, entre cuyos aspectos más importantes figura la garantía de acceso universal a la atención sanitaria.

En julio de 2007 Brasil otorgó una licencia obligatoria sobre el efavirenzo, fármaco que conoce una versión patentada bajo el nombre de Stocrin y que se incluye en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. La mayor parte del texto de la Declaración de Interés previa al Decreto del Presidente Lula da Silva aludía a las obligaciones del Estado

brasileño en materia de derechos humanos, que le llevaban a conceder dicha licencia obligatoria. Concretamente, la Declaración de Interés apuntó que el derecho de toda persona a disfrutar del nivel más elevado posible de salud física y mental se encuentra reconocido en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y que el mismo fue incorporado en el ordenamiento jurídico nacional en 1992. Se recordaba también que el derecho a la prevención y tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra naturaleza es un derecho humano recogido en el Protocolo de San Salvador, incorporado en el ordenamiento interno en 1999. Asimismo, se hacía una doble referencia a la Constitución brasileña. Por un lado, a su artículo 196, que reconoce en la salud un derecho de todos y un deber del Estado a garantizar a través de políticas sociales y económicas. Por otro lado, se aludía al artículo 5 de la Constitución, que prevé que la propiedad debe atender a su función social y que la protección de la propiedad intelectual debe considerar el interés social.³⁸

Conclusiones

La invocación de los derechos humanos en el ámbito farmacéutico ha evolucionado de modo espectacular en la última década. De ser un instrumento utilizado por parte de activistas de la salud pública, que recibieron no pocas críticas por ello, el Derecho internacional de los derechos humanos se encuentra cada vez con más frecuencia en los argumentos tribunales, órganos de supervisión de tratados internacionales, orga-

nizaciones internacionales y Estados en asuntos relativos a los productos farmacéuticos.

La explicación de esta creciente invocación se encuentra no sólo en la coincidencia del bien jurídico que buscan proteger unos y otros, esto es, la salud humana, sino también en la propia evolución y clarificación conceptual de derechos particularmente relevantes en el ámbito farmacéutico, en especial, el derecho a la salud. El derecho a la salud, fijándose en categorías y conceptos de salud pública, ofrece en la actualidad un marco conceptual, analítico y obligacional para exigir el acceso asequible a medicamentos seguros, eficaces y calidad, y para diseñar las políticas farmacéuticas que facilitan dicho acceso, y desde ese marco es desde el que están trabajando numerosos actores públicos y privados interesados en la defensa de la salud pública.

Asimismo, el Derecho internacional de los derechos humanos aporta también el juicio (de valor) que ha perdido buena parte de la legislación en materia de propiedad intelectual. Efectivamente, concebido como una suerte de contrato social en el que debe preservarse el equilibrio entre los intereses de los titulares de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los usuarios de los bienes protegidos, el régimen de la propiedad intelectual parece haberse convertido en un fin en sí mismo, en un cauce para maximizar los beneficios en detrimento de los fines sociales que, en principio, también persigue la protección de los derechos de propiedad intelectual. Por ello, de igual a igual (normativamente hablando) el Derecho internacional de los derechos humanos sirve al fin de delimitar y reencauzar la protección de derechos privados como son los derechos de propiedad intelectual.

Bibliografía

Alston, P., “Out of the Abyss: The Challenges Confronting the New UN Committee on Economic, Social, and Cultural Rights”, *Human Rights Quarterly*, 9, (1987), pp. 352-353.

O. Casanovas y La Rosa, “Unidad y pluralismo en Derecho internacional público”, *Cursos Euromediterráneos Bancaja de Derecho internacional*, Vol. II, 1998, pp. 94-102.

CELS, *Derechos Humanos en Argentina, Informe 2002*, Buenos Aires: Catálogos Editora, 2002.

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Comentario General n° 14, Derecho al máximo nivel de salud posible*, 11.8.2000, E/C.12/2000/4

Ford, N., et al., “The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand”, *Lancet*, vol. 363, 2004, pp. 560-563.

Laporte, J-R., *Principios básicos de investigación clínica*, Barcelona: Astra-Zeneca, 2001, p. 122.

Ministry of Public Health – National Health Security Office, *The 10 burning questions on the Government Use of Patents on the four anti-cancer drugs in Thailand*, Bangkok: Ministry of Public Health – National Health Security Office, 2008.

Musungu, S.F., Oh, C., *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?*, Geneva: South Centre/WHO, 2006.

Oh, C., “Compulsory licences: recent experiences in developing countries”, *International Journal of Intellectual Property Management*, 2006, n° 1, 22-36

Sell, S. K., *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003.

Seuba Hernández, X., *Medicaments, els beneficis de la salut*, Barcelona: Diputació de Barcelona-ANUE, 2005.

Seuba Hernández, X., “Derechos Humanos y Comercio Internacional de Productos Farmacéuticos: la armonización posible”, *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, n° 9, 2007, pp. 69-104.

Seuba Hernández, X., “La emergencia del Derecho internacional de la salud”, *Revista de Derecho de la UNED*, n° 8, 2008.

Yoke Ling, C., *Malaysia’s Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the “Government Use” Option*, Penang: Third World Network, 2006.

Wibulpolprasert, S., (Ed.), *Thailand Health Profile 2001-2004*, Bangkok: Ministry of Public Health, 2005.

World Health Organization, *WHO Medicines Strategy 2004-2007*, Geneva: WHO, 2004.

Referencias

1. Profesor de Derecho Internacional público de la Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.

Este capítulo profundiza el módulo del propio autor para el *Curso para Líderes de Salud Pública* organizado por la Organización Panamericana de la Salud y el capítulo titulado “La Aportación del Derecho a la Salud en el Aseguramiento Farmacéutico a la Luz de la Práctica Reciente de los Estados” en J. Rovira y L. Girona (Eds.), *Globalización y medicamentos*, Barcelona: Icaria, 2009.

2. Esta tipología tripartita fue introducida en el sistema de Naciones Unidas por el Relator Especial sobre el derecho a la alimentación, Asbjørn Eide, quien tomó por base la tipología desarrollada por H. Shue en *Basic Rights: Subsistence, Affluence and U.S. Foreign Policy*, Princeton: Princeton University Press, 1986.

3. El Comité ha criticado los planes de ajuste estructural *The interpretation and practical application of the obligations incumbent upon States parties to the ICESCR*, UN Doc. E/C.12/1995/SR.22, pf. 7 y 42), y ha manifestado la posibilidad de usar el PIDESC para defender los derechos en él contenidos frente a las políticas del FMI y BM (Ibid. pf. 47). El Comité también ha interpelado a los Estados a que respeten los DESC cuando negocien con el FMI, el Banco Mundial o en el seno de la OMC (por ejemplo, conclusiones a los informes de Senegal, E/C.12/1/Add.62, pfo. 60, Nepal, E/C.12/1/Add.66, pfo. 32).

4. *Memorial Hospital v. Maricopa County*, 415 U.S. 250 (1974).

5. Caso de la India con respecto a la patente sobre el fármaco de Novartis denominado Gleevec.

6. Sala Político - Administrativa de la Corte Suprema de Justicia de Venezuela, *Cruz del Valle Bermúdez y otros vs. MSAS*, 15 de julio de 1999, Expediente N° 15.789, Sentencia N° 916.

7. Corte Suprema de la Nación Argentina, *Campodónico de Beviacqua, Ana Karina c/ M. De Salud-Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásticas*, C.823.XXXV, 24.10.2000.

8. Corte Constitucional de Colombia, Sala Tercera de Revisión, *Sentencia T-754/02*, 13.9.2002.

9. Comisión Interamericana de Derechos Humanos, *Informe Anual 2001, OEA/Ser/L/V/II.114, doc.5 rev.*, 16 de abril de 2002.

10. Tribunal Constitucional de Perú, *Azanca Albelí Meza García, EXP N° 2945-2003 AA/TC*, 2004.

11. Tribunal Constitucional Sudafricano, *The Minister of Health and others v. Treatment Action Campaign and others*, CCT 09/02, 5.7.2002.

12. Sala Político - Administrativa de la Corte Suprema de Justicia de Venezuela, *Cruz del Valle Bermúdez y otros vs. MSAS*, 15 de julio de 1999, Expediente N° 15.789, Sentencia N° 916.

13. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica, *Sidonia Vargas Vargas c. Gerente de la Caja Costarricense del Seguro Social y el Jefe de la Unidad de Quimioterapia del Servicio de Onco-Hematología del Hospital San Juan de Dios*, EXP. n° 5130-94, del 7 de septiembre de 1994.

14. Este peligro no difiere del que existe en otros ámbitos respecto de los cuales no parece habersele otorgado tanta trascendencia, como por ejemplo el preciso contenido del derecho a un juicio justo.

15. Sala Político-Administrativa de la Corte Suprema de Justicia de Venezuela, op. cit.

16. Tribunal Constitucional Sudafricano, op. cit.

17. Corte Suprema de Justicia de la Nación, *Asociación Benghalensis y otros c/ M. De Salud y Acción Social-Estado Nacional s/amparo Ley 19.986*, de 1.6.2000, Causa A.186 XXXIV.

18. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso- Administrativo Federal, Sala V, *Viceconte, Mariela Cecilia c/ Estado Nacional Min. de Salud y Acción Social- s/ amparo ley 16.986*, 1998.

19. Tribunal Constitucional de Perú, *Azanca Albelí Meza García*, op. cit.

20. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales señaló a Marruecos, su preocupación por los efectos que iba a tener el tratado de libre comercio suscrito con los Estados Unidos, y afirmó que “tales acuerdos, que aumentan el coste de los insumos médicos y farmacéuticos, podrían vulnerar los derechos recogidos en el Convenio, particularmente el derecho a la salud”. Por ello le instó a “tener en cuenta, en negociaciones y acuerdos bilaterales, todas las obligaciones que le incumben bajo el Convenio”, y recomendó que evaluara “el impacto del acuerdo de libre comercio que entró en vigor en 2006 sobre los derechos económicos, sociales y culturales de la gente de Marruecos”. Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *Concluding Observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Morocco*, E/C.12/MAR/CO/3, pfs. 29 y 56

21. *Declaratoria de Ministras y Ministros de América del Sur sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud*, 23 de mayo del 2006, www.redtercermundo.org.uy/texto_completo.php?id=3059

22. *Ministerio de Salud, “MINSA presenta estudio sobre efectos potenciales del TLC en acceso a medicamentos”, nota de prensa, www.minsa.gob.pe/portal/ocom/notaanterior.asp?np_codigo=2523*

23. Relator Especial sobre el derecho a la salud, *Negociaciones entre los Estados Unidos de América y el Perú sobre un acuerdo de libre comercio: el Relator Especial sobre el derecho a la salud recuerda nuevamente a las partes sus obligaciones en materia de derechos humanos*, Comunicado, 13/7/2005, www.unhchr.ch/hurricane/hurricane.nsf/view01/76CC48AEDA213D5CC125703D0039BB75?openDocument, (8/2005)

24. *Entendimiento respecto de ciertas medidas de salud pública*, 12 de abril de 2006, www.tlperu-eeuu.gob.pe/downloads/documento/Entendimiento_Salud_Publica.pdf

25. Government of Zimbabwe (2003). Authority by the Minister of Justice, Legal and Parliamentary Affairs.

26. Government of Zambia - Ministry of Trade, Commerce and Industry, Compulsory licence No. CL 01/2004, www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html, (6/2007).

27. En este sentido, el texto de la licencia obligatoria señaló entre los fundamentos de la concesión de la licencia no voluntaria que “los titulares de las patentes internacionales (sic) no permiten la accesibilidad a esos fármacos a precios competitivos”. Ministério da Industria e Comércio, Licença compulsiva n° 01/MIC/04, 5 de Abril 2004, www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/5apro4-moz-cl.pdf (6/2007).

28. Government of Malaysia, Authorisation for exploitation of patented invention in Malaysia, 2003, <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html>

29. Didanosine, zidovudine y combinaciones a dosis fijas de didanosine y zidovudine, importadas de la compañía farmacéutica india Cipla.

30. The State of Eritrea, Ministry of Health, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Eritrea.png>, (6/2007)

31. Republic of Ghana, Ministry of Health, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png>, (6/2007)

32. Government of Indonesia, *Decree of the President Republic of Indonesia n° 83 2004 regarding exploitation of patent on antiretroviral drugs by the Government*; Government of Indonesia; *Decree of*

the President Republic of Indonesia n° 6 2007, amending Decree number 83 year 2004 regarding exploitation of patent on antiretroviral drugs by the Government, <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-December/007233.html> (6/2007)

33. Law No. 23 of 1992 regarding Health, *State Gazette*, n° 100, *Supplementary State Gazette* n° 3495, 1992.

34. Sobre el efavirenzo (Stocrin), y sobre la combinación de lipinavir y ritonavir (Kaletra)

35. Clopidogrel (Plavix)

36. Docetaxel (Taxotere), letrozole (Femara), Erlotinib (Tarceva) y Imatinib (Glivec).

37. Sección 51 de la Constitución del Reino de Tailandia, adoptada el 24 de agosto de 2007.

38. Ministerio da Saúde, Portaria No- 886, 24 de abril de 2007, N° 79 – *DOU* de 25/04/07, pfs. 3-4.

**LA EXPERIENCIA BRASILEÑA
EN LA ACTUACIÓN DE LA AUTORIDAD
DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL ANÁLISIS
DE PEDIDOS DE PATENTES DE PRODUCTOS
Y PROCESOS FARMACÉUTICOS**

Ana Paula Jucá Silva y Juliana Borges Vallini
Miembros del Intergovernmental Working Group - IGWG (OMS)

Desde la adopción del Acuerdo TRIPS a través de la Ley 9279/97 en Brasil los efectos de patentar los medicamentos empiezan a surgir. En la vigencia del Código de Propiedad Industrial anterior, desde 1971, no se permitían las patentes para productos químicos, farmacéuticos ni tampoco sus procesos de obtención. El cambio en la legislación, derivado de las negociaciones del Acuerdo de los ADPIC y de la opción brasileña por no utilizarse del *waiver* de la no aplicación inmediata del Acuerdo (plazo de transición concedido a los países en desarrollo y a los menos desarrollados) además de las cláusulas ADPIC-Plus incluidas en esta legislación nacional (como las figuras de *pipeline*) crearán un debate amplio en el territorio sobre el tema.

Este debate redundó en dos acciones concretas en el ámbito nacional: la participación efectiva del Ministro de la Salud de Brasil en la ronda ministerial de Doha de la Organización Mundial del Comercio y la implementación de la legislación nacional para que la autoridad sanitaria pudiera contribuir a los fines de tener un análisis cauteloso de las solicitudes de patentes llevando en consideración toda la interpretación más beneficiosa para la salud pública, en especial en cuanto a las preocupaciones con el acceso de la población a los medicamentos.

Con la implementación de la Ley 10.196/01, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria pasó a analizar las solicitudes de patentes de productos y procesos farmacéuticos. Ese análisis de patentes es un procedimiento distinto del análisis para otros productos también patentables, porque los

medicamentos son bienes diferenciados por su importancia social. Este trabajo se está perfeccionando teniendo en cuenta la importancia del tema y su impacto en las políticas brasileñas de salud y de propiedad industrial.

En el artículo 229-C de la Ley 10.196/01 está expreso que los pedidos de procesos y productos farmacéuticos tendrán la concesión de patente vinculada a la participación obligatoria del órgano de vigilancia sanitaria de Brasil. Cabe destacar que el análisis de ANVISA se realiza en apoyo al análisis del INPI (Oficina Brasileña de Propiedad Industrial), considerando los aspectos formales constantes en la Ley de Propiedad Industrial (Ley 9279/96 – LPI/96) en base a los preceptos de la Declaración de Doha acerca de los ADPIC y de la Salud Pública que plasma el concepto de que las interpretaciones del Acuerdo ADPIC pueden y deben ser hechas en beneficio de la salud pública. Por lo tanto, los requisitos formales para la patentabilidad (novedad del objeto analizado, actividad inventiva y aplicación industrial) van a ser analizados con la “expertise” de los profesionales del sector salud del gobierno, plenamente habilitados a proceder el análisis de este tipo de materia.

El análisis de ANVISA es bastante cauteloso, teniendo siempre en cuenta que la concesión de una patente implica reflejos directos en la competencia en ese mercado y, consecuentemente, en el coste final del medicamento y en el acceso de la población a esos bienes. Vale decir que cuando una patente es concedida, el beneficiario tendrá derechos exclusivos de explotación del objeto protegido (producción, uso, comercialización, venta o importación – artículo 42 de la Ley Brasileña y artículos 28 del Acuerdo ADPIC) por veinte años.

Proceso de desarrollo de una patente

Cabe señalar que el trámite de esos procesos se desarrolla del siguiente modo: el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual – INPI remite los procesos para el examen de ANVISA y La Agencia, que demuestra su entendimiento positivo o no acerca de la posibilidad de patentar el objeto. No se puede olvidar que desde la evaluación del pedido por ANVISA hasta la emisión del mismo con su posición acerca de la concesión de la patente, el examen lleva, como tiempo medio, ciento veinte días. En caso de que los dos órganos del gobierno, partes de ese procedimiento único de examen, no tengan la misma posición sobre la posibilidad de patentar el objeto de un proceso, se realizará una reunión técnica con el objetivo de sanar las dudas y llegar a un consenso. Es importante señalar que a los solicitantes se les garantizan los derechos de oposición y amplia defensa en las dos instituciones. Toda interlocución con los solicitantes y la expedición de la carta patente está a cargo del INPI.

La actuación del sector salud está en conformidad con los ADPIC/OMC, puesto que en este Acuerdo se dispone de la facultad de cada país miembro de establecer libremente la organización jurídica adecuada para su mejor implementación (Artículo 1). Además, los países miembros reconocieron, igualmente, por medio de la Declaración de Doha sobre “ADPIC y salud pública” que las patentes producen un efecto sobre el precio final de los medicamentos. Por lo tanto, declararon el compromiso de interpretar y aplicar el ADPIC de modo que apoye el derecho de los países miembros de proteger la salud pública y específicamente el afán de promover el acceso a los medicamentos para todos.

La actuación de ANVISA en ese tema es reconocida y apoyada por la Organización Mundial de Salud (OMS). La organización reconoce la importancia, seriedad y rigor del trabajo desarrollado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria para la concesión de patentes de productos farmacéuticos. La experiencia brasileña ya fue compartida por otros países como Paraguay y Bolivia que están implementando en sus territorios la participación de las autoridades de salud en la evaluación de solicitudes de patentes farmacéuticas.

Además de la observación de los principios ya dispuestos, y para que se pueda hacer una demostración de total conformidad con los preceptos de la administración pública, ANVISA busca dar transparencia a sus actos relativos a la anuencia previa, por medio del acompañamiento procesal en su sitio en internet.

En el período en que la Agencia esta desarrollando esa actividad cerca del 4% de los procesos no obtuvieron la manifestación positiva acerca de la concesión de las patentes. En los casos más expresivos están ejemplos de medicamentos y procesos relativos a antivirales, vacunas y otros medicamentos utilizados en los programas gubernamentales.

Esa actividad refleja la preocupación del Gobierno brasileño en considerar los fármacos como bienes diferenciados. Es el Estado tutelando el interés público y garantizando la función social de la propiedad privada.

Es importante mencionar que esa actuación no se vincula en nada a la actuación propia de ANVISA en el registro de medicamentos. El análisis de solicitudes de patentes no está en nada vinculado con el análisis para la concesión de los registros sanitarios y autorizaciones de comercializa-

ción de los productos farmacéuticos. Esta vinculación no es necesaria ni tampoco beneficiosa para el sector salud. La figura que se menciona como el “*linkage*”, muy difundida por algunos países desarrollados, no es una previsión legal de los ADPIC y hace una limitación de los derechos existentes de la aplicación del Acuerdo. La no concesión de registros sanitarios por la existencia de patentes vigentes para el producto (esto se entiende por *linkage*) significa la no aplicación de una importante flexibilidad de los ADPIC que se denomina excepción bolar o cláusula bolar. Esa cláusula permite que un tercero, no propietario de la patente, haga todos los esfuerzos, incluso la solicitud de registro sanitario, para la inmediata puesta en el mercado del producto genérico cuando la patente del medicamento expira.

Garantizar el respeto a las políticas de salud

Otra importante actuación de las autoridades sanitarias de Brasil en el campo de la propiedad intelectual, es la participación efectiva en las negociaciones y discusiones internacionales acerca del tema, así como en la construcción de las directrices de la política nacional sobre este asunto. Desde la ronda ministerial de Doha, mucho se ha conseguido en el ámbito internacional para garantizar el respeto a las políticas de salud y de acceso a los medicamentos. La participación rutinaria de autoridades de salud en las discusiones comerciales, en especial acerca del tema de propiedad intelectual, crea una consciencia crítica de que derechos sociales deben ser tenidos en cuenta en el momento de la firma de Acuerdos de Facilitación Comercial.

Actualmente, dos foros internacionales hacen una discusión profunda acerca de los temas de propiedad intelectual: la OMPI por medio de la Agenda para el Desarrollo y la OMS en el Grupo Intergubernamental de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual – el IGWG. Estas dos iniciativas incluyen una participación activa de muchos países de América Latine y Caribe. Son discusiones muy importantes que tienen objetivos comunes: garantizar que a la salud pública se le preste más atención que a las cuestiones comerciales. En la OMPI, la Agenda para el Desarrollo trae la dimensión del campo social hacia una Organización que trabajaba únicamente para la defensa de los derechos de propiedad intelectual sin un análisis más completo de la situación de los países. En la OMS, la gran expectativa con las discusiones es que se tenga una actuación más pro-activa de la Organización en el soporte a las negociaciones internacionales en que los temas de salud pública y propiedad intelectual estén involucrados.

Se ha avanzado mucho desde las primeras discusiones del tema y del inicio del trabajo de ANVISA en el análisis de las solicitudes de patentes, pero falta mucho camino por recorrer. La difusión de los conocimientos acerca de esa materia tiene que ser un foco permanente de preocupación de las autoridades sanitarias, si bien que la sensibilización de los miembros del poder judicial para que las decisiones de la justicia no contradigan las argumentaciones sanitarias. En Brasil tenemos algunos ejemplos recientes de actuaciones judiciales, en todas las esferas, que tienen cada vez más en cuenta las cuestiones sociales y el acceso a los medicamentos.

Esta tarea ardua y difícil debe ser encarada como un desafío importante para las autoridades sanitarias, las oficinas nacionales de patentes, las Universidades y la población en general. El suceso de las políticas públicas en el ámbito de la salud solamente prosperarán delante de los abusos de derechos si todos los segmentos involucrados trabajan en un mismo sentido. La salud encarada como un derecho y un deber de todos.

**MEDICAMENTOS, SALUD, POLÍTICA
Y ECONOMÍA**

Ginés González García

Ex ministro de Salud en Argentina. Embajador en Chile

Salud, política y economía: El caso de los medicamentos

Cuando alguien trata de hacer política social y defiende el interés colectivo, ingresa en política para intentar transformar realidades a gran escala.

Cuando era estudiante, nunca tuve una relación apasionada con los medicamentos, pero cuando empecé a trabajar en salud pública, comencé a ver que en los países que luchan para lograr un acceso a los medicamentos como lo hace Argentina y la mayoría de los países, la igualdad en materia de salud, existe con respecto a los servicios pero no con respecto a los bienes. Es en el caso de los bienes (medicamentos) en el campo en el que hay más desigualdad entre unos y otros.

Existe un círculo perverso de cuando hay más pobreza hay más enfermedad, a más enfermedad mayor necesidad y justamente a más necesidad, menor posibilidad de acceder a medicamentos por falta de dinero o de cobertura formalizada.

Los más pobres tienen un destino en el que a más enfermedad se les agrega una dificultad grave para acceder a los medicamentos, debemos considerar que esta situación entra ya dentro del territorio de la política que es la que determina quien esta dentro y quien fuera, quien esta incluido y quien excluido, quien tiene derecho y quien no.

Mi generación política luchó contra la explotación y por triste burla hoy en día ya no existe, hoy lamentablemente en muchas sociedades el

planteamiento es “*déjenme a dentro aunque sea explotado, pero no me dejen afuera*”. En el campo del medicamento es quizás el territorio en el que más visiblemente se hace para las personas la afirmación anterior, nunca una persona se resignará a tener un cuerpo pobre por no tener dinero. Las personas valoran realmente el instrumento terapéutico que utilizan los médicos para lograr acabar con la enfermedad o mejorar sus síntomas: los medicamentos, si no tiene acceso a ellos, la persona siente que pierde la posibilidad de curarse o aliviar su síntomas y entra dentro de un territorio de exclusión en el que alguien se retira del médico con una receta que jamás va a comprar o se dirige al farmacéutico preguntando qué de todo aquello que le han recetado es lo más útil porque todo no lo puede pagar.

La política debe responder contra esta injusticia, que en el caso de la salud es casi una inmoralidad.

Además de la importancia asumida por el paciente y el terapeuta de que el medicamento es el instrumento más útil relacionado con la salud.

Por otro lado, debemos tener en cuenta los avances científicos que se han producido en esta materia. A finales del siglo pasado tan solo había medicamentos que curaban el 5 % de las enfermedades, hoy no llegan a curar el 100 % pero el porcentaje es muy grande, trabajar sobre el acceso a los medicamentos es trabajar en la calidad de los servicios de salud, no la calidad entendida como lo hace la industria, que juzga la calidad como un problema de lo que está dentro del frasco y esa no deja duda alguna, si no la referida a lo que afecta al exterior de ese frasco: Como los médicos prescriben, como los farmacéuticos dispensan, como los pacientes utilizamos y también como todos seguimos a la evolución de ese tratamiento.

La economía tiene un papel muy importante en todo este juego. Si se quiere proteger el bolsillo del más pobre habrá que considerar que después del gasto en alimento, el segundo gasto prioritario es en medicamentos. Los Estados modernos, entre los que se encuentran los europeos, basados en las teorías del bienestar, han tomado la responsabilidad pública sobre la financiación de los medicamentos. Al principio era fácil porque no generaba mucho gasto, hoy es uno de los espirales más duros para estos estados por la mayor dificultad para la financiación, requieren más tributos sobre los ciudadanos y produce un gasto que no genera satisfacción ni en muchos casos resultados, pero si se quiere hacer política sanitaria es absolutamente necesario, incluir el acceso a los medicamentos pues si no resultaría incompleta.

En Argentina a finales de 2001, principios de 2002, con una crisis económica muy importante, en el transcurso del mes de enero cayeron un 42 % las ventas de medicamentos en las farmacias. El gobierno se planteo que hacer porque era obvio que el mercado no tenía potencialidad de pago para los medicamentos.

Argentina dispone de un potente sector farmacéutico local, es uno de los cuatro países del mundo junto con Alemania, Estados Unidos, y Japón en los que la industria farmacéutica local es superior a la internacional. Concretamente existen en Argentina 250 firmas locales que producen 3.000 millones de dólares y controlan el 59 % del mercado farmacéutico.

Brasil y Argentina fueron obligados, al igual que el resto de países, a legislar sobre el sistema de patentes, siendo de los últimos en hacerlo. Las leyes de ambos países no son iguales, la ley brasileña es mejor con respec-

to a la situación de las plantas en territorio brasileño y la argentina es buena porque no reconoció en absoluto la retroactividad con respecto a las patentes, eso permitió que tan solo el 3 % de los productos del mercado se encuentren en la actualidad bajo patente.

El tema clave en aquel momento de crisis del 2001 - 2002, era tratar de bajar el precio de los medicamentos y que este se mantuviera contenido en medio de un proceso infraccionario. Se transformó un mercado de marca, aunque realmente no era tal porque la marca no estaba bajo patente, en un mercado de genéricos, utilizando la Ley de Prescripción Obligatoria por Nombre Genérico para los médicos.

Esta política brutal sólo se puede hacer en circunstancias brutales, pero hizo que el nivel de precios de los medicamentos estuviera por debajo de los niveles de la inflación. Transformar de un día para otro el mercado no fue fácil, se requirió mucho consenso que se consiguió lograr con tres ejes fundamentales: Central de Trabajadores (sindicatos), médicos y farmacéuticos. Con estos últimos el dialogo fue intenso e importante por tres razones fundamentales: se trataba de una emergencia nacional, se había producido una disminución importante en las ventas y quizás la más determinante, la recuperación de una posición profesional un tanto devaluada. Hasta la fecha el farmacéutico argentino prácticamente prestaba su título, pero trabajaba un empleado de mucho menor coste, el hecho de tener que intervenir en el control de la prescripción o a la adaptación de la misma, les dio un nuevo rol asesor y mayor importancia profesional a los farmacéuticos.

Las principales medidas tomadas ante la situación de crisis fueron, en resumen, las siguientes:

1. – Prescripción de genéricos a la que ya se ha hecho mención, que generó que los médicos estuvieran satisfechos porque se volvía a la idea de ciencia y a volver a usar aquellos nombres aprendidos en la época de estudios. Y satisfacción también para el paciente que tenía acceso al Derecho Universal de la Información, siendo conocedor de lo que estaba tomando (terminología universal), que se utiliza para todas las drogas.
2. – Programa Remediar: Fue un programa de provisión pública a través de la compra, por licitación internacional, centralizada y una distribución descentralizada por medio del sistema de atención primaria, red más amplia que la de las farmacias, en 6.000 centros de salud, de botiquines compuestos por unos 54 productos, incluidos en la lista de medicamentos esenciales, que facilitó que 15 millones de personas tuvieran acceso a estos fármacos, con un coste total de 2 dólares persona/año cubierta.
3. – Cobertura de precio de referencia: Se estableció un precio de referencia a cada grupo terapéutico, si el paciente quería el más caro (el de marca) él abonaba la diferencia, no suponiendo para el Estado un coste mayor o menor. La realidad es que cuando el consumidor paga todo elige lo más barato si lo que se produce es un descuento porcentual no vigila tanto el bolsillo. Los precios de referencia agrandan el bolsillo de los consumidores y estimulan la competencia por precio de la industria.
4. – Cobertura 100% de retrovirales: Argentina y Brasil son los mayores compradores de retrovirales del mundo, unidos como se hizo

nos constituimos como el cliente más fuerte del mercado, lo que permitió una posición de negociación colectiva que facilitó precios increíblemente más baratos que hicieron posible esa cobertura del 100 % del tratamiento.

La negociación se llevó a cabo no solo para Argentina y Brasil si no para la zona, lo que supuso que otros países como Bolivia, Perú, México, Chile, Ecuador y Paraguay pudieran también disfrutar de precios mucho más competitivos.

Estas medidas permitieron que casi 20 millones de personas tuvieran un acceso efectivo a los medicamentos necesarios para curar o aliviar sus enfermedades.

Estamos en un mundo que cada vez tiene más conocimiento. El sistema de patentes supone una privatización de este conocimiento que genera una extorsión a las democracias contemporáneas, basadas en los Derechos Humanos y en la igualdad de acceso a servicios esenciales.

En realidad no es un problema de desigualdad entre países ricos y países pobres. Todos tenemos ricos y pobres en nuestros países. El problema radica en el número de pobres que tienen problemas para el acceso. Estamos en un momento en el que se está generando la idea de cambio, para ello no es necesario por supuesto acabar con la industria, la industria debe disfrutar de sus beneficios económicos, incluidos los obtenidos por los genéricos. El cambio no debe ir contra nadie, si no a favor de todos. Debemos intentar que la sociedad esté más sana, poniendo a disposición de todos, los productos y el conocimiento. De eso se trata en la buena política.

INNOVACIÓN DEL MEDICAMENTO
Y SUS REPERCUSIONES

Félix Lobo

Catedrático de Economía Aplicada de la Universidad Carlos III de Madrid

Los medicamentos esenciales, la OMS y los países en desarrollo¹

Me gustaría, para empezar esta exposición, combinar algunos recuerdos y experiencias que pueden ser valiosos aquí y, por otro lado, aludir a algunas ideas y lecturas que quiero compartir con ustedes. Quizás pueda precisar, en una formulación muy sencilla, lo que los economistas tenemos que decir acerca de la gran iniciativa que constituyen los medicamentos esenciales.

Los medicamentos esenciales tienen una gran relevancia, en primer lugar desde el punto de vista de la salud pública y el bienestar de todos los ciudadanos del mundo. Pero también tienen interés por la variedad de sus consecuencias económicas, menos conocidas, pero no por ello menos notables.

En primer lugar quiero rememorar una conferencia que se celebró ahora hace 24 años, en 1985, en Nairobi, la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la Organización Mundial de la Salud. Fue un auténtico hito en la historia de los medicamentos esenciales, aunque, sin duda, el primer gran paso fuera la publicación de su primera lista. Pero esta reunión terminó de dar a la iniciativa una dimensión universal y permanente. Tuve el honor y la fortuna de asistir como representante de España a esta gran conferencia internacional y la recuerdo como un verdadero acontecimiento en mi vida profesional, por la calidad de las personas que estaban allí reunidas, por la capacidad

de movilización que demostró entonces la OMS y porque transcurrió en un clima de entusiasmo y auténtica cooperación internacional.

Quiero también recordar aquí al doctor Hafden Mahler, entonces director general de la Organización Mundial de la Salud. Con un liderazgo verdaderamente ejemplar, dio el impulso decisivo a este programa y fue el responsable máximo de la reunión, dirigiéndola con gran entusiasmo y gran inteligencia. Su poderosa figura ha quedado imborrable en mi memoria y creo que podemos decir, sin exageración, que ya forma parte de la historia, no sé si grande o pequeña, de los esfuerzos por el desarrollo de la salud de toda la Humanidad, especialmente de los más desfavorecidos.

La conferencia aportó un valor de importancia: encuadrar la iniciativa de los medicamentos esenciales dentro del uso racional del medicamento, como ya expresaba su propio título. Con eso, a mi juicio, se le dio una validez o proyección universal. Una lista selectiva de medicamentos esenciales tiene naturalmente detrás la idea de la selección racional de los medicamentos en las terapias en las que son relevantes. Y esta idea de la selección racional, como parte del uso racional de medicamentos, tiene un elevado interés porque viene a resolver el conflicto que la realidad plantea entre asimetrías de información y gran variedad de productos o de marcas características del mundo de los medicamentos.

Las asimetrías de información existen porque las empresas que ofrecen medicamentos en el mercado disponen de amplios conocimientos sobre ellos y, en cambio, los profesionales sanitarios individualmente y sin programas que les ayuden no disponen de toda la información y les resulta costoso adquirirla. Desde luego las carencias de información son aún

más exacerbadas en el caso de los propios pacientes que, precisamente por eso, son asistidos por los profesionales sanitarios. Las tecnologías de la información, si bien han abierto impresionantes oportunidades, no resuelven de raíz este problema, pues la información, por lo menos, ha de ser seleccionada y convenientemente procesada.

El otro término del conflicto es la gran variedad de productos y de marcas que el mercado pone a nuestra disposición, variedad que en general tiene sus ventajas para los consumidores. Pero en el caso particular de los medicamentos puede dar lugar a ciertos niveles de confusión que llegan a perjudicar, como muchas veces se ha comprobado, la salud pública.

Las características tecnológicas de la sanidad y del mercado de los medicamentos y las condiciones de competencia prevalecientes en las sociedades de mercado contemporáneas dan pues lugar a una tensión entre problemas de información y variedad de productos que origina problemas agudos si no se desarrollan remedios públicos como el programa que estamos comentando.

A mi juicio, estas dificultades sólo se resuelven facilitando la circulación de los flujos de información, entre otras cosas mediante regulaciones e intervenciones estatales cuando dichos flujos proceden de las empresas farmacéuticas. De ellas ya se han dotado todos los países desarrollados y desde luego la Unión Europea. O, dando un paso más allá, proporcionando información desde las administraciones públicas o desde instituciones privadas sin fines de lucro, como, por ejemplo, Farmamundi, la organización que hoy nos acoge aquí con tanto mérito.

En este orden de ideas podemos decir que, en definitiva, la lista de medicamentos esenciales es información destinada a facilitar su selección y utilización racional y resolver el conflicto antes mencionado. Se trata de una forma de intervención pública peculiar, pues aunque la OMS no tiene poderes imperativos, sí los tiene persuasivos pues sus recomendaciones gozan de gran autoridad científica y profesional, sobre todo en los países en vías de desarrollo.

También son ejemplos de intervenciones públicas basadas en información y conocimiento orientados a seleccionar medicamentos, los procedimientos de evaluación y registro de medicamentos, hoy tan complejos y que desarrollan entidades de gran peso científico como la Agencia Europea de Medicamentos, la Food and Drug Administration (FDA) y las agencias nacionales; la selección de medicamentos en los sistemas de aseguramiento público para elegir los prioritarios que merecen financiación; “la cuarta barrera”, actualmente objeto de discusión en los países desarrollados, es decir, su evaluación con criterios de eficiencia económica, además de los de efectividad, seguridad y calidad.

Están también basados sobre información objetiva y con fundamento científico que permita seleccionar con criterios de uso racional el formulario de un hospital o el de una área de atención primaria, la labor de los centros de información de medicamento o mecanismos informáticos más complejos como los que desarrollan actualmente las comunidades autónomas en nuestro país.

Las listas de medicamentos esenciales, la propia Conferencia de Nairobi y la actividad subsiguiente de la Organización Mundial de la Salud, por desarrollar estas ideas, efectivamente vinieron a legitimar en todo el

mundo la visión de que el médico, el farmacéutico y su paciente no están solos en el mercado, con sus dificultades de información siempre difícil de actualizar. Es pues una visión universal, fundamental para los países en desarrollo pero que también ha tenido su valor en los países desarrollados. Soy testigo de que ha facilitado mucho la labor de los organismos cuya misión es trabajar por la salud pública, incluso en el primer mundo.

No quiero dejar de expresar en este contexto mi preocupación por el reglamento europeo actualmente en tramitación, que regula una cuestión extraordinariamente sensible como es la información a los ciudadanos procedentes de las empresas farmacéuticas. Es una cuestión extraordinariamente delicada y pido que se estudie y se discuta ampliamente.

En segundo lugar, además de legitimar una visión, el programa de medicamentos esenciales, como no se nos escapa a nadie, también ha tenido un segundo valor. Efectivamente ha fomentado y mejorado el acceso y el suministro de medicamentos a los países en vías de desarrollo. Porque como dice el lema de Farmamundi los medicamentos esenciales son esenciales para la vida y no podemos conformarnos con la idea de que los enfermos de dichos países no se beneficien de ellos.

Regulación internacional de los derechos de propiedad industrial

También ha tenido una repercusión mundial la atención que la Organización Mundial de la Salud ha prestado a la regulación internacional de los derechos de propiedad industrial. Su liderazgo fue de gran importancia para que se acordara la Declaración de Doha que introdujo algunos elementos de flexibilidad favorables a los países en desarrollo.

En esta línea de facilitar el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo han surgido interesantes propuestas de reforma del sistema actual de incentivos a la innovación. Hay propuestas de mejoras graduales, a las que creo que hay que prestar atención porque muchas veces el gradualismo es lo más práctico y es lo que nos hace avanzar aunque sea paso a paso.

Recuerdo, por ejemplo, las propuestas del profesor Scherer, economista que ha contribuido con sus análisis a comprender mejor la economía de los medicamentos esenciales. Propuso (en una de las ponencias incluidas en el trabajo sobre Macroeconomía y salud, que también impulsó la OMS hace algunos años bajo la dirección de Jeffrey Sachs) algunas ideas sustanciales acerca de las licencias obligatorias, también contempladas en la Declaración de Doha. Puso de manifiesto sus limitaciones, pues exigen una administración bien dotada que pueda tramitarlas, lo que es una restricción notable. Pero también es un argumento a tener en cuenta que su principal función es disuasoria, es decir, que quizás lo más relevante no sean los avances que puede conseguir cada una de ellas, sino el convencimiento general de que la autoridad sanitaria puede tomar alguna decisión, lo que ya produce un efecto sobre el mercado, como reveló hace tiempo la experiencia de Canadá.

Para el comercio paralelo propuso una regulación asimétrica con su prohibición desde los países en vías de desarrollo a los países desarrollados y, a la inversa, permitiéndolo desde los países desarrollados a los países en vías de desarrollo, de tal manera que no sea un instrumento que acabe con la discriminación de precios entre países, que puede ser posi-

va para los de menor renta. Entre los colaboradores de esta magnífica campaña de Farmacéuticos Mundi está Joan Rovira que trabajó esta cuestión y puso de relieve estos efectos.

También se pronunciaba Scherer a favor de controles de precios en los países en vías de desarrollo, pero muy selectivos, porque los controles de precios pueden tener efectos de rebote negativos y costes administrativos muy importantes. Finalmente hacía recomendaciones para mejorar la fiscalidad y hacer más expeditas, frecuentes y abundantes las donaciones de medicamentos por las empresas farmacéuticas que, en ciertos casos, son bien cuantiosas.

Hay también propuestas más radicales de las que voy a comentar dos. Aidan Hollis y Thomas Page, autores de gran prestigio en el mundo de la Ciencia Política y del Derecho, han propuesto la creación de un “Fondo de Impacto sobre la Salud”. Descansaría sobre una financiación pública aportada anualmente por los estados adherentes, en proporción a su PIB y con un compromiso por un período suficiente para garantizar ingresos adecuados. El número y peso internacional de los asociados sería crucial pues el fondo difícilmente tendría éxito si no fueran significativos.

Las empresas farmacéuticas tendrían opción para inscribirse en el fondo de forma voluntaria y percibirían unos precios regulados. Para compensar la diferencia con el precio de monopolio propio del régimen de patentes percibirían unas rentas anuales procedentes del fondo, en proporción al efecto global en términos de salud del medicamento. En su propuesta se extienden bastante acerca del método a seguir para valorar los precios intervenidos y los efectos en términos de salud, cuestiones técnicamente complejas.

En opinión de los proponentes todos saldríamos ganando. Las empresas porque ampliarían su clientela y sus ingresos serían más estables. Saldrían beneficiados los pacientes de los países en vías de desarrollo porque tendrían oportunidad de acceder a los medicamentos a precios menores. Los gobiernos, pues soportarían una menor carga de la enfermedad y de los efectos externos consiguientes.

No es que yo quiera mostrarme adalid de estas propuestas, lo que quiero decir es que me parece un ejemplo interesante entre otros, que merece atención y que revela que en muchos círculos se está tratando de diseñar una organización de este mercado distinta y que dé solución a los problemas con los que nos enfrentamos actualmente.

Otras ideas de interés provienen explícitamente del mundo de la Economía. Me refiero a las que proponen desde hace algunos años los profesores Michele Boldrin y David Levine, acerca de los incentivos a la innovación industrial y la creación artística. Por ejemplo, se han preocupado mucho por la cuestión de los derechos de autor en los conflictos que las nuevas tecnologías de la información han originado en el caso de las creaciones artísticas musicales y su distribución por la web.

En su concepción, de la que voy a dar sólo algunas ideas muy generales, atribuyen la máxima importancia a la noción de que son las reproducciones de las ideas o las innovaciones, ya sean físicas o incorporadas a las propias personas, al capital humano, lo que importa, frente a su existencia abstracta. Defienden que cuando las innovaciones industriales o creaciones artísticas son de dominio público, sigue habiendo dueños de cada reproducción y, por tanto, esas reproducciones en el dominio públi-

co pueden funcionar en una especie de mercado competitivo ideal. Los derechos de exclusiva no estarían entonces justificados. Esta pluralidad no reduce su valor social, puesto que ni la innovación ni la creación artística se agotan cuando las disfruta un agente, aunque sí se reduce el valor de mercado de cada una de las reproducciones. Pero esto es una externalidad positiva, un incentivo distinto de la externalidad tecnológica que se produce cuando otros bienes se agotan al ser consumidos por un determinado agente, y ya no los puede consumir otro.

Creo que tiene gran interés estudiar y discutir estas ideas relativamente menos difundidas frente a otras más extendidas, entre otras cosas porque están defendidas con un gran rigor.

Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos

En la última parte de mi intervención quiero terminar refiriéndome a los aspectos positivos que desde la Economía podemos ver en los medicamentos esenciales y más en particular en ese componente de los medicamentos esenciales que son sus Denominaciones Comunes Internacionales (DCI). Naturalmente hay medicamentos esenciales que no son genéricos pero lo serán en algún momento, y no lo serían si no tuvieran su denominación común internacional.

Las denominaciones comunes internacionales, que están en la fuente de los medicamentos esenciales y de los medicamentos genéricos, vienen a resolver un fallo del mercado que he llamado en alguna ocasión el fallo de la confusión que se produce en ausencia de regulación y que deriva de las características tecnológicas de los medicamentos y la dificultad de

reconocerlos simplemente por sus características organolépticas. En ausencia de regulación, sin DCI, un producto ha de ser reconocido sólo por su marca comercial. Entonces un mismo producto, en ausencia de regulación, sin DCI, puede tener diferentes marcas de fantasía propiedad de distintas compañías, y también diferentes productos pueden tener la misma marca. Con lo cual se puede producir confusión y de hecho hay ejemplos y estudios que demuestran repercusiones graves para la salud.

Afortunadamente la Organización Mundial de la Salud puso en marcha su programa de denominaciones comunes internacionales hace ya muchos años, prácticamente desde la creación de la organización, y hoy se encuentra totalmente consolidado e incorporado a la regulación de la mayoría de los países, aunque quizás no estén todos los problemas de esta índole resueltos.

Desde el punto de vista económico es un programa importante por las siguientes razones. En primer lugar porque contribuye decisivamente a resolver el fallo de la confusión que afecta al mercado sin regular.

En segundo lugar también son importantes porque generan efectos externos de red. El efecto externo de red consiste en que un consumidor se beneficia de un bien en la medida en que otros consumidores también compren y utilicen este bien. La externalidad de red entonces deriva de la utilización que se haga de ese bien por el resto de los consumidores. El caso típico es el de la telefonía. Cuantos más ciudadanos tienen teléfono móvil a más ciudadanos puedo llamar y mi teléfono móvil es más útil y más valioso en tanto en cuanto sea utilizado por muchos otros. Si yo fuera el único que tuviera un teléfono móvil no me serviría para nada. No es el teléfono móvil lo que vale, es la red de teléfonos móviles. Esto ocurre tam-

bién con las denominaciones comunes internacionales de los medicamentos. Su valor está en la utilización generalizada por todo el globo que ya se ha conseguido en buena medida.

Además, para la Economía las DCI son un bien público. No puede ser proporcionado por el mercado y ha de ser proporcionado por instituciones públicas, en este caso una organización internacional.

Las DCI al identificar claramente los productos y eliminar la confusión también crea transparencia y por ello favorecen la competencia en el mercado. Este es el fundamento de los mercados de genéricos que no existirían si no hubiera denominaciones comunes internacionales y los genéricos siguen siendo vitales para mejorar el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

Finalmente también hay que tener en cuenta otro valor económico como es la reducción de los costes de transacción en el comercio, pues es mucho más fácil comerciar con medicamentos cuando se sabe exactamente qué son, gracias a las denominaciones comunes internacionales.

Como conclusión me gustaría comentar que en estas palabras lo que yo he querido expresar es que, en mi modesta opinión, Farmamundi está en el camino absolutamente correcto al promover y dar importancia a la difusión de los medicamentos esenciales. También he querido reconocer, desde los puntos de vista de la salud pública y de la Economía, la contribución de la Organización Mundial de la Salud al progreso de la salud mundial, con sus distintos programas referidos a medicamentos como el de denominaciones comunes internacionales, el de medicamentos esenciales y el concepto de uso racional del medicamento que se lanzó en 1985 con repercusión mundial.

Referencias

1. *Palabras pronunciadas en la inauguración de las Jornadas Internacionales sobre Patentes, Uso Racional y Acceso a Medicamentos “Esenciales para la Vida”, organizadas por Farmacéuticos Mundi el 25 y 26 de febrero en la Oficina del Parlamento Europeo en Madrid.*

**ESTRATEGIA MUNDIAL DE LA OMS SOBRE
SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN
Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

Dr. Germán Velásquez

Secretariado de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (OMS).

Ex consejero de varios ministerios de salud en África

Me gustaría centrar mi intervención sobre lo que la OMS ha denominado la Estrategia Mundial OMS sobre la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Como estrategia es un lugar común que se lleva gestando durante más de dos o tres años.

En primer lugar creo que hoy no me podría expresar en la misma forma que me estaba expresando antes de esta crisis financiera. En este sentido y por lo que a mí respecta, la OMS no fue ajena a toda la crisis que se está viendo ahora y a todo el cuestionamiento del actual modelo de desarrollo que ha traído consigo. También creo que de alguna manera, deberíamos asumir las consecuencias y ver qué va a cambiar. Personalmente, no creo que una organización como la Organización Mundial de la Salud pueda seguir hablando de la misma manera que estábamos hablando hace seis meses cuando empezó a descubrirse esta gran crisis que no sabemos todavía dónde va a parar, ni cuando va a terminar.

Antes de empezar de lleno con esta presentación, me gustaría exponerles una cita del prólogo de un libro que acaba de publicar la Fundación IFARMA, de Francisco Rossi, director de la Fundación. Es un prólogo escrito por un eminente jesuita y que dice literalmente: *“el caso de los medicamentos y su producción por parte de los conglomerados farmacéuticos forma parte de ese monstruo fabril y comercial sin sentido que nos hemos construido los humanos para obtener la mayor ganancia en el menor tiempo posi-*

ble. Mientras el enriquecimiento rápido sea la racionalidad mayoritaria, el trabajo del acceso a los medicamentos estará en vilo, porque esta no es una verdadera razón sino un sofisma que nos está conduciendo al suicidio de la especie.

Por esta razón estamos arruinando nuestro propio entorno, nos estamos devorando la cama y la casa, envenenando nuestra propia cisterna, contaminando el oxígeno de nuestro patio.

Mientras esa racionalidad tenga patente de corto plazo en nuestro mundo, el mejor negocio seguirá siendo ilícito. En consecuencia la pretensión de humanizar el comercio injusto tendrá la misma eficacia de la humanización de la guerra, porque la injusticia no es la propiedad privada a como dé lugar sino el equilibrio de la relación entre los humanos frente a los recursos disponibles”.

Esta cita ofrece una perspectiva de lo que es el problema, y que voy a tratar de explicarles centrado en un panorama de lo que es el acceso a los medicamentos. Un panorama mundial muy rápido, una pincelada de cuál es el problema del que estamos hablando, para pasar después a los principales elementos del mandato de la OMS en esta resolución y cuáles serían los desafíos futuros.

Hay varios aspectos importantes que han ido un poco de la mano con el debate en los últimos seis o siete años. Primero, el cambio radical en la manera de ver de la OMS y del sector de salud en general, que supuso la introducción de los regímenes de propiedad intelectual de los países desarrollados y en los países en desarrollo, que se produjo con la creación de la Organización Mundial del Comercio en el año 1995 y que posteriormente se reafirmó en la Conferencia de Marrakech.

Un segundo elemento ha sido la epidemia del SIDA y sobre todo el

precio de los antiretrovirales, que en los últimos años bajó de 10.000, 12.000 dólares por paciente por año a 130, 150 dólares por año.

Están también en el eje de la problemática, según mi opinión, los juicios en los que la industria farmacéutica se ha lanzado en los últimos años contra países en desarrollo, como fue el caso del África del Sur en el año 2000, o el caso reciente de algunas compañías farmacéuticas denunciando el gobierno de la India.

La industria farmacéutica, mercado de genéricos viabilidad de sistemas de seguridad social

Otro elemento es el informe preliminar de la Unión Europea en noviembre del año pasado, acusando que algunas compañías estarían ilegalmente retrasando o bloqueando la entrada al mercado de algunos medicamentos genéricos. También tenemos los muy recientes anuncios de Glaxo y de Pfizer, que me parecen bastante importantes y peligrosos, e inteligentes por su parte, al entrar en el debate de una manera mucho más agresiva como queriendo colaborar. Mi recomendación es que habría que analizar muy despacio qué hay detrás de estos anuncios.

Por ejemplo en el caso de Pfizer que está respaldada aparentemente, por el profesor Barton, toda una autoridad. Dicho anuncio, por si alguno lo desconoce en el caso de Pfizer dice que estarían dispuestos a bajar los precios de los medicamentos en países en desarrollo siempre y cuando el mundo industrializado se comprometiera en abolir todos los controles de precios de medicamentos.

En mi modesta opinión este es un anuncio bastante irresponsable,

grave y peligroso para la viabilidad de los sistemas de seguridad social en Europa Occidental, por ejemplo, que llevan ya 50, 60 ó 70 años funcionando de una manera perfecta o bastante bien en lo que se refiere sobre todo al abastecimiento de medicamentos.

Para seguir ahondando en la dimensión del problema, el informe de la OMS de ONUSIDA, en el de UNICEF del año pasado se nos dice que hay nueve millones de personas que deberían recibir tratamiento de antiretrovirales y de esos nueve millones sólo tres millones están recibéndolo, y de esos el 97% de los medicamentos que reciben *“son de primera línea”*, genéricos que hasta hace muy poco costaban de 150 a 300 dólares por habitante y año.

Cuando los pacientes tienen que pasar *“a la segunda línea”* el tratamiento no cuesta 130 ó 300 dólares, sino que costaría entre 4.000 y 5.000 dólares, de tal manera que ahí hay algunos países como en el caso en Costa Rica donde aparentemente el 30% de los pacientes tiene que estar ya en tratamiento de segunda línea.

Así que el problema no sería cómo vamos a poner en tratamiento los seis millones de personas que faltan, sino cómo vamos incluso a mantener los tres millones que ya están recibiendo el tratamiento en el momento que haya que pasar a un tratamiento más agresivo desde el punto de vista de eficacia y de costo.

Estos casos también suceden para muchas otras enfermedades. La OMS calcula que de los diez millones de niños de menos de cinco años que mueren cada año en el mundo, se podrían evitar por lo menos ocho millones de esas muertes si hubiera un acceso regular a medicamentos en los países del sur.

Es un problema que afecta incluso al mundo industrializado donde la viabilidad a corto y a largo plazo de los sistemas de seguridad social tendría por lo menos un punto de interrogación.

Evidentemente con la riqueza que hay en los países desarrollados hay bastante elasticidad en el gasto. Pero esa elasticidad no es indefinida y en un momento habrá algún límite. Creo que en algún momento se presentará el problema de que el Estado no va a poder conseguir asumir la carga que esto representa y tendrá que haber seguramente un cambio sustancial en estas economías.

Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre los ADPIC

Quería también comentarles, cómo desde el año 96 que fue la primera resolución de la Asamblea Mundial de la Salud con todos los ministros de salud, se realizó una resolución donde se le pedía a la OMS que hiciera un seguimiento y un análisis sobre el impacto del acuerdo ADPIC en el acceso a medicamento.

Como mandato que le dan los países a la OMS, y desde que el acuerdo ha entrado en vigor, ha habido unas doce resoluciones que venían siempre con una nueva frase, una pequeña referencia, un pequeño mandato formando un abstracto, a los que muchos de mis colegas llaman “árbol de Navidad”. Es decir, en una resolución de medicamentos todo el mundo colgaba una frasecita que tenía que ver con la calidad de los medicamentos, con el uso racional de los medicamentos, con las imposibles implicaciones de la propiedad intelectual y la generalización del uso de patentes en el acceso a medicamentos.

Cuando llegamos al 2008, a la resolución 61.21 que es la última, se trata de una resolución que tiene unas treinta o cuarenta páginas que contiene un plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual mucho más coherente, consistente y que incluye todos los aspectos que tienen que ver con la innovación, con el acceso a medicamentos y la propiedad intelectual.

Hasta el año 2008 las funciones principales de la OMS habían sido el seguimiento y evaluación del impacto en la salud de los acuerdos internacionales de comercio y el apoyo a los países a formular políticas para poder contrarrestar cualquier posible impacto negativo de estas medidas.

La resolución que se aprueba en este llamado plan de acción es un asunto en el que me gustaría detenerme un poco porque creo que es un momento histórico en la época del medicamento, después del lanzamiento del concepto de medicamento esencial en el año 78. Estamos en uno de los momentos más importantes en el área de los medicamentos y en la OMS, en mi opinión. Esperemos que seamos capaces de asumirla y llevarla a cabo.

Para los que no tienen conocimiento de cómo se llevó a cabo el proceso, creo que vale la pena hacer una pequeña referencia.

El proceso fue excepcional y arrancó con una negociación como si se estuviera negociando un tratado internacional. La metodología de las reuniones funcionó como se negociaron otras disposiciones vitales, como por ejemplo la de la convención sobre el tabaco (de carácter obligatorio) que, a mi entender, es la mejor manera de conseguir que las medidas y mecanismos aprobados se realicen.

No puede pasar que en pleno siglo XXI algunas medidas de salud pública como son vacunar contra la poliomielitis no sean obligatorias pero sí lo sean aplicar un acuerdo de comercio internacional o una regla de propiedad intelectual y que si no se aplican el país pueda ser objeto de sanciones económicas.

En esta resolución nunca se habló de entrada y específicamente, que fuera a convertirse en un tratado o un convenio y que fuera a tener carácter obligatorio, pero había una presión bastante positiva en muchas organizaciones no gubernamentales y algunos países. Había un sentimiento de que se estaba negociando un tratado y que se iba a aplicar palabra por palabra, que logró transmitirse a la resolución final.

Por poner un ejemplo de la implicación de los allí presentes, si ustedes van a leer el texto en inglés o más difícil todavía, en español o en las lenguas oficiales de la OMS, se encontrarán con un texto titánico, ya que se estuvieron agregando una palabra, una coma, una frase para poder llegar a un compromiso en todos los países.

Los más de 120 países que participaron en estas reuniones, tenían un sentimiento de que se estaba negociando algo importante y trascendental en los que los unos y los otros no querían dar, hacer concesiones que pensaban que podían ir más allá de sus intereses nacionales, o intereses de la industria farmacéutica de esos países.

Iniciativas para la innovación en fármacos

En uno de los principales puntos de la introducción de la estrategia se muestra que las iniciativas existentes, y las cita todas, incluidas los esfuer-

zos de los países, las organizaciones internacionales incluida el Fondo Global, la OMS, etcétera, la industria farmacéutica, las organizaciones no gubernamentales, las donaciones de medicamentos.....son insuficientes para solucionar este problema sanitario global.

El punto que entiendo como más relevante y neurálgico de la estrategia, de la resolución 61.20 es el momento que dice que *“los actuales incentivos de los derechos de propiedad intelectual no estimulan la innovación farmacéutica para enfermedades que existen en pequeños o inciertos mercados comerciales”*. Y yo me pregunto... ¿qué es un pequeño o qué es un mercado incierto?, ¿es la mitad del mundo?, ¿es la mitad de la población del mundo?, ¿es África que no puede pagar los medicamentos?, ¿es un mercado desde el punto de vista comercial incierto?

Lo que está diciendo este punto es que la manera como se está haciendo la innovación, el desarrollo de productos farmacéuticos no está respondiendo a las necesidades de un gran grupo de la población mundial y por eso más adelante hace un llamamiento a que busquemos métodos distintos, innovadores que puedan llegar a solucionar este problema.

La estrategia y la negociación de esta resolución, duraron mucho tiempo. Se tardó varios días en decidir y discutir si ésto iba a ser sólo para malaria, SIDA o tuberculosis o era para cualquier tipo de enfermedades o para cualquier tipo de productos farmacéuticos para la cura de las enfermedades de las que se conoce un tratamiento.

Al final se decidió que no hay limitación alguna en la aplicación de la resolución con respecto a las enfermedades y que no se debería constreñir a estas tres. Esto ya se había acordado y ratificado en la Declaración

de Doha. En un principio las medidas adoptadas iban a ser para estas tres pandemias pero se amplió a todas.

Siguiendo con la estrategia que se discutió, esta constata que es verdad, que existen las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, de los cuales el profesor Félix Lobo alude en su ponencia en esta misma publicación: importaciones paralelas, licencias obligatorias, etcétera. Pero también dice, por primera vez en un documento de Naciones Unidas, “*que los países del sur, todos los países que han intentado hacer usos de estas flexibilidades tienen obstáculos por presiones bilaterales externas*”. Este caso lo ilustra muy bien lo que pasó en los últimos dos o tres años en Tailandia, por ejemplo.

Y otro punto muy importante es promover las políticas públicas para impulsar la competencia, sobre lo cual no se ha insistido suficientemente en los países del sur (sí en los países industrializados). En la idoneidad de emplear las leyes para promover la competencia en el mercado farmacéutico en los propios países.

La estrategia nos dice también que habría que reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública. Aquí va a producirse una consecuencia interesante y se tratará de analizar cómo es en los mismos países miembros de la OMS, que son los mismos países miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) la formación que da la OMPI y que da la OMC en materia de propiedad intelectual y comprobar que tenga una perspectiva de salud pública. Para ello tendríamos que

empezar a ver qué entendemos por perspectiva de salud pública cuando estamos hablando de patentes.

Y por último la resolución solicita la creación de una comisión especial. Habitualmente cuando hay un conflicto en Naciones Unidas en el que los países no se logran poner de acuerdo, se crea un grupo de expertos o una comisión especial. Por lo tanto, todavía queda pendiente de negociación puntos muy cruciales como, por ejemplo, un posible tratado internacional para buscar distintas formas de financiación de la investigación.

Como comentaba, en este punto no se llegó a un acuerdo, por lo que se encomendó a un grupo de trabajo, compuesto por personalidades de distintas regiones del mundo que deberían estudiar la cuestión y someter sus resultados a la Asamblea Mundial de la Salud.

¿Cuáles son los desafíos futuros?

El primero es una cuestión de coordinación de los distintos actores. El año 1977 cuando se discutieron por primera vez estos asuntos había dos actores: los Ministerios de Sanidad de los países y la propia OMS, ni siquiera UNICEF. Hoy en día está UNICEF, la junta del PNUD, el ONUSIDA, los centros colaboradores de la OMS (más de treinta en el mundo entero que trabajan en medicamentos). Está la OMC, está la OMPI y toda una lista de más de ochenta partenariados público y privados, muchos de ellos sin unas perspectivas claras de por dónde van.

Hablando de medicamentos, la mayoría de estos partenariados están hablando de las tres enfermedades: de malaria, SIDA y tuberculosis, incluida la gran agencia o tentativa de agencia del gobierno francés, de la

UNITEIT, que trabaja sobre la propuesta de recaudar fondos con el impuesto para los tickets de avión.

Para terminar y enlazando con el discurso general, creo que el concepto de medicamento esencial es tal vez de los éxitos más grandes que ha tenido la OMS desde su creación, pero hay que ponerlo al día manejando la visión de la salud como un derecho y no como una mercancía, entrando de lleno en todo el debate entre la salud y los bienes públicos, en el que, como dato histórico, les comento que estuvo totalmente ausente la inversión en Seguridad Social. Históricamente la Seguridad Social no era competencia de la OMS sino la que se ocupaba la Organización Mundial del Trabajo y por eso la OMS no pudo actuar como hubiese sido lo deseable.

Una última reflexión sobre el distinto rol que tendría el estado, si hubiera tenido un papel más activo y fuerte en la definición de políticas de acceso a medicamentos, en lugar de dejar la cuasi- libre privatización permitiendo romper las centrales de compra de medicamentos que por ejemplo, existían en África, abandonadas en la época colonial, en aras de un liberalismo o neoliberalismo...

Para terminar y como despedida entiendo esta última estrategia de la OMS de la que venimos hablando como un desafío, o una gran oportunidad. Ya que si se logró con el caso del tabaco implantar una acción de protección de la salud como norma de carácter obligatorio incorporada en el código sanitario internacional, y así fue ratificado por los gobiernos, quizás habría alguna posibilidad de encontrar algunos elementos de carácter obligatorio para lo que es lograr el acceso a los medicamentos para todos aquellos que lo necesitan.

PATENTES DE MEDICAMENTOS
Y LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD.
¿CÓMO SE VE DESDE COLOMBIA?

Francisco Rossi

Director de la Fundación IFARMA.

Consultor salud PNUD Brasil / Ministerio de Salud

Patentes de medicamentos y la Asamblea Mundial de la Salud. Postura española. Una visión desde la sociedad civil en un país en desarrollo de América Latina

Quisiera empezar por precisar los alcances de esta intervención. Se trata de presentar el punto de vista de una organización relativamente joven (8 años), de un país en desarrollo de América Latina, con una fuerte orientación a los temas relativos a la propiedad intelectual, la innovación y la Salud Pública.

IFARMA fue uno de los representantes de las ONGs por América Latina en las reuniones del IGWG, lo que nos da una inmejorable perspectiva sobre los temas de patentes, propiedad intelectual, innovación y muy especialmente sobre la Asamblea Mundial de la Salud, concretamente sobre la negociación de la resolución 61-21, sobre la postura española y la perspectiva desde los países en desarrollo sobre la postura española.

Voy a recorrer tres temas principalmente: el primero cual fue la posición de Colombia en las discusiones del grupo intergubernamental de trabajo en propiedad intelectual, innovación y salud pública y en la Asamblea. Después aportar un par de notas sobre la Asamblea mundial de la Salud y lo que está pasando tanto en Colombia como a nivel internacional y en tercer lugar una percepción desde la sociedad

civil y desde el mundo en desarrollo de la postura que está asumiendo España.

La Posición de Colombia en los debates sobre el grupo intergubernamental y en la Asamblea Mundial de la Salud (el IGWG) fue sin duda un espacio de confrontación entre los países desarrollados y los países pobres. En realidad esta confrontación traducía el conflicto entre los intereses de los propietarios de derechos de propiedad intelectual (la gran industria farmacéutica) y los de los usuarios, los pacientes o la población, particularmente la más pobre. El IGWG fue el escenario de una intensa y en ocasiones apasionante negociación entre el bloque liderado por Brasil y Kenia frente a Estados Unidos y Japón, con una postura en ocasiones mediadora, en ocasiones pragmática, de la Unión Europea.

Colombia fue ciertamente un protagonista en el IGWG. Y lo fue por su postura de respaldo, a veces servil, a veces protagónica, al bloque de Japón y los Estados Unidos. En algunas intervenciones, Colombia asumió posturas y presentó propuestas tan radicales en defensa de los intereses de los propietarios de derechos de propiedad intelectual, que los Estados Unidos podían darse el lujo de intervenir para moderar las propuestas colombianas.

La postura de Colombia tuvo una característica adicional que merece resaltarse; de manera sistemática se puso en cuestión a la Organización Mundial de la Salud, a su legitimidad como espacio de debate sobre temas de propiedad intelectual y a su participación en temas comerciales como los tratados de libre comercio o el uso de las flexibilidades. Algunas de las recomendaciones del texto final de la estrategia mundial, llevan el sello de los esfuerzos por limitar el campo de acción de la OMS².

A lo que se pretendía llegar era a la conclusión final de: ¿Qué hace la OMS discutiendo propiedad intelectual? y por sorprendente que pueda parecer, de nuevo Colombia jugó ahí un papel del cual muchos representantes de la sociedad civil no estamos muy satisfechos. Aunque resultara sorprendente, sistemáticamente Colombia representaba intereses muy favorables a la gran industria multinacional.

Durante las reuniones del IGWG previas a la Asamblea, la sociedad civil hizo una calificación de quiénes eran los países que tenían posiciones más conservadoras en estos debates de propiedad intelectual. En el 2007 fue Méjico el principal defensor de la propiedad intelectual y su fortalecimiento.

En el 2008 “el premio” fue para la delegación colombiana. A nuestro entender el gobierno de Colombia, por conseguir un tratado de libre comercio con los Estados Unidos estaba dispuesto a hacer cualquier cosa, y eso fue justamente lo que hizo en esa negociación.

No obstante, el resultado final de la Asamblea Mundial de la Salud, es la Resolución 61.21 que fue adoptada por consenso, con lo que Colombia también es signataria.

Sin embargo eso no significa un compromiso con su implementación. Aunque en esta resolución se resalta la importancia de las flexibilidades y la necesidad de utilizarlas a fondo en defensa de la salud pública, Colombia está muy lejos de aplicar la letra y el contenido de la Resolución en ésta materia. Un grupo de organizaciones de la sociedad civil solicitamos una licencia obligatoria para la combinación lopinavir- ritonavir, el Kaletra® de Abbott, hace ya prácticamente un año. La Fundación

Misión Salud que preside el doctor Germán Holguín, IFARMA; la mesa de organizaciones que trabajan en VIH y SIDA y la red colombiana de personas con VIH nos hemos unido en esta causa.

De manera conjunta solicitamos una licencia abierta por motivos de interés público considerando que este producto era muy caro en Colombia. Su precio resulta ser al menos dos veces lo que cuesta en Brasil y entre dos y cinco veces lo que puede costar en países vecinos. Esta desigualdad en el precio es una amenaza a la estabilidad del sistema de seguros de Colombia en salud, amenaza que se hace mucho más seria al observar un incremento en el uso por encima de cualquier previsión epidemiológica o terapéutica, pues se trata de un producto de segunda elección. Este incremento era el resultado de un enorme esfuerzo y una decidida campaña de promoción y publicidad con los médicos, y en muchos casos, con los propios pacientes.

Una licencia obligatoria que permita la competencia con productos genéricos tendría entonces la doble utilidad de reducir los precios y el gasto, mientras desestimula las inversiones en marketing tendientes a estimular un uso más allá de lo adecuado y de lo recomendable.

Este dilema fue llevado al Congreso Mundial de SIDA donde encontramos una notable coincidencia con las organizaciones de la sociedad civil de Méjico que, si bien no estaban pidiendo una licencia obligatoria, han solicitado una reducción en los precios de los ARVs para aumentar la cobertura.

Durante la Ceremonia de Apertura de la Conferencia Mundial del Sida, el propio Presidente de la República anunció su disposición para negociar con todos los fabricantes de ARVs, reducir precios y aumentar

cobertura. En la sesión de clausura nos enteramos todos, de boca del propio Presidente Calderón, que las negociaciones habían resultado ser un éxito y que las reducciones de precios eran importantes. El único laboratorio que se negó a negociar fue justamente, Abbott, específicamente en su producto Kaletra.

En Colombia llevamos casi un año y hasta ahora el gobierno no ha tomado en serio el asunto; lo maneja “como una patata caliente”, El Ministerio de Salud lo pasa a la Oficina de Patentes, la Oficina de Patentes al Ministerio de Salud, luego pasa a la prensa y hasta hoy no hemos tenido respuesta satisfactoria. La solicitud fue presentada para atender un asunto de interés público. ¿Puede algo tan sensible y de interés público esperar tanto tiempo?

Esta situación creo que ejemplifica bastante bien que una de las recomendaciones de la resolución 61-21, el uso de las flexibilidades no es precisamente uno de los orgullos que podamos tener en Colombia.

El papel de la sociedad civil. Salud pública e innovación

Me gustaría introducir ahora un par de elementos sobre la forma en que desde la sociedad civil vimos las discusiones de la 61-21. A nuestro juicio, la Asamblea 61 constituye “un punto de llegada”, una meta por sí misma. Un “punto de llegada” porque se consiguió una discusión muy profunda, desde una perspectiva de salud sobre el libre comercio, sobre la propiedad intelectual y sobre el acceso a los medicamentos.

Entendemos que es una meta en sí porque se logró introducir un tema que fue muy difícil de manejar de manera explícita en otros debates intra-

gubernamentales. En Colombia nos ha costado mucho abordar esta problemática en los debates de los tratados comerciales, nos costó mucho trabajo con Estados Unidos, y nos está costando mucho trabajo en la negociación con la Unión Europea.

Pero sin lugar a dudas, es también un punto de partida, especialmente para la OMS y para el Secretariado de Propiedad Intelectual y Salud pública, que es su hijo legítimo

Vuelvo atrás porque quisiera resaltar un informe de desarrollo humano del PNUD, el correspondiente al año 2005 centrado en cooperación internacional y ayuda para el desarrollo, “vis a vis” los debates sobre libertad de comercio y los tratados de libre comercio.

El informe, entre otras cosas, discute el tipo de barreras que existen en el comercio por parte de países importadores hacia países exportadores.



Las mayores barreras, las más altas, las imponen los países más ricos a los países más pobres. Las menores barreras se imponen entre países ricos, lo que habla bastante mal del libre comercio.

Este es un punto de partida que no creo yo que haya cambiado mucho y que lamentablemente sigue estando como telón de fondo, sin ser explícito, en todas las negociaciones.

El acuerdo de los ADPIC representó en su momento un enorme triunfo para las grandes farmacéuticas, del que se benefician los países desarrollados. Pero desde ese mismo momento se viene librando una lucha diplomática desigual entre la OMS y las organizaciones que están más cercanas a los temas de comercio, como la OMPI y la Organización Mundial del Comercio. Ha sido una lucha de David contra Goliat, de países en desarrollo y países desarrollados.

Esta confrontación ha dejado algunos hitos que no puedo dejar de mencionar, como la Declaración de Doha por supuesto, la demanda de las 31 grandes farmacéuticas contra la política farmacéutica de Africa del Sur, la comisión del gobierno inglés sobre desarrollo y propiedad intelectual en la que aparecieron muchas críticas a su fortalecimiento y su generalización y, por supuesto a la Comisión de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.

Y quisiera resaltar porque la Resolución 61.21 es un punto de llegada. Como pocas veces antes, en el marco multilateral, se puso sobre la mesa el modelo de innovación farmacéutica, basado en la protección a la propiedad intelectual. Y la conclusión más relevante es que el modelo, desde la perspectiva de los países en desarrollo, ha fracasado.

Fracasó para resolver los problemas de acceso y fracasó para resolver los problemas de salud, por las razones que ustedes bien conocen. Principalmente que no hay incentivos para investigar en las enfermedades de los países en desarrollo, las anteriormente conocidas como tropicales, las de la pobreza. Pero como la pobreza no exime de sufrir de patologías del desarrollo como la hipertensión, la diabetes o las cardiovasculares, la innovación que se produce para tales enfermedades que si tienen mercados potenciales, está fuera del alcance. La innovación de que disponemos hoy en el mundo para cualquier enfermedad es muy costosa. Estamos hablando de un modelo muy caro que los países en desarrollo no tienen con qué pagar.

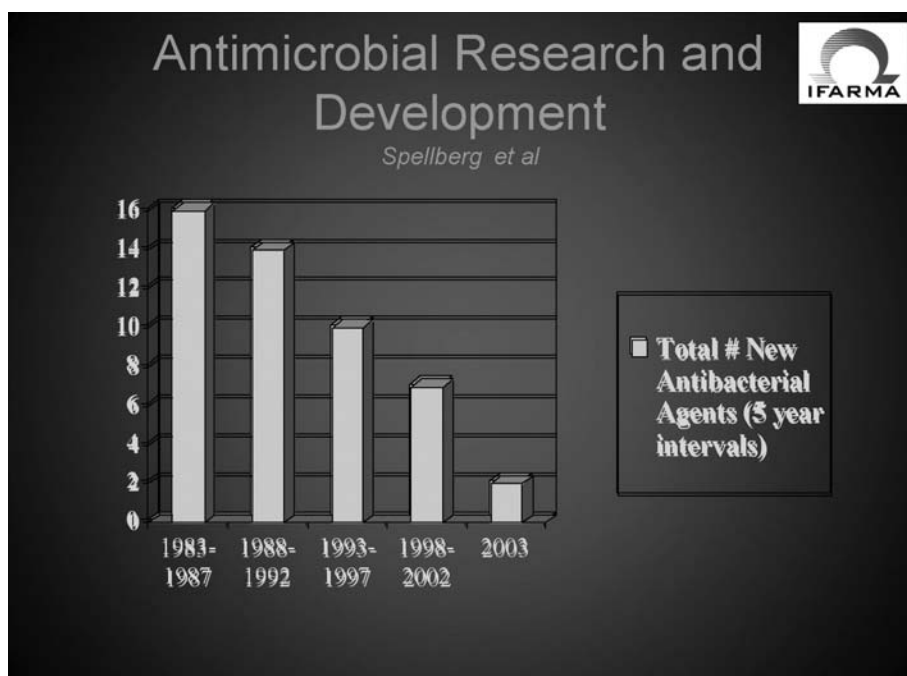
Este modelo no resuelve los problemas de la población pobre de este planeta, que representa algo así como la mitad de todo el género humano. Sin embargo quisiera apresurarme a subrayar que estoy convencido de que el modelo de innovación tampoco le sirve al mundo desarrollado.

Hay muchas “contraproductividades” en el sistema actual que tenemos de propiedad intelectual, como mecanismo de promoción o de incentivo a la innovación.

Primero la innovación está declinando. La realidad es que mientras más propiedad intelectual tenemos, menos innovación se produce, considerando la innovación como productos realmente nuevos.

En el caso de los antimicrobianos la declinación de la innovación adquiere proporciones dramáticas. De acuerdo con la industria, habría razones lógicas por las cuales no tiene sentido invertir en innovación en antimicrobianos. Todo antimicrobiano nuevo va a ser reservado para

infecciones resistentes; por lo que su mercado será muy limitado y seguramente sometido a rigurosos controles. No resulta atractivo desde la perspectiva de un inversionista.



Mucho se ha escrito sobre la calidad de la innovación sometida al régimen de incentivos económicos. Mucho se ha insistido en la tendencia a profundizar en desarrollos triviales, mejor conocidos como innovación incremental.

La propia FDA ha sugerido que el aporte que hoy se está haciendo a la terapéutica es absolutamente minoritario en los Estados Unidos donde la protección es superlativa y el poder de la industria es enorme. La FDA hace pública una clasificación de la “pertinencia” de la innovación, que hace pensar que la contraproduktividad del sistema es creciente.



CALIDAD DE LA INNOVACION

CATEGORÍA FDA	NUMERO	PORCENTAJE
1A Aporte terapéutico importante	41	16
1B Aporte terapéutico modesto	80	31
1C Aporte terapéutico escaso o nulo	137	53
Total de nuevos medicamentos aprobados 1982-91	258	100

La sociedad civil ha llamado la atención sobre el hecho de que la gran industria, más que ser una industria de innovación, es una industria de marketing, y su negocio es vender. El direccionamiento a la rentabilidad hace que incluso hayamos llegado al extremo de crear problemas de salud, para vender medicamentos. La mayor parte de las innovaciones importantes en los últimos cinco años son para enfermedades que hace cinco años, diez años, no existían. Las debimos inventar para poder generar una cuota de mercado interesante.



GASTOS EN MERCADEO PUBLICIDAD Y ADMINISTRACIÓN VS I+D

COMPañIA	% DE LOS INGRESOS GASTADOS EN MERCADEO PUBLICIDAD Y ADMINISTRACIÓN	% DE LOS INGRESOS GASTADOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
Merck	13	5
Pfizer	35	15
Bristol-Myers Squibb	27	12
Abbott	23	10
Wyeth	37	13
Pharmacia	44	16
Eli Lilly	30	19
Schering -Plough	36	13
Allergan	42	15

2001: Nueve compañías farmacéuticas estadounidenses, gastaron 45,4 mil millones de dólares en mercadeo; publicidad y administración y solamente 19,1 mil millones en investigación y desarrollo " (El negocio del medicamento . Acción Internacional para

la Salud. Boletín AIS - LAC. No. 65, Diciembre 2002, p. 7)"

Como una contribución a este debate, les comento que ví una propaganda en la TV española de un reductor de colesterol que hacía una analogía con respecto al problema de conducir muy poco por encima del límite de velocidad y el riesgo de manejar cifras de colesterol muy poco por encima de lo recomendable; a mi entender algo absolutamente vergonzoso. Es la nueva pauta en la industria lanzar productos que no tienen utilidad demostrada en términos de resultados sanitarios y que se venden como grandes innovaciones.

En otros escenarios de esta misma campaña (*Esenciales para la Vida*) se han puesto en discusión una serie de opciones que pudieran ser alternativas o complementarias al actual régimen de protección de la propiedad intelectual. Se parte de la premisa de que fortalecer

la propiedad intelectual a nosotros (países en vías de desarrollo) no nos sirve para nada, y probablemente a ustedes (países desarrollados) tampoco.

Se trata de iniciativas que buscan separar los precios de medicamentos de los incentivos a la innovación. Existen diferentes propuestas en el plano internacional, muchas de las cuales son solamente un complemento a las modalidades existentes, aunque puedan significar reducciones en los precios. Es el caso de las patentes mancomunadas. Otras representan mecanismos interesantes que se superponen a los existentes, como pudieran ser los premios dirigidos solamente a las enfermedades “abandonadas”. Estos premios deben competir con las expectativas de ganancias enormes en los mercados internacionales, con lo que la innovación seguramente no resulte muy prometedora.

La solución al problema que enfrentamos en la Innovación, seguramente tenga que pasar por un cambio en el modelo. Pero probablemente deba también pasar por un cambio en los actores, en la medida en que la gran industria monopoliza las actividades de investigación y desarrollo. Desde los países en desarrollo tenemos la impresión de estar siendo excluidos de los procesos de innovación.

Esta exclusión de la innovación me gustaría plantearla con la metáfora de los ríos Negro y Solimoes cuando se juntan forman el Amazonas. Los dos ríos se encuentran pero sus aguas no se juntan. Transitan una al lado de la otra durante cerca de cien kilómetros porque tienen distintas temperaturas y distinta densidad. Los países en desarrollo tenemos condiciones diferentes, que nos dejan rezagados en la “carrera” de la inno-

vación, pues somos distintos. Y en aguas tan turbulentas tenemos todas las de perder.

¿Qué propuesta de solución tendríamos?

Creemos que esta tiene que ser una discusión política en los países en desarrollo sobre inversiones en ciencia, tecnología e innovación. Ahí creemos que está el debate fundamental, independientemente de las discusiones sobre alternativas de estímulo a la innovación global, especialmente en productos farmacéuticos.

A este respecto me parece muy importante el debate que hay hoy en el mundo entero sobre la regulación a la biotecnología y a los productos biotecnológicos. Hay dos grandes tendencias, una apunta a crear reglas cada vez más rigurosas para el ingreso de productos biotecnológicos al mercado, estimulando los monopolios. La otra busca opciones para estimular la competencia.

Este es un debate intenso en varios países en desarrollo. Colombia, Chile, Argentina. Hemos de resaltar como la Unión Europea ha optado por el camino de la protección a los innovadores en productos biotecnológicos, restringiendo fuertemente la competencia y estimulando los monopolios. Se suman a las protecciones de propiedad intelectual, protecciones derivadas de consideraciones de calidad y regulación.

La biotecnología se caracteriza por ser intensiva en inteligencia; no muy intensiva en capital. La inteligencia es una característica que se distribuye por igual en países pobres y países ricos. Por el contrario, no tenemos mucho capital. Tendríamos opciones interesantes en biotecnología.

Brasil lo ha demostrado, Cuba lo está demostrando, Argentina también lo está demostrando y otros países como la India y China tendrían mucho futuro. Me temo que hay una tendencia internacional especialmente en biotecnología para que también quedemos excluidos de esta oportunidad. Y como en otras oportunidades de las que estamos siendo excluidos, no debería ser así.

Pero para nosotros la Unión Europea está claramente del lado de la defensa de las grandes industrias y de los derechos de propiedad intelectual

Referencias

1. Director de la Fundación IFARMA. Colombia. Una ONG orientada a la incidencia en las políticas farmacéuticas desde la perspectiva de los derechos humanos, que forma parte de la Alianza CAN UE de la sociedad civil para la vigilancia del Tratado de libre comercio que se negocia entre los Países de la Comunidad Andina y la Unión Europea.

2. En varios textos aparecen expresiones como “en coordinación con otros organismos especializados, “cuando corresponda”, y “a solicitud de los países”.

**PRINCIPALES AMENAZAS DE LA AGENDA
EUROPEA PARA EL ACCESO
A LOS MEDICAMENTOS Y LA SALUD
DE LOS PUEBLOS ANDINOS**

Germán Holguín Zamorano¹

Director de Misión Salud

Tratado de libre comercio (TLC) Colombia/Ecuador/Perú- Unión Europea

En la siguiente ponencia compartiré con ustedes algunas reflexiones acerca del posible impacto de la agenda europea para el Tratado de Libre Comercio (TLC) sobre el acceso a los medicamentos y la salud de los pueblos andinos, en una perspectiva ética y humana.

Baso mi análisis en las aspiraciones explícitas de la Unión Europea (UE) en materia de propiedad intelectual (PI), las cuales están contenidas en su “propuesta a los países andinos” (30.01.2009).

Principales amenazas

La agenda europea para el TLC contiene numerosas amenazas para la salud de los países comprometidos en la negociación. En nuestro concepto las más preocupantes por sus impactos económico y sanitario surgen de tres temas específicos, a saber:

- Objetivos del Capítulo de PI
- Extensión del plazo efectivo de las patentes
- Protección de datos de prueba

En los párrafos siguientes trataremos brevemente cada uno de estos temas seleccionados. A quienes interese un análisis más profundo sobre ellos y sobre otros asuntos, por ejemplo la propuesta europea sobre Observancia de los DPI, les recomendamos el importante trabajo del profesor español Xavier Seuba citado en esta nota de pie de página.²

Objetivos del Capítulo de PI

Siempre que los gobiernos de un país desarrollado y un país en desarrollo se sientan a dialogar sobre PI y salud, lo hacen no para defender los derechos de la sociedad ni en búsqueda de fórmulas de equilibrio entre derechos y obligaciones, sino para idear fórmulas de fortalecimiento de la PI, para beneficio exclusivo de sus titulares: las multinacionales farmacéuticas.

Desafortunadamente la propuesta europea para los países andinos no es una excepción. Según el artículo 1º del Capítulo de PI, los objetivos de éste son dos: Facilitar la producción y comercialización de “productos innovadores” y alcanzar un adecuado y efectivo nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI).

En el primer caso, se trata de una definición sesgada a favor de los productos “innovadores” -que en la mayor parte de los casos no lo son-, ignorando a los productos genéricos, los cuales, dadas sus condiciones de precio y calidad, constituyen un instrumento imprescindible para la solución del problema del acceso en los países andinos. En el segundo caso, la definición favorece a uno solo de los sujetos de la PI: el titular del derecho, dejando de lado a los otros dos sujetos clave: el consumidor y la comunidad.

Es evidente que esta disposición es contraria a la Declaración de Doha y a la Resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud, cuya intención principal es proteger la salud pública y promover el acceso a medicamentos en los países en desarrollo. También desconoce los principios contenidos en el mandato dado por el Parlamento Europeo a los negociadores, según los cuales la negociación comercial debe respetar los derechos de

los países vinculados al proceso, entre ellos el acceso a los servicios esenciales (servicios de salud), y generando cohesión social tanto en las relaciones bloque a bloque como al interior de la región andina.

Contrastando, el Acuerdo ADPIC condiciona la protección de los DPI a que las medidas respectivas “favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones” (art. 7), y autoriza a los Estados para “prevenir el abuso de los DPI por sus titulares...” (art. 8.2).

Como lo señala el estudio del Profesor Seuba, el contenido de los artículos relativos a los objetivos de un tratado internacional no es una cuestión menor, pues sirve para interpretar las disposiciones, algo especialmente importante cuando se quiera precisar su significado y cuando puedan existir discrepancias en su implementación.

Nuestra aspiración es que la UE acepte sustituir los objetivos consignados en su propuesta por los del Acuerdo ADPIC o por los objetivos contenidos en la propuesta sobre PI presentada por Colombia y Perú (Febrero de 2009, art. 1°), los cuales guardan armonía con dicho Acuerdo.

Extensión del plazo efectivo de las patentes

La propuesta de la UE contiene el compromiso de las Partes a extender el plazo de las patentes farmacéuticas por el tiempo que transcurra entre la presentación de la solicitud de Patente y la autorización de comercialización del producto, menos cinco años. El término máximo de la extensión es de cinco años.

No se trata de compensar demoras en el trámite de la autorización de comercialización, como ocurre con el sistema consignado en los tratados

suscritos con los Estados Unidos, sino de alargar el plazo efectivo de protección, independientemente de que haya o no demoras y de que éstas sean o no ocasionadas por el solicitante, lo que equivale a patentes de 25 años.

Esta fórmula de protección extrema es tomada de una figura existente en la UE desde 1992: el Certificado de Protección Complementaria³.

Contrastando, el Acuerdo ADPIC y la Decisión CAN 486 no contemplan extensiones del plazo de la patente. Por su parte, los TLC suscritos por Colombia y Perú con los Estados Unidos establecen la facultad, no la obligación, de compensar retrasos irrazonables en la expedición de la patente y demoras en el procedimiento de aprobación de comercialización que afecten el plazo efectivo de la patente. O sea que, contra todo pronóstico, la propuesta europea no sólo es ADPIC plus y CAN plus, sino que va más allá de las imposiciones de la criticada administración Bush a Colombia y Perú, lo que no guarda coherencia con el ofrecimiento del Consejo Europeo al Parlamento Europeo de abstenerse de exigir a los andinos nuevos estándares.

La extensión de las patentes bajo cualquier fórmula carece de justificación económica, pues está comprobado que en la mayor parte de los casos la inversión en I&D se recupera en los 2 o 3 primeros años de comercialización.

Sorprende además que mientras el reglamento europeo limita el plazo total de exclusividad (patente+extensión) a 15 años, la propuesta europea para el TLC no fija ningún límite. O sea que la UE está exigiendo a sus socios andinos más de lo que rige dentro de su territorio, lo que es inequitativo e inaceptable.

De adoptarse en el TLC la propuesta europea, el ingreso de los genéricos al mercado sería más demorado en los países andinos que en Europa, con el consiguiente efecto precio y la consiguiente pérdida de acceso. Entre tanto los pacientes esperan, sufren y a menudo mueren.

Es nuestra esperanza que al término de las negociaciones el TLC respete el statu quo vigente en los países andinos, el cual no contempla el alargamiento de las patentes farmacéuticas.

Protección de datos

La propuesta europea plantea adoptar el estándar europeo de protección de datos, o sea la fórmula de protección “8+2+1”:

- 8 años de exclusividad de datos, durante los cuales nadie puede apoyar en estos una solicitud de comercialización.
- 2 años más de exclusividad de mercado, durante los cuales para obtener permiso de comercialización el tercero deberá presentar sus propios datos.
- 1 año adicional de exclusividad de mercado si se registran nuevas indicaciones del producto de referencia durante los primeros 8 años.

De todas las amenazas contenidas en la agenda europea para el TLC, esta constituye la de mayor impacto sobre el derecho fundamental a la salud, dada su capacidad de ampliar considerablemente el espectro de los fármacos protegidos, cuyos genéricos no podrían comercializarse hasta transcurridos 10 u 11 años de la autorización de comercialización del producto original.

Al igual que en el caso del alargamiento de las patentes, la fórmula europea de protección de datos es ADPIC plus y CAN plus. También -

quién lo creyera- es USA plus, pues los tratados con EE.UU prevén una protección exclusiva normalmente de 5 años, o sea menos de la mitad que la fórmula europea.

Según cálculos hechos en 2006 con base en una metodología diseñada por la OPS-OMS,⁴ en Colombia el establecimiento de una exclusividad de datos significaría que los medicamentos genéricos perderían la mitad de su participación en el mercado, con la consiguiente pérdida de acceso de los estratos pobres de la población. Es obvio que la adopción de la fórmula 8+2+1 causaría un efecto sanitario mucho peor.

Nuestra aspiración es que el TLC respete los estándares vigentes en cada país andino: en Ecuador el estándar ADPIC, en Colombia el estándar del Decreto 2085 (exclusividad por 5 años) y en Perú el estándar del TLC con los Estados Unidos (exclusividad normalmente por 5 años). De lo contrario la UE será responsable del daño que el tratado causará a la salud pública en los países andinos.

Impacto económico y sanitario

De incorporarse al TLC las cuatro disposiciones aquí comentadas, se causaría grave daño a la salud de los pueblos andinos, debido a que su efecto natural es demorar la oferta de medicamentos genéricos.

Al respecto téngase en cuenta que en la región andina los medicamentos genéricos cuestan la cuarta parte que los productos de marca internacional en promedio y en casos puntuales hasta 35 veces menos⁵, lo que, sumado a la buena calidad de los productos, ha determinado que los genéricos abastezcan hoy la mayor parte del mercado farmacéutico en unida-

des.⁶ Es obvio que cualquier medida que los saque del mercado o retrase su ingreso se traduciría indefectiblemente en pérdida de acceso.

La Alianza CAN-UE⁷ se encuentra cuantificando los efectos económicos y sanitarios de las amenazas europeas aquí mencionadas sobre el acceso a los medicamentos y la salud pública en Colombia, Ecuador y Perú, con base en un modelo de evaluación de impactos diseñado por la OMS-OPS, avalado por un importante consorcio internacional integrado por OMS-OPS, el Instituto del Banco Mundial, el BID, el PNUD, HAI GLOBAL y el ICTSD, que tiene a su cargo la Secretaría Técnica. El modelo ha sido aplicado ya en varios países, incluidos Argentina, Colombia, Uruguay y Bolivia y varios países centroamericanos. Las conclusiones sobre Colombia, Ecuador y Perú serán conocidas en el mes de abril próximo.

Un estudio hecho en Colombia una vez firmado el TLC con los Estados Unidos, con base en el mismo modelo⁸, concluyó que, dependiendo de la interpretación que se diera a determinadas disposiciones del tratado (similares a las europeas de hoy), se causarían los siguientes impactos:

- Incremento de los principios activos protegidos con patente o con protección de datos, pasando del 4% al 30% del mercado.
- Aumento del índice de precios de medicamentos en un 46%.
- Aumento del gasto en salud en US\$1.000 millones anuales, cifra equivalente al 40% del mercado farmacéutico nacional.
- De no haber este dinero, más de 5 millones de colombianos podrían perder el acceso a los medicamentos necesarios.
- En VIH-SIDA esta situación afectaría a 12.000 pacientes anuales, los cuales verían reducida su esperanza de vida entre 5,3 y 9,9 años.

En Bolivia, Ecuador y Perú los efectos serían similares, guardadas proporciones con el tamaño de la población y del mercado farmacéutico.

Si tenemos en cuenta que las propuestas europeas para el TLC en patentes y protección de datos son más duras que las evaluadas en este estudio, es lógico concluir que un TLC construido sobre tales propuestas sería un verdadero desastre para la salud de los pueblos andinos, y podría convertirse en instrumento de sufrimiento y pérdida de vidas humanas. No creemos que esto sea lo que el pueblo y el Parlamento Europeo quieren para los pueblos andinos.

Resolución WHA 61.21

Como es sabido, en mayo pasado la Asamblea Mundial de la Salud adoptó, mediante Resolución 61.21, la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Innovación, Salud Pública y Propiedad Intelectual, seguramente “el documento mundial más importante sobre propiedad intelectual y salud pública desde la Declaración de Doha”.⁹

Conviene resaltar que esta Resolución fue adoptada *por consenso*, lo que significa que todos los Estados Miembros de la OMC, incluidos los de la Unión Europea y los andinos, están obligados a respetarla y aplicarla.

La Estrategia Mundial es el resultado de una conclusión profunda y grave a la que llegó la OMS tras cinco años de investigación y deliberaciones¹⁰: *El modelo de incentivos para la innovación sanitaria vigente, basado en las patentes y la perspectiva de altos precios de monopolio, no sirve a los países en desarrollo, porque: no se traduce en medicamentos para sus enfermedades*”,

por no representar un potencial de mercado atractivo, y los medicamentos para las enfermedades de los países ricos¹² no los pueden comprar.

Consecuente con lo anterior, la Estrategia Mundial establece dos objetivos: Fomentar la investigación y desarrollo de medicamentos y otros productos necesarios para resolver los problemas de salud prioritarios del mundo en desarrollo, y mejorar el acceso de esta población tanto a los productos resultantes de este esfuerzo innovador como a los que ya están en el mercado.

Lo anterior implica, según la propia Estrategia, mejorar la capacidad de innovación de los países desarrollados en función de las necesidades sanitarias prioritarias del mundo en desarrollo, identificar incentivos para los inventores desligados de las patentes y los altos precios de monopolio, y lograr que todos los países contribuyan al éxito de esta causa, en la medida que se los permita su nivel de riqueza.

Fundados en esta perspectiva, los Gobiernos de Colombia y Perú han incluido en su propuesta sobre PI una disposición según la cual “Las Partes reconocen la importancia de promover la implementación y pleno aprovechamiento de la Resolución WHA 61.21...” (art. 1.2)

Esperamos que la UE no se niegue a aceptar que este reconocimiento, que ya tiene el carácter de compromiso internacional, sea incorporado de manera expresa al TLC.

Reflexión final

En la región andina, más de la mitad de la población carece de acceso suficiente a los medicamentos porque no pertenecen a ningún sistema de

salud¹³ o no pueden pagar de su bolsillo los productos que el sistema no suministra. Tristemente, allí el gasto medio per cápita en fármacos es apenas la mitad del gasto en medicamentos por cada vaca en Europa.¹⁴

Esta asimetría se acentuaría si llegaran a incorporarse al TLC las disposiciones de la propuesta europea analizadas en el presente documento, las cuales, como quedó explicado, son ADPIC plus, CAN plus y USA plus. También en algunos casos podría afirmarse que son UE plus, ya que pretenden que los países andinos establezcan estándares que los países miembros de la UE han rechazado o no están dispuestos a adoptar.

Francamente, los países andinos no esperábamos este tratamiento de un bloque de países que, además de ser considerado el adalid de los derechos humanos, fue factor decisivo primero para la aprobación de la Declaración de Doha, cuyo objeto es asegurar el acceso a medicamentos en el mundo en desarrollo, y posteriormente para la adopción de la Declaración WHA 61.21, según la cual “en las negociaciones internacionales sobre cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y la salud se deben respetar los criterios coherentes con la promoción de la salud pública”.

La UE no puede cerrar los ojos ante la realidad de nuestra región. Parodiando al Presidente Obama, ella no puede asumir una posición de indiferencia “ante el sufrimiento fuera de sus fronteras, ni puede consumir los recursos del mundo sin tomar en cuenta las consecuencias... Su poder no le da derecho a hacer lo que le plazca”.¹⁵

La Unión Europea debe abstenerse de forzar a los andinos a aceptar disposiciones que fortalezcan el monopolio farmacéutico, demoren la oferta de genéricos económicos y restrinjan aún más el acceso a estos bienes esenciales.

Como representantes de la sociedad civil andina, alzamos nuestra voz para que en las negociaciones del TLC se tenga el bien común como pos-

tulado básico. Que la meta sea concebir un acuerdo en el que Europa y la región andina coincidan no sólo en la promoción del intercambio comercial sino en la construcción de una relación socialmente justa. Porque “todos merecemos la oportunidad de alcanzar la felicidad plena”¹⁶.

El acceso a medicamentos, dada su conexión con la salud y la vida, es un derecho fundamental de todos los habitantes del planeta. ¡La salud no es negociable!

Referencias

1. Director General de Misión Salud: ONG dedicada a la defensa del derecho de acceso a los medicamentos y la salud pública, con sede en Bogotá, Colombia.

Coordinador de la Alianza CAN-UE: Alianza de organizaciones de la sociedad civil europea y andina interesadas en la defensa del derecho de acceso a los medicamentos y la salud pública, dentro del marco de los Tratados Comerciales entre la Unión Europea y los países andinos.

2. X. Seuba Hernández, *La Protección de la Salud en el Nuevo Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina (o Algunos de sus Miembros) y la Comunidad Europea a la Luz de sus Disposiciones en Materia de Propiedad Intelectual y Experiencias Recientes*, Lima: AIS-HAI, 2009.

3. El Certificado de Protección Complementaria está regulado bajo el Reglamento (CEE) 1768/92 del Consejo Europeo, de fecha 18 de junio de 1992.

4. Misión Salud-IFARMA, *La Propiedad Intelectual en el TLC con los Estados Unidos: impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia*, Octubre de 2006 (www.misionsalud.org).

5. En el caso de la FENITOINA, por ejemplo, principio activo utilizado para el tratamiento del Trauma Craneoencefálico, en 2004 la diferencia de precios era, en Colombia, de \$737 el genérico v/s \$26.151 el producto de marca internacional, o sea 35 veces. Otros ejemplos referentes a enfermedades de alta frecuencia o de alta importancia para la salud pública pueden encontrarse en FEDESARROLLO; “Estudio sobre Propiedad Intelectual en el Sector Farmacéutico Colombiano”, Anexo 3, Junio de 2005.

6. En Colombia, los genéricos representan el 65% del mercado comercial en unidades y el 80% del mercado institucional (Fuente para el mercado comercial: IMS). La situación en Perú es similar.

7. Alianza de la sociedad civil organizada de Europa y los países andinos. Esta red es coordinada en la Unión Europea por la organización HAI Europe y en la región andina por la Fundación Misión Salud (misionsalud@yahoo.com).

8. Fundación IFARMA, La Propiedad Intelectual en el TLC: impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia, Bogotá, Octubre de 2006. Puede Disponible sin costo en los archivos de Misión Salud: misionesalud@yahoo.com

9. IP Watch, artículo sobre la Estrategia Mundial, 30.05.2008. Por William New.

10. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), creada por la Asamblea Mundial de la Salud hace 5 años, el Grupo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (Grupo IGWG), creado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2006, y tres grupos de redacción, integrados por el Grupo IGWG. En todos estos órganos participaron Estados Miembros de la OMS y otras partes interesadas, entre ellas expertos e instituciones de la sociedad civil.

11. Las llamadas “enfermedades“desatendidas”, como malaria, tuberculosis, leishmaniasis, Chagas, dengue, lepra, etc.

12. Diabetes, cáncer, enfermedades cardiovasculares, etc.

13. En América Latina, en 20 países donde existe seguro de salud, éste sólo cubre el 45% de la población en promedio.

14. Federico Tobar, “Déficit de Salud en América Latina”, Tribuna 2006. Clarin.com.

15. Discurso de posesión del Presidente Barack Obama, 20.01.2009.

16. Discurso de posesión del Presidente Barack Obama, 20.01.2009.

PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN

Carlos Lens Cabrera

Consejero Técnico del Ministerio de Sanidad de España

Propiedad intelectual e innovación en el sector farmacéutico

Buena parte de las cosas que voy a presentar se han mencionado a lo largo de estas Jornadas de Esenciales para la vida por lo que me limitaré a darles mi opinión sobre lo que, entiendo, son los elementos de base, de partida, para la discusión del tema de Innovación y propiedad intelectual en el tema farmacéutico.

En esta publicación se han abordado los tratados del año 1995, los acuerdos de Doha, los ADPIC por supuesto, y no creo que debamos olvidarnos de cosas muy elementales como son las relaciones que existen entre la pobreza y la morbilidad.

Tenemos muy buenos ejemplos de que más PIB per capita no significa necesariamente mayor expectativa de vida. Si no recuerdo mal, unas comparaciones de no hace mucho tiempo situaban la expectativa de vida en Grecia, con 17.000 dólares de PIB per capita en torno a los 77,5 años, una edad por encima de Estados Unidos que estaba en 76,9 años con un PIB per capital doble de griego.

Para analizar ese tipo de correlaciones hay economistas y gente muy experta, así como académicos investigando. Se han podido encontrar correlaciones entre la riqueza per capital y los años de vida perdidos, tanto por enfermedad transmisible como no transmisible, como por accidentes y con secuelas de una discapacidad.

Del mismo modo hemos podido aislar grupos sociales que tenían una

mayor incidencia de ciertas enfermedades en ciertos países, que no eran de base genética. Y también se han hecho muchos estudios que dificultan el consenso sobre la innovación e incremento del bienestar. Evidentemente sabemos que mayores tasas de PIB significan mayores valores absolutos de recursos dedicados a la I+D y, por tanto, evidentemente, mejores resultados.

Si contemplamos los factores que tienen influencia real en los aumentos de esperanza de vida, y son series históricas ya muy aquilatadas y bien estudiadas, vemos que no son solamente los medicamentos o las medidas de salud pública, sino que hay otros muchos factores los que han permitido que prácticamente en una centuria duplicásemos la expectativa de vida. Y si utilizamos los tan discutidos índices de calidad de vida podríamos encontrarnos un factor de hasta tres.

Sin embargo, hemos de centrarnos ya en lo que tenemos hoy, que es cómo los ministerios, cómo los gobiernos, cómo los gestores nos tenemos que mover en este abstracto de la salud para todos.

Tenemos que hacer posible que nuestras sociedades disfruten del más alto nivel posible de salud y también hay que garantizar el progreso científico, sus aplicaciones y la protección de los intereses morales y materiales por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de los autores.

Tenemos y vemos continuamente a nivel de tratados internacionales, que los dos puntos suelen recogidos con igual énfasis.

Me van a permitir que arrime el ascua a mi sardina en este caso, como responsable del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica pues acudo mucho al punto cinco de la Declaración de Helsinki en su última formulación.

Si queremos que haya progreso médico, y da igual el tipo de sociedad en que estemos, tenemos que entender que hay que hacer investigación y que esta investigación debe incluir obligatoriamente estudios en seres humanos. Después vendrán los postulados éticos para salvaguardar el bienestar del sujeto por encima del avance científico y tenemos asimismo que tener en cuenta que también toda intervención de este tipo conlleva un riesgo.

Por lo tanto si queremos progreso médico, tenemos que entender que una buena actividad médica, y no importa en dónde se vaya a efectuar, debe conllevar un cierto nivel de investigación, y si eso implica trabajar con seres humanos.

No es ya un juego más. Cada día estamos más convencidos de que este es uno de los puntos que tiene que dimanar y llegar a todos los proveedores de servicios de salud.

Seguridad, accesibilidad y sostenibilidad

¿Qué es lo que hemos de tener siempre en cuenta con respecto a los medicamentos y centrándonos en el debate que aquí nos ocupa? Para los que llevamos ya algunas décadas en este negocio, que nos levantamos con ello, vivimos todo nuestro día con ello y probablemente soñamos también con estos aspectos, la respuesta es clara.

El primer problema es la accesibilidad, y no solamente para los países en desarrollo. También en los países desarrollados hay problemas de accesibilidad y, si nos vamos directamente a las enfermedades características de poblaciones pobres, un análisis de los vademecum demuestra que

tenemos una enorme cantidad de medicamentos que son útiles en para estas enfermedades de la pobreza, pero que no están llegando a los pacientes.

Por otra parte, hay que tener en cuenta la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud. No podemos tolerar incrementos de coste superiores a los incrementos del PIB, como norma general. Imaginémoslo que hay que hacer en un contexto como el presente, de contracciones de estas macrocifras.

Y todo ello, además, entendiendo que existe una grandísima amenaza en estos momentos. Esperamos tener en todo momento medicamentos legitimados, y no hablo ya de eficacia, seguridad como tal, sino también de calidad, algo que damos por garantizado. Sin embargo el actual incremento de tráfico de los medicamentos falsificados nos obliga a volver atrás y a buscar sistemas para dar mayor seguridad a la calidad del medicamento. Yendo un poco más allá, simplemente a la identidad, a que aquel medicamento que nos están ofreciendo realmente es lo que dice ser.

Otra cuestión clave dentro de nuestro trabajo es contribuir a la formulación de políticas, de fomento de investigación biomédica, tanto para nuestras enfermedades, las actuales, como para las que cada cobran más importancia, como las enfermedades raras. Este fenómeno no se debe a un incremento de incidencia sino a una mayor preocupación social.

Y tenemos también que trabajar, y no es sencillo, para que los medicamentos nuevos o genéricos, y aquí no cabe distinción, lleguen rápidamente a los pacientes. Tan importante es que un medicamento nuevo con

una indicación razonablemente relevante llegue con rapidez a los pacientes que se van a beneficiar de él, como que un genérico que contribuirá a abaratar la factura de un SNS alcance rápidamente el mercado.

Por tanto, los gestores tenemos que ser capaces de imprimir velocidad a estos procesos, a la vez que el nivel de avance en la investigación biomédica se mantiene constante.

El Dr Germán Velásquez se refiere también en su ponencia a esta estrategia. Me limitaré a recoger alguno de los puntos sobre las estrategias de innovación. En todas las iniciativas gubernamentales aparece el objetivo salud y consecuentemente hacer la planificación.

Se afirma a menudo que hay que dar entrada a los países en desarrollo en las etapas preliminares de la investigación biomédica, lo cual en principio es acertado, pero me permitirán que haga una pequeña digresión sobre esto, pues hay otros muchos puntos que valorar en este contexto.

También se dice que hay que segmentar las enfermedades en las que se investiga y que debe haber participación pluridisciplinar. Igualmente la OMS asume algunos compromisos.

Esta larga introducción sirve para ponernos en situación sobre lo que hacemos en España en cinco líneas de trabajo que, por desgracia, no siempre son coherentes. A veces son contradictorias porque existen intereses que pueden no ir de la mano con los de nuestros socios en la Unión Europea. Como ejemplo, estamos discutiendo el paquete farmacéutico que se hizo público en junio del año pasado y, sin embargo, arrancó en diciembre. Desde entonces se está debatiendo en el grupo de trabajo de productos médicos y farmacéuticos en Bruselas.

El paquete se inicia con una comunicación de la Comisión Europea sobre la necesidad de acelerar los procesos de innovación para contribuir a los mecanismos de competitividad y allegar más recursos en la innovación de medicamentos. Luego están la información a pacientes, el fortalecimiento de la lucha contra los medicamentos falsificados y de la farmacovigilancia.

Pero igual que tenemos este compromiso con la innovación y mantener los niveles de rápida comercialización -no hace mucho tiempo que autorizar un medicamento en muchos países de Europa y del resto del globo llevaba cuatro o cinco años y ahora se hace en períodos de meses- hay obligación de mantener la sostenibilidad de los SNS.

Iniciativas de la Unión Europea y modelo farmacéutico español

La Comisión de Transparencia de la UE fue creada por la directiva 85/103, de precios y financiación de medicamentos. El año pasado se hizo público el informe del foro farmacéutico que abordó varios de estos aspectos, y hay toda una serie de actividades de continuación de sus trabajos. Mediante el grupo INFOPRICE los Estados miembros cruzamos los datos de los precios de medicamentos. Se ha creado, asimismo, una red de autoridades competentes en materia de precios y financiación.

¿Qué objetivo tienen estas iniciativas de la Unión Europea? Ante todo, la transparencia de los precios de los medicamentos a lo largo de la Unión Europea. Aunque parece muy sencilla, es tremendamente complicada. He cooperado con la Agencia Europea del Medicamento durante unos cuantos años y todavía me asombro de que no exista una base de

datos europea de medicamentos, especialmente cuando poseemos toda la tecnología necesaria. Esto acarrea muchos problemas como por ejemplo, el tener que acudir a la petición directa al colega de otro país para que nos dé el precio de un medicamento en su sistema nacional de salud.

Creo que hay que defender el modelo farmacéutico español, pues es nuestro patrimonio y tiene también unos componentes muy interesantes. Cuando hablo con representantes de países en desarrollo les invito a que lo conozcan un poco más en profundidad porque este modelo hace una serie de aportaciones muy relevantes, como son la prestación farmacéutica universal y la moderada participación del paciente en el coste del medicamento.

Desde este marco podemos hablar de una entrada rápida en el mercado de las innovaciones, porque no nos diferenciamos de otros Estados miembros de la Unión, y disponemos de una fortaleza que recomendamos al resto de países: robustezcan sus cadenas farmacéuticas, asegúrense de la trazabilidad de los medicamentos al pasar a lo largo de los diferentes estadios, piensen en la tranquilidad que va a dar al paciente y a ustedes, autoridades, al saber que el medicamento que llega por ese canal no está falsificado, es legítimo. Ese es uno de los puntos fuertes que tiene este modelo y que es a veces cuestionado por iniciativas legislativas de la Unión Europea, lo que nos obliga a ponernos serios en su defensa.

Creo que los países en desarrollo entienden las dificultades pero también ven las bondades de uno de estos sistemas, entre otras cosas para asegurar la llegada de los medicamentos, el abastecimiento, a zonas con problemas de infraestructuras insuficientes.

España gestiona una serie de acciones bilaterales de apoyo a países en desarrollo. Hay programas de cooperación, se hacen muchas cosas en formación, y también abogamos continuamente por el intercambio de expertos, principalmente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En cuanto a cooperación supranacional, como es previsible la Unión Europea se lleva buena parte de nuestros esfuerzos en la participación institucional y también en la discusión de iniciativas legislativas.

En cuanto a la OMS, nuestra acción ha sido muy clara en el tema que nos ocupa. Hemos apoyado absolutamente todas las resoluciones, entre otras cosas porque no encontrábamos fisuras. Podíamos introducir matizaciones pero no existe consenso por lo que se decidió no llevarlas a la mesa de discusión internacional. Vaya no obstante por delante que dentro de la teoría de los pequeños pasos estas soluciones de la Asamblea Mundial de la Salud han gozado de todo el apoyo del estado español.

Finalmente, para referirme al fomento de la investigación debo comentar que se está complicando por la reciente coyuntura económica. Ya hemos tenido dos convocatorias de investigación independiente en este país, aparte de los paquetes generales de investigación pública, y estas iniciativas para ensayos clínicos no comerciales o de investigación independiente, han tenido una gran acogida en la comunidad científica y en cierta forma han fortalecido en la figura del investigador y el promotor independientes.

En la actualidad, el 15% de los ensayos clínicos en España no tienen un promotor comercial, es decir, no son presentados por empresas farmacéuticas sino por grupos de colaboración o por investigadores independientes.

Este es un tema que conviene resaltar para la cooperación internacional, porque es una de las formas más sencillas y más accesibles para que los países en desarrollo entren en la vía de la innovación o la fortalezcan, que no dependan exclusivamente de los promotores comerciales en ensayos clínicos.

Para finalizar, hay dos puntos que quiero comentarles. El primero es el elemento regulatorio en España, sin pretender ser espejo ni ejemplo para nadie, porque tenemos un acervo legislativo en la Unión Europea en virtud del cual las decisiones regulatorias en materia de autorización de un medicamento y en la autorización o denegación de una variación. Estas decisiones de precios o de financiación, dentro de nuestro marco jurídico, son independientes de los derechos de propiedad intelectual.

Esta es una de las cosas más importantes que se pueden hacer para facilitar el acceso de los medicamentos al mercado. Para el propietario de una patente es muy sencillo invocar sus derechos antes de que se haya producido la contingencia de que el medicamento competidor, presunto infractor, esté comercializado y de este modo evitar que el mismo acceda al mercado.

Existen en la Comisión de Transparencia de la Unión Europea suficientes ejemplos de intentos de bloquear la salida de medicamentos genéricos al mercado utilizando la presunta infracción de los derechos de propiedad intelectual. Esto es inaceptable dentro del mundo de hoy, porque si queremos proteger la innovación tenemos también que proteger la competencia vía precios, sin la cual no habría medicamentos genéricos.

Estamos hablando, por tanto, de eliminar las barreras de entrada o minimizarlas para los nuevos medicamentos, sean innovadores o sean genéricos. Tan lícito es que un medicamento innovador llegue con rapidez al mercado como que un medicamento genérico pueda entrar a competir en cuanto hayan expirado los derechos de patente y para eso están las reglas que eximen de la infracción a todos los trabajos previos para estudiar la bio-disponibilidad y la calidad del medicamento genérico.

Como ya se ha dicho trabajamos coordinadamente con la Unión Europea dentro de esta política de transparencia de precios y para evitar los medicamentos falsificados.

Es curioso que España sea prácticamente una gran excepción en el tráfico de medicamentos falsificados, ausentes dentro de la cadena legítima, sí bien circulan fuera de la misma, por vías espúreas.

No hace mucho, en septiembre de 2008, en la última conferencia de autoridades reguladoras en Berna, auspiciada por la OMS, grandes países empezaron a hablar de la certificación de la cadena farmacéutica, algo que es connatural al modelo farmacéutico español y de otros países desde prácticamente sus orígenes.

¿Qué podemos decir a los países en desarrollo, a los países que tienen estos problemas? Pues que podemos estar de acuerdo o no con los tratados pero, si los suscribimos, es para respetarlos. Otra cosa es que los modifiquemos en función de cómo evolucionen y cuáles sean los resultados. La vida evidentemente es un continuo de flujos y, por tanto, lo que suscribimos hace diez años hoy puede requerir ser modificado, pero en tanto esté en vigor es lícito vivir con ello.

En mi opinión, hay que facilitar la innovación en todos los países porque la capacidad creativa no tiene fronteras y tenemos que ayudar a los países en desarrollo para que mejoren sus acciones de I+D+i.

Por último quiero referirme a la pequeña digresión que anunciaba anteriormente y es que me ha llamado la atención que en la Unión Europea, donde se realizan casi 4.000 ensayos clínicos al año, a veces haya que acudir a técnicas de publicidad para reclutar pacientes para dichas investigaciones, y sin embargo que tengamos tan cerca la Ribera Sur del Mediterráneo con un evidente potencial. Pero no quiero limitarme ahí, pues existen una pluralidad de estados y poblaciones que podrían ser perfectamente sujetos de esos ensayos clínicos. Únicamente haría falta un pequeño esfuerzo para dotar de investigadores medianamente cualificados en esos hospitales, y también para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, sin el cual no podemos entender legitimados los resultados de los ensayos clínicos.

Para concluir, tenemos una tarea importante por delante: no se puede estar contento con el marco jurídico internacional y hay que trabajar para cambiarlo y mejorar. Como se afirma desde la Comisión Europea o de la EMEA, Europa está perdiendo terreno con respecto a Estados Unidos. Quizá no marchamos por la vía adecuada o no es la mejor vía. Habrá que buscar otros caminos y probablemente el tema de los acuerdos ADPIC requiera cierta reflexión, pero mientras tanto los gobiernos tenemos que vivir respondiendo y respetando los ordenamientos jurídicos que nos hemos dado, entre los que se hallan estos tratados internacionales.

**IMPLICACIONES DEL PLAN DIRECTOR
(MINISTERIO DE SANIDAD) EN LA COOPERACIÓN
AL DESARROLLO**

Miguel Casado

Responsable de políticas de salud de la Dirección General de Planificación y

Evaluación de Políticas de Desarrollo (DGPOLDE)

Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación. España

Quisiera centrarme en la labor del Ministerio de Sanidad en Cooperación Internacional dentro de este tema de Acceso a Medicamentos e Innovación.

El acceso a los medicamentos es una línea estratégica fundamental desde el segundo Plan Director de la Cooperación Española. Y el objetivo número cuatro del sector salud dentro del Tercer plan director 2009-2012, es garantizar el acceso a medicamentos y productos sanitarios y tecnología sanitaria a la población de los países en vías de desarrollo. Éste, va unido al objetivo estratégico seis de Innovación: de fomentar la investigación y la innovación para el desarrollo para lograr los objetivos de la estrategia de salud del Plan Director.

Para muchos de nosotros, el Plan Director es un neonato, ha pesado 365 páginas, pero está todavía aprendiendo a vestirse podríamos decir. Hace dos semanas (febrero 2009) que se aprobó por consejo de ministros y todavía tiene que presentarse a la Comisión de Cooperación del Parlamento. Es algo en lo que básicamente vamos a empezar a trabajar a partir de ahora.

Esta importancia que le hemos dado al acceso de medicamentos, sobre todo en este Tercer Plan Director viene dada por la idea de que sin productos no hay programas y, por lo tanto, cualquier intervención para mejorar la salud de los países con los que tenemos cooperación pasa por facilitarles no solamente el uso de medicamentos sino el uso de tecnología: métodos diagnósticos, métodos de sustancias, de recursos sanitarios

no propiamente medicamentosos como, por ejemplo, preservativos y otro material, el que sea necesario.

Al principio el tercer plan director partía de la idea de que investigación y desarrollo fuera transversal a todo él, pero las discusiones y debates generados lograron hacer prevalecer la idea que el tema de salud era fundamental y que debía figurar como un objetivo, ya que buena parte de que se pueda conseguir alcanzar los objetivos del desarrollo del milenio pasa por la necesidad de no solamente que la población acceda a los nuevos medicamentos, sino probablemente a que tengamos mejores medicamentos.

Siempre estamos hablando de medicamentos que sean capaces de tratar de forma adecuada la tuberculosis extremadamente resistente, que sea capaz de tratar de forma adecuada la leishmaniosis, las enfermedades olvidadas, y ojalá que tengamos también lo antes posible, medicamentos como una vacuna contra el SIDA o un microbicida para la prevención de la transmisión sexual. Todo ello forma parte de un elemento común entre nosotros, es necesario tener este tipo de productos para poder llevar a cabo nuestro trabajo.

En este contexto del Tercer Plan Director se defendía que el acceso a los medicamentos tuviese una actividad en el marco político que regula todo el mercado farmacéutico, que apoyara más la investigación y el desarrollo, que recibieran más apoyo todas aquellas iniciativas que fuesen encaminadas a aumentar la calidad y la seguridad de los medicamentos y que al mismo tiempo se trabajara con los países en desarrollo para mejorar su sistema de aprovisionamiento y gestión de stocks farmacéuticos.

Estas cuestiones se están en la práctica trasladando a por un lado bilateralmente, siguiendo así también de forma adecuada las directrices de la estrategia de priorizar las necesidades de I+D, promover la I+D de las necesidades de los países en desarrollo, construir en estos países y mantener una capacidad para trabajar estos temas, capacidad innovadora, procurar en la medida de lo posible la transferencia de tecnología, aplicar de una forma apropiada y gestionar de una forma apropiada los acuerdos de propiedad intelectual, que haya una mejor dispensación y acceso, promover mecanismos de financiación sostenible y establecer mecanismos de seguimiento de información.

Todo ello desde una perspectiva de trabajo tanto bilateral como multilateral, intentando siempre mejorar este acceso.

Manejando la perspectiva bilateral podemos hablar de muchos ejemplos. Creo que por lo menos forman el buque insignia de lo que es el trabajo bilateral en cooperación internacional, que es la colaboración que existe con Glaxo, con la Fundación Bill Gates y el gobierno Mozambique y Cresit para el Centro de Salud de Maniça, en el cual se está intentando desarrollar una vacuna para la malaria, y la financiación del Centro de Investigaciones Nacionales Tropicales de Guinea Ecuatorial. En todos estos ejemplos, intentamos hacer realidad estos elementos de la estrategia de acceso a medicamentos esenciales.

En 2008 ha sido cuando hemos intentado trabajar con parte de mediadores públicos y privados que lleven sobre el terreno y que traduzcan a la realidad las recomendaciones que entre todos estamos intentando mantener para hacer un trabajo de calidad. En el 2008 empezamos a trabajar

con el Partenariado Internacional para microbicides con la iniciativa para medicamentos, para enfermedades olvidadas, con la iniciativa para medicamentos para la malaria y con tuberculosis especialmente con la nueva vacuna para ésta.

Al mismo tiempo que en esta financiación, este apoyo intentaba fomentar la I+D de estas enfermedades que son no solamente las tres grandes pandemias: SIDA, malaria y tuberculosis, sino en enfermedades olvidadas, enfermedades propias del tipo tres, que son prácticamente patrimonio de los países en desarrollo.

Desde esta perspectiva, estamos intentando participar de una forma activa en iniciativas internacionales que aunque sea indirectamente intentan también conseguir ese acceso. Estoy hablando, por ejemplo del Fondo contra el SIDA, la Malaria y la Tuberculosis, también de la alianza de GAVY para las vacunaciones o el trabajo con UNITEID.

El estado español también está comprometido en participar en estos mecanismos financieros, que probablemente puedan generar el elemento de debate, que si bien no actúan sobre la causa de la desigualdad en el acceso a los medicamentos, sí que de alguna manera contribuyen modificando un poco el mercado; al menos a hacer accesible a la población, quizá de una manera no perfecta o no lo mejor posible, estos medicamentos.

Así hay estudios que verifican que se ha ido reduciendo no probablemente lo suficiente pero sí de una forma significativa el precio de los medicamentos y que, por ejemplo, se ha mejorado en el caso de las anti-retrovirales ya que se ha aumentado el número de la población y el núme-

ro de tratamientos a los que la población en los países en vías de desarrollo puede acceder.

Por último, pero no menos importante porque creo que es también fundamental, el Tercer Plan Director hace hincapié en la coherencia de políticas, en el aspecto de salud. En el sector salud la coherencia de políticas tiene desde mi punto de vista básicamente dos grandes prioridades, una es los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud que está utilizando recursos humanos en salud que vienen de países en desarrollo, por lo tanto no estamos en ese sentido haciendo bien el trabajo, estamos contribuyendo a fomentar la desigualdad, y el segundo gran tema de coherencia es el tema de acceso a medicamentos, sobre el que se ha debatido ampliamente en estas Jornadas.

Conviene aclarar también que desde cooperación sí que hemos tenido contactos con las empresas farmacéuticas, hace dos años, a finales del 2007 tuvimos un primer contacto y estamos intentando seguir, trabajando con ellas.

Bien es cierto que tenemos problemas para llegar a acuerdos que vayan algo más allá de meras donaciones o reducciones de los precios de los medicamentos utilizados en cooperación española. Si que hay un esfuerzo muy grande por trabajar con la empresa farmacéutica lo que es muy importante, buscando la ejecución de una comisión de colección de políticas para poder ofrecer algo común a las empresas y poder así seguir un protocolo, seguir unos acuerdos para continuar explorando de qué manera podemos trabajar conjuntamente para alcanzar el objetivo principal facilitar el acceso a medicamentos en países en desarrollo.

**INNOVACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

D. Julián Zabala Pino

Director de Comunicación. Farmaindustria

Innovación, investigación y propiedad intelectual desde el punto de vista de la industria farmacéutica

En esta ocasión por el tema que ocupa esta jornada, había pensado que la mejor aportación que podemos hacer desde Farmaindustria es reiterar lo que la industria farmacéutica entiende que de forma prioritaria tiene que hacer en el acceso a los medicamentos.

Me gustaría advertir que yo puedo hablar de las cosas que están en su mano, porque no todos los problemas están en manos de la industria ni muchísimo menos, pero insisto en que seguramente en el guión de la presentación me escaparé alguna vez, quizá siguiendo el hilo de alguna de las exposiciones de Francisco Rossi o algunas cosas que creo que pueden ser de interés para todos.

Como punto de partida me gustaría comentar que en todos nuestros planteamientos, la vocación subyacente y por ende de toda la industria farmacéutica es evitar, huir y en cualquier caso criticar cualquier aproximación a estos debates desde el enfrentamiento. Entre otras cosas porque nuestra opinión, al menos en lo que a nosotros respecta es un enfrentamiento desigual y desproporcionado porque no está en manos de la industria farmacéutica hacer muchas de las cosas de las que se le acusa y, por tanto, es difícil contrarrestarlo con acciones, en tanto en cuanto sencillamente no podemos.

La industria puede hacer lo que puede hacer y así podemos ayudar a lo que podemos ayudar. El margen de actuación no siempre es tan amplio ni por voluntad, ni en términos legales tampoco.

Por tanto, muchas veces circunscribir el debate a un dilema entre derecho a la salud versus derecho a la propiedad intelectual o industrial, o si el derecho a la salud más el derecho a la propiedad intelectual es lo que genera progreso o si hay que apoyarse en el derecho a la propiedad intelectual para el derecho a la salud o viceversa o si en la sostenibilidad el derecho a la salud está antes o después el derecho a la sostenibilidad industrial o intelectual... si formulamos cualquiera de estos debates, en mi opinión, corremos el riesgo de ser reduccionistas y poco ambiciosos y también corremos un elevado riesgo de entrar en mensajes demagógicos y faltos de rigor.

Entre otras cosas porque en lo que a nosotros respecta, como ya hemos comentado, podemos hacer lo que podemos hacer y no más allá. No por mucho que se nos exija podemos cambiar algunas actuaciones en el supuesto de que incluso entendiésemos que podía ser mejorable, que no siempre evidentemente lo entendemos.

Decía al principio que quiero intentar trasladar lo que la industria puede hacer: podemos investigar en medicamentos, investigar en nuevos medicamentos o investigar en mejores medicamentos, en innovaciones sobre medicamentos, innovaciones radicales, innovaciones incrementales. En general, ese es nuestro trabajo, hacer medicamentos, investigar medicamentos.

Y luego en un ejercicio de corresponsabilidad, de vocación y de solidaridad y muchas veces, en algunos casos, seguramente también de obligación desarrollar actividades de compromiso, ya no con el desarrollo, sino con todas las aristas del desarrollo relacionadas con los medicamentos como es, por ejemplo, el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo la industria, dentro de sus posibilidades responde a este reto.

Y lo hace, y aquí pretendo dar una respuesta a las inquietudes de Francisco Rossi, trasladando conocimiento, trasladando inversiones a los países en desarrollo en el ámbito de investigación o en cualquier otro ámbito, o de formación o de infraestructuras, y también cumpliendo la ley vigente, y como mucho trabajar porque la ley sea mejor poco a poco, pero no podemos saltarnos la ley.

Dentro de la postura que defiende la industria en estos casos, los asuntos que les voy a comentar son mensajes seguramente muy conocidos por ustedes. Mi reiteración y la de la propia industria por extensión no viene porque no tengamos otra cosa que decir, sino porque consideramos que todos los esfuerzos son pocos para difundir este mensaje. Porque parece que no termina de calar o que no se quiere escuchar. Pero lo cierto es que es nuestra realidad, tal y como es y como creemos que tenemos la obligación de reiterarlo.

La investigación en medicamentos es muy complicada, tiene unas dosis de complejidad y de riesgos elevadísimos, unidos a condiciones económicas complejas también, y con unos retornos empresariales también complejos asociados todos ellos en el mundo económico en el que vivimos y que nosotros no hemos inventado

El tiempo necesario en investigar un medicamento como bien saben, por lo menos hasta que salga al mercado, puede llegar a los 12, incluso a los 14 años, en otros casos a los 8, cierto es, pero generalizando está en torno a los 10, 12, 13 años.

La investigación del medicamento es un área de innovación muy arriesgada, es muy costosa y muy compleja por la necesidad de enhebrar

muchas disciplinas, por la necesidad de interactuar en muchos ámbitos y, en cualquier caso, por más que a veces se trasladen mensajes en contrario, sometida a mucha competencia.

Uno de los mensajes que trasladamos habitualmente es que la industria farmacéutica no es un ámbito cerrado. Las compañías farmacéuticas no han dibujado un escenario acotado e inaccesible, sino que a nadie se le impide que un grupo de empresarios o un grupo de científicos, un gobierno, un grupo de investigadores creen una empresa farmacéutica con los criterios que muchas veces aquí se manejan, es decir, investigando en aquello que nos gustaría que investigasen seguramente, a los precios accesibles para todo el mundo y que algunos entornos demandan también poner esos precios. En un escenario de propiedad industrial que hoy no existe, para curar enfermedades que hoy no tienen cura.

A nadie se le prohíbe hacerlo y sin embargo no se hace. Ni a ninguna institución privada ni a ningún gobierno se le prohíbe, evidentemente faltaría más, no se le puede impedir y sin embargo no se hace. ¿Y por qué no se hace? Por estos cinco puntos: por su larga duración (12 - 13 años), por su riesgo (se comercializa una de cada 10.000 moléculas), por su elevado coste (870 millones de euros), por su enorme complejidad (miles de personas y disciplinas) y porque está sometida a mucha competencia.

No nos engañemos, la realidad es muy compleja y eso es lo que hace que esta realidad genere productos o efectos extraordinariamente positivos que salvan vidas todos los días y que, en términos acumulados, han producido y producen un progreso de la humanidad sin ninguna duda. Esto es difícilmente cuestionable.

Tampoco queremos defender aquí la perfección de un proceso que no lo es. No ponemos en duda que tiene sus efectos secundarios y tenemos que trabajar en términos de seguridad clínica para mejorarlos y en términos de farmacovigilancia para ir vigilándolos, pero lo cierto es que las probabilidades de que cualquiera que lo hiciese cayese en los mismos efectos secundarios son muy amplias.

De todo el proceso de los 10 ó 12 años que lleva investigar un medicamento es por la necesidad objetiva, técnica y clínica del desarrollo y también por las necesidades y el marco legal vigente que afortunadamente nos acompaña y que es el garante de que tengamos los medicamentos que tenemos, más o menos innovadores, más o menos eficaces, pero que en cualquier caso si están en el mercado y si se utilizan es porque en alguna medida sirven.

Todo el proceso está legitimado, desde la identificación de las dianas terapéuticas hasta el registro de autorización y puesta a disposición del arsenal terapéutico del colectivo médico. Éstos son todos los pasos necesarios, éstas son todas las fases evidentemente resumidas, con distintos formatos y en distintas formas que van desde el diseño, a la síntesis farmacológica, farmacocinética, toxicología, etcétera.

El mensaje es claro, cada vez, y en eso coincidimos todos, creo, hace falta más tiempo para investigar un medicamento, para lanzar en el mercado un medicamento. Y eso es algo que por una parte no nos gusta a ninguno. A todos nos gustaría -a la empresa, al ciudadano, a las administraciones, al paciente- que se tardase cada vez menos.

Hay que ser realistas porque ese crecimiento en el tiempo necesario

responde a la disminución de la eficacia de la industria farmacéutica en la investigación de nuevos medicamentos, pero también al argumento de las garantías necesarias para poner en el mercado un medicamento. Lo cierto es que es una realidad que a ninguno nos gusta pero que tiene su explicación y no siempre en términos de fracaso del sistema de innovación.

Todos los indicadores, los cojamos como los cojamos, tanto en tiempos como en inversiones necesarias, como en documentación, como en ensayos clínicos necesarios coinciden en que cada vez cuesta más poner un medicamento en el mercado, en términos de tiempo y en términos de investigación.

Como digo, desde distintas aproximaciones al final los costes se disparan y la conclusión que podemos elevar es que cada vez somos menos eficaces o hasta ahora hemos venido siendo menos eficaces en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Cierto es que en los últimos dos años se viene identificando una recuperación en esa tendencia, primero por la incorporación de la biotecnología que facilita soluciones distintas a la síntesis química que parecía un poco agotada y porque también permite utilizar herramientas distintas que aceleran los tiempos y facilitan los resultados, la consecución de resultados.

El hecho de que un medicamento esté en el mercado no significa que sea rentable para la compañía. Lo cierto es que muy pocos medicamentos dentro del abanico que tiene un laboratorio farmacéutico son realmente rentables.

Hay unos pocos que son muy rentables en términos de ventas, que son los que hacen posible la existencia de los otros tantos que no lo son, eso

es el microcosmos de una compañía que si lo extrapolamos al macrocosmos del arsenal terapéutico disponible por el colectivo médico pues ocurre igual. Para que existan 17.000 presentaciones farmacéuticas en España tienen que haber 2.000 realmente rentables para que las otras 15.000 puedan existir, de otra forma no existirían. Ese es uno de los principios del acceso que seguramente son extrapolables a todo.

Otro de los ejemplos al que me gusta mucho recurrir, porque es muy clarificador de la dosis de riesgo empresarial asociada a nuestro sector, es un ejemplo sobre una compañía farmacéutica española. Una de las pocas compañías innovadoras que es española y que además han apostado estratégicamente por la innovación y que aunque en algunos foros pues da un poco de rubor decirlo, creo que tenemos que felicitarnos todos de que haya compañías en España que apuesten por la innovación farmacéutica, en lugar de dedicarse a otras subespecialidades del negocio farmacéutico, de la industria farmacéutica.

Esta compañía, Almirall, salió al mercado hace relativamente poco tiempo y tiene una cotización más o menos estable dentro de las irregularidades que presenta siempre un valor en bolsa, pero mantiene una estabilidad razonable. Hasta que un día, una noticia mal interpretada de la prensa genera una serie de titulares. Ese día la cotización de Almirall cayó un 45% y de esa cotización no sólo no ha bajado, sino que bajó de 15 euros a 8,3 u 8,5 euros, y ahora está en 6 euros aproximadamente. De este punto ya no se ha recuperado.

Esto es una realidad, y si la capitalización bursátil de esta empresa bajó descomunalmente, todas las actividades empresariales que estén asocia-

das a la cotización del valor evidentemente se ven afectadas, empezando por la continuidad de la inversión del laboratorio en el medicamento del que se trataba. Evidentemente, el laboratorio tuvo que dejar de financiar el medicamento porque se le restringía la financiación.

Además, en términos globales, y éste es un tema que es muy importante mucho más de lo que parece, hoy en día los países desarrollados y los países menos desarrollados sus sistemas económicos de los que todos dependemos, dependen en gran medida de la I+D como elemento de competitividad, como elemento de progreso.

No sólo desde el punto de vista resultadista de si se consigue un medicamento nuevo o cualquier elemento nuevo, sino porque el proceso de investigación, el proceso de I+D, independientemente de que haya innovación, genera riqueza para los países. Genera bienestar, genera empleo, genera competitividad, genera productividad, genera transferencia de capital y transferencias de conocimiento.

Este proceso, más o menos asentado y asimilado en los países desarrollados, es el que demandan los países en vías de desarrollo, también lo demandan porque es una fuente generadora de desarrollo económico.

En ese escenario de inversiones en I+D la industria farmacéutica es en todo el mundo, en Europa y en España, el sector que más invierte en I+D.

En España, el 20% de toda la investigación de la industria privada procede de la industria farmacéutica mientras que nuestro peso en el PIB apenas llega al 2%, y ese salto es descomunal.

Muchas veces, además, nos quedamos en comparar lo que nos gastamos en promoción y marketing con lo que nos gastamos en I+D.

Evidentemente, esa es una cara que por otra parte tiene su explicación y ésta es la que es más real para nosotros los directamente involucrados: la inversión neta en I+D de la economía española, el 20% es de la industria farmacéutica. Es un elemento de desarrollo, es una locomotora económica para los países y al final vivimos en un sistema económico, más allá de cualquier otra connotación también.

Además aunque es un lugar común, seguramente, y muchas veces reiterado, también, hay un hecho incuestionable y es que los medicamentos contribuyen a mejorar la calidad de vida. A veces nos quedamos en el debate de si un medicamento para llamarlo innovador es mejor, mucho mejor, ligeramente mejor que el anterior, pero lo cierto es que muchas veces se niega la mayor verdad y es que ese medicamento contribuye a mejorar la calidad de vida de mucha gente.

En noviembre 2007 había más de 2.300 medicamentos en fase de desarrollo, 2.300 medicamentos que evidentemente en 2009 no serán 2.300 y en el 2010 tampoco serán 2.300 pero el esfuerzo está ahí, no es un esfuerzo en I+D inespecífico. Los datos son claros, en diabetes 100 moléculas, en Alzheimer 70, en cáncer de mama, en cáncer de colon, en aterosclerosis, en hipertensión, en parkinson, depresión, hipercolesterolemia.

Puede ser un mensaje que se traslade a foros como éste, que siempre estamos hablando de enfermedades del “primer mundo” o de los países desarrollados. La industria no niega esa evidencia pero no es más cierto que la gente también se muere y padece estas enfermedades en los países en desarrollo. Y si no estoy mal informado, y creo que no, no es de malaria de lo que más muere la gente en el mundo. Y, sin embargo, por otra

parte las investigaciones por malaria también están financiadas por la industria farmacéutica y más que financiadas, promovidas y facilitadas por la industria farmacéutica.

Y, por otro lado, también hay que aclarar que la industria farmacéutica trabaja en hipertensión y en depresión, como en otras dolencias. Entre otras cosas porque, como se ha dicho, evidentemente el sistema económico no le permite otra cosa, es decir, tiene que investigar en aquellos ámbitos en los que es previsible un retorno de esa inversión.

Esa es la parte de investigación, que es a lo que nos dedicamos. Eso si lo hacemos bien, con más o menos éxito. Últimamente hemos tenido menos éxito, algo estamos haciendo no del todo bien. Y no solamente es evidentemente el panorama de protección industrial, porque eso tiene tantas aristas que es extraordinariamente complejo, sino que hay muchos ingredientes que lo condicionan. Pero no queremos dejar de decir que lo que intentamos hacer es investigar.

Además, hay algo que también se olvida y es que nuestro compromiso con el desarrollo también es palpable, tangible, materializable, cuantificable y difícilmente cuestionable. Se puede decir que haría falta más, sin ninguna duda, pero lo que hay es lo que podemos hacer y con no mucho margen de desarrollo. Debemos entender que somos co-responsables del acceso, de la capacidad de acceso al medicamento por parte de todas las sociedades, pero que también tenemos nuestras limitaciones. No podemos valorar el hecho de que haya más o menos medicamentos con un juicio de valor o un juicio de intenciones y considerar que si no se hace más es porque no se quiere y porque se desprecia esa realidad.

El otro día leí un informe del Instituto de Estudios sobre Conflictos y Acción Humanitaria de 2008 y había un capítulo elaborado por Paula Sanpedro, de Intermon-Oxfam, y recogía un párrafo muy interesante. Su capítulo era sobre el impacto en la salud de los países en vías de desarrollo; trataba en el artículo sobre la importancia vital de las subidas y bajadas de los precios de alimentos y exponía que esa era la prioridad más importante por encima de cualquier otra cosa.

Dentro del artículo se argumentaba que para solucionar el acceso a los medicamentos de VIH había que solucionar ya no el acceso a los alimentos sino los problemas de subidas y bajadas de precios de los alimentos.

Es decir, que siendo muy importante el acceso a los medicamentos muchas veces estamos centrando el debate en la superficie, en la punta del iceberg, y tenemos problemas mucho más importantes que ese, y que afectan a muchas más vidas todos los días.

No estoy diciendo que la industria farmacéutica, por tanto, no tenga responsabilidad sino que a veces somos un colectivo absolutamente identificable. Y por más que se nos tache de todopoderosos, lo cierto es que somos un blanco fácil de identificar y de culpabilizar.

En nuestro compromiso con el desarrollo nos centramos en lo que podemos hacer: desarrollar medicamentos, donar medicamentos, vender a precios reducidos, formar o invertir en información y en infraestructuras y en equipamientos sanitarios.

Si están interesados en más información a éste respecto, les remito a la web de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) donde pueden acceder a una publicación en la que

encontrar todo lo que la industria farmacéutica de todo el mundo hace en los países en desarrollo. Creo que lejos de ser criticable merece al menos un pequeño reconocimiento dentro de las muchísimas cosas que se pueden hacer. Por divulgar desde un punto de vista transparente y por las acciones acometidas por la industria en este sentido.

Para terminar me gustaría referirme al problema de la falsificación de medicamentos relacionado con la propiedad industrial. Ciertamente parece que nadie se preocupa de este negocio pirata que a quien más afecta es a los países en desarrollo. El volumen de falsificación en estos países alcanza hasta el 50% de su mercado y esto es malo evidentemente, en primera instancia y fundamentalmente para los usuarios que son engañados, y en siguiente instancia, más leve pero también relevante, para la industria farmacéutica. Los datos son tremendos en este sentido. Falsificaciones de materias primas directamente, de posologías. A nuestro entender es un problema gravísimo que se ha de tratar como el tráfico de drogas o similar, porque al final producen muertes directas.

Y como conclusiones, no sólo sabemos que tenemos activos como sector. Tenemos, sin ninguna duda, también pasivos y puntos débiles y los reconocemos. Sin embargo, parece que las percepciones en algunos entornos no salen del discurso un poco manido y del lugar común que crítica a veces de una manera superficial, a veces en profundidad... Para solucionar esta situación desde la industria invitamos siempre a que nos conozcan más para poder hablar siempre con un poco más de rigor y que el debate sea realmente constructivo y podamos hacer algo no desde el enfrentamiento sino desde la construcción de posturas.

SECCIÓN II

USO RACIONAL (RAZONABLE) DE MEDICAMENTOS

**INTRODUCCIÓN AL DEBATE SOBRE USO
RACIONAL DEL MEDICAMENTO**

D. Eduardo Satué

Secretario de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria

Debate sobre el uso racional del medicamento

En primer lugar agradecer al inagotable lector el interés por esta obra. Como ya sabrán, es fruto de las jornadas de Farmamundi del año 2008/2009 sobre medicamentos esenciales y esta segunda parte se ha dedicado al Uso Racional del Medicamento, “ese gran desconocido” en el mundo de la cooperación española. Como no, agradecer a todos los ponentes y autores de artículos que han hecho posible este libro y que han dedicado su esfuerzo y voluntad para dar a conocer aspectos que habitualmente quedan relegados por otros asuntos.

Cuando hace año y medio abordamos la planificación de las jornadas, parecía claro el tema principal: acceso a medicamentos. En el centro de la crisis económica provocada por la falta de los más elementales fundamentos éticos, no podemos dejar de llamar a la preocupación por el otro como fundamento de todo discurso globalizador, ya sea en economía, salud o educación. Qué duda cabe que la regulación sobre patentes y las reglas del comercio internacional son determinantes en el acceso a medicamentos. Sin unas reglas de juego que pongan de manifiesto el carácter especial del medicamento como bien esencial y no meramente comercial, difícilmente se logrará una disponibilidad suficiente para el conjunto de la población. Como pone de manifiesto el hecho de que hoy en día una de cada tres personas siga sin contar de la cobertura farmacéutica más elemental. Sin embargo, en Farmamundi también teníamos claro que como profesionales

del medicamento no podíamos dejar de ignorar otra de las claves fundamentales en el correcto acceso al medicamento como es su uso racional.

Partiendo de la definición de Bermúdez sobre acceso (*“relación entre la necesidad de medicamentos y la oferta de los mismos, en la cual la necesidad es satisfecha en el momento y en el lugar requerido por el paciente consumidor, con la garantía de calidad y la información suficientes para su uso adecuado”*), observamos que la información y el uso adecuado es uno de los componentes constituyentes del acceso.

Igualmente, en la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuatro son los componentes imprescindibles en este acceso y uno de ellos indiscutiblemente es el uso racional. Todos los elementos son condición necesaria para llegar a este objetivo y si uno falla, el acceso no se cumple.

Un escenario ideal en el que el precio del medicamento sea asequible, la calidad del medicamento excelente o la puesta a disposición inigualable sería un escenario fallido si el medicamento se usa de forma inadecuada. De poco sirve tener el mejor coche del mundo si uno no sabe conducir. Es verdad que la OMS y la mayoría de los gobiernos son conscientes de la necesidad de mejorar el uso racional del medicamento pero en el debate al que hemos asistido en los últimos años sobre acceso al medicamento hemos visto como este aspecto no ha recibido toda la atención que precisa. Probablemente porque los frentes abiertos para conseguir un acceso adecuado son tantos.

No podemos dejar de expresar nuestra preocupación porque la capacidad regulatoria de las agencias del medicamento en muchos países en desarrollo parezca tan endeble sin que haya una preocupación seria por mejo-

rarla por parte de sus gobiernos. Esto se refleja en que iniciativas muy necesarias como la Conferencia Internacional para la Mejora del Uso de los Medicamentos (ICIUM en sus siglas en inglés) hayan dejado de celebrarse (el último certamen se celebró en 2004) o porque el esfuerzo en alcanzar acuerdos coordinados entre agencias de distintos países sea tan dificultoso, fuera de los que se hacen en el primer mundo entorno a la farmacovigilancia.

En un tiempo donde ha sido necesario realizar un esfuerzo importante en poner sobre la mesa la regulación del comercio internacional hemos de llamar la atención para no perder de vista aquellos otros aspectos que repetimos, son imprescindibles para que el acceso sea real. Si bien el Uso Racional de Medicamentos (URM) no parece tener enemigos externos (nadie se opone al buen uso de los medicamentos) sí que podríamos decir que el uso correcto tiene un riesgo muy elevado de fallar en la autocomplacencia por parte de autoridades y profesionales y caer en una inercia que resulte mediocre pero en el que el sistema vaya funcionando, aunque sea de modo renqueante.

Uso racional del medicamento

El mundo del uso racional del medicamento es casi inagotable, con su posología, efectos secundarios, contraindicaciones, precauciones y circunstancias especiales. Para un profesional es difícil mantenerse al día sin ayuda externa debido al cúmulo de novedades que se producen constantemente. Y, probablemente, la capacidad de las administraciones para mantener actualizados a sus profesionales no es la necesaria ni siquiera en muchos paí-

ses del primer mundo, por lo que la industria adopta un papel de informador que presenta problemas de imparcialidad y adquiere tintes preocupantes en muchos países en desarrollo. Pero es que además el URM no se agota en la farmacología. Existe todo un mundo social que rodea al correcto uso de los medicamentos que precisa de psicología, antropología, economía y, sobre todo, de mucho sentido común y respeto por el paciente.

La OMS mantiene 12 puntos básicos sobre los que debe fundamentarse el URM. Un breve resumen de los mismos nos muestra los siguientes aspectos:

1. Organismo nacional multidisciplinario autorizado para la coordinación de políticas de uso de medicinas

Son muchos los factores que contribuyen al modo en que se utilizan las medicinas, entre otros los sociales, los profesionales y los relativos a los sistemas sanitarios. Por ello, es necesario un enfoque multidisciplinario para desarrollar, aplicar y evaluar las intervenciones para promover el uso racional de medicinas. Una autoridad nacional reguladora (AR) es una agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de la legislación y el reglamento relativo a los productos farmacéuticos

2. Directrices clínicas

Las directrices clínicas (directrices de tratamiento homogeneizado, políticas de recetado) consisten en afirmaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los recetadores a tomar decisiones sobre los tratamientos más apropiados a las condiciones clínicas más específicas.

Las directrices clínicas basadas en evidencias son de vital importancia para promover el uso racional de medicamentos

3. Lista de medicamentos esenciales basada en los tratamientos elegidos

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de atención sanitaria prioritaria de la población. La utilización de una lista de medicamentos esenciales (LME) facilita la gestión de medicinas en todos los aspectos: el aprovisionamiento, el almacenaje y la distribución son más fáciles al constar de menos unidades, y el recetado y la dispensación resultan más fáciles para los profesionales, puesto que no hace falta que conozcan un sinnúmero de productos

4. Comités para medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales

Un comité para medicamentos y terapéutica (CMT), también llamado comité farmacéutico y terapéutico, es un comité creado para asegurar el uso seguro y eficaz de medicinas en el establecimiento o área bajo su jurisdicción. Estos comités están bien establecidos en países industrializados como un método eficaz de promover un uso más racional y rentable de los medicamentos en los hospitales

5. Cursos de farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios

La calidad de la formación básica sobre farmacoterapia que reciben los estudiantes de Medicina y otras Ciencias de la Salud puede influir enormemente el recetado futuro. La formación en farmacoterapia racional, en combinación con directrices clínicas y listas de medicamentos esenciales, pueden contribuir a establecer buenos hábitos de recetado.

6. Educación médica continua como requisito para el desempeño de la profesión

La educación médica continua (EMC) es un requisito para el desem-

peño de la profesión en muchos países industrializados. En muchos países en vías de desarrollo, las oportunidades de EMC son limitadas y además no existe ningún incentivo, puesto que no está considerada como un requisito para continuar desempeñando la profesión.

7. Supervisión, auditoría y opiniones/comentarios

La supervisión es fundamental para garantizar la buena calidad de la asistencia sanitaria. Cuando la supervisión se lleva a cabo de manera constructiva, educativa y en persona, es más eficaz y es aceptada más fácilmente por los recetadores que la simple inspección seguida de sanciones. Algunas formas eficaces de supervisión son la auditoría de recetado y las consiguientes opiniones o comentarios, revisión por colegas y procesos de grupo.

8. Información independiente sobre medicinas

A menudo, la única información sobre ciertas medicinas que reciben los médicos procede de la industria farmacéutica, por lo que puede carecer de imparcialidad. Resulta por tanto esencial proporcionar información independiente, imparcial. Los centros de información sobre medicamentos (CIM) y los boletines sobre medicamentos son dos formas útiles de diseminar esta información.

9. Educación del público sobre medicinas

Sin conocimientos suficientes sobre los riesgos y ventajas de las medicinas, y cuándo y cómo utilizarlas, a menudo la gente no obtendrá los resultados clínicos esperados y podrá sufrir efectos adversos. Esta afirmación resulta aplicable a los medicamentos recetados, así como a los que se utilizan sin consultar a ningún profesional sanitario. Los gobiernos son responsables de asegurar la calidad de las medicinas y la calidad de la información sobre dichas medicinas de que disponen los consumidores

10. Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos

Los incentivos financieros pueden determinar de manera decisiva el uso racional o irracional de los medicamentos. Por ejemplo, los responsables de recetado que reciben dinero a cambio de la venta de medicinas (por ejemplo, médicos con farmacia) recetan más medicinas, y más caras, que los recetadores que no reciben ningún dinero. Por lo tanto, el sistema sanitario deberá estar organizado de modo que los responsables de recetado no dispensen ni vendan medicinas.

11. Regulación adecuada y su aplicación

La regulación de las actividades de todas las partes implicadas en el uso de medicinas es crítica para asegurar su uso racional. Para que las reglas tengan efecto deben ser aplicadas, y la autoridad reguladora debe contar con fondos suficientes y con el apoyo del poder judicial.

12. Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicinas y personal

La falta de medicamentos esenciales conlleva el uso de medicinas no esenciales, y la falta de personal con una preparación adecuada conlleva el recetado irracional a cargo de un personal sin preparación. Además, sin personal competente y financiación suficientes, es imposible llevar a cabo ninguno de los componentes de un programa nacional para promover el uso racional de medicamentos. Los malos resultados clínicos, el sufrimiento innecesario y el gasto superfluo son motivos suficientes para que los gobiernos hagan grandes inversiones.

Las diversas sesiones celebradas en las *Jornadas de Esenciales para la Vida* parten en su mayoría de algunos de estos puntos pero también hemos tra-

bajado en otros aspectos no están incluidos de forma expresa por los enunciados del URM.

La prueba de la bondad o no de las teorías la da la realidad y ha sido muy interesante contar con aportaciones que destacan la importancia del contexto cultural a la hora de incorporar un buen uso del medicamento, así como relatar las dificultades concretas que sobre el terreno en países en desarrollo pueden existir para el correcto acceso, aún disponiendo del medicamento de calidad, como puede ser la dificultad del transporte de medicamentos.

Las sesiones de debate se dedicaron también en buena medida a debatir cuestiones imprescindibles que hoy por hoy no tienen una respuesta clara, no sólo en países en desarrollo sino también en los países desarrollados:

Cuestiones que aún no tienen respuesta clara

- ¿cómo se puede mejorar la colaboración interdisciplinar en el URM?
- ¿cuál debe ser el papel de la industria en la formación y apoyo a la investigación de los profesionales?
- ¿debe la industria “informar” a los pacientes sobre sus productos o es imposible deslindarlo de un intento publicitario?
- ¿cómo pueden reforzarse o incluso dar a luz sociedades científicas independientes en países en desarrollo?
- ¿cómo evitar la pérdida de profesionales en los PED que buscan mejores condiciones de vida en el Norte pero dejan desabastecidos a sus países de origen?
- ¿Tiene sentido disponer de una agencia mundial del medicamento que califique rigurosamente los beneficios de los nuevos medicamentos?
- ¿Tiene la FDA asignado ese papel indirectamente? ¿Deberíamos permitir que lo tenga?

Ciertamente han sido muchas las cuestiones debatidas que difícilmente podríamos resolver en unas pocas sesiones, pero nuestro ánimo ha sido encarrilar algunos debates con planteamientos que esperamos sean fructíferos para los que lean los trabajos aquí publicados y nos ayuden a mantener un espíritu autocrítico y exigente con todos los que debemos velar por el Uso Racional del Medicamento.

**DERECHO A LA SALUD: INVESTIGACIÓN,
INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL
–LOS ACUERDOS DE ASOCIACIÓN CAN-UE**

D. Óscar Lanza Van den Berghe

Coordinador General de Acción Internacional para la Salud Bolivia.

Especialista en Salud Pública e Higiene

(Universidad Pierre et Marie Curie-París, Francia)

Introducción

Los países en general, pero particularmente los países pobres, se ven hoy obligados a afrontar nuevos y mayores retos para resolver los problemas de salud que les afectan. En el actual escenario mundial prevalecen los intereses comerciales sobre el derecho al auxilio sanitario y el ejercicio del derecho a la salud.

Los “saludables negocios” parecen imponerse ante los Derechos Humanos. Mientras los países pobres afrontan una doble carga: por una parte, resolver problemas de salud propios de la precariedad y pobreza. por otra, solucionar aquellos derivados de nuevos hábitos de consumo transferidos en buena parte por occidente, y que conducen a nuevos problemas como stress, obesidad, tabaquismo, problemas psicóticos por consumo de tóxicos, ansiedad etc.², a los que se agregan la “promoción de nuevas enfermedades” que tiene por objeto convertir a la gente sana en pacientes. Transformar procesos normales en problemas médicos, ofertando soluciones presentadas, no infrecuentemente, bajo el rotulo de “productos innovadores”, cuando pocos lo son en verdad. Desperdiciando enormes cantidades de recursos y causando en muchas ocasiones daños secundarios. Procesos naturales o etapas de la vida normales, como el envejecimiento, el embarazo, el parto, la infelicidad o la muerte son ahora transformadas en “condiciones médicas” que deben recibir medicamentos.

Estos riesgos emergentes están ligados a la globalización y a las implacables reglas de mercado. Problemas que afectaban únicamente a los pobres, como paludismo, fiebre amarilla, tuberculosis, chagas, ahora se ven agravados por la necesidad de invertir los escasos recursos de salud también en el control de enfermedades no transmisibles, como aquella consecuencia del consumo de tabaco, que ahora se concentra de manera creciente en países en vías de desarrollo, ya que en países del norte las restricciones son cada vez más estrictas y rigurosas. Se trasladan y abren nuevos mercados en los países menos desarrollados, que al carecer de estructuras regulatorias eficientes, usualmente ceden al poder e influencia de grandes empresas corporativas multinacionales, que los presionan para adoptar “políticas permisibles”, aún a costa de afectar la salud de sus ciudadanos. Las consecuencias resultan graves ya que demandan de los Sistemas Nacionales de Salud cuantiosos recursos para reparar los daños causados.

Esta preocupante situación es en gran parte debida a acuerdos y/o tratados de “libre comercio y/o asociación comercial”, impuestos como instrumentos globales. Se globaliza el mercado, pero no se globaliza el derecho a la salud. Se invierten dinámicamente impresionantes cantidades de dinero para acudir al salvamento de bancos, especuladores de bolsa, empresas, pero no se acude a salvar a millones de vidas que se pierden cada año por falta de acceso a servicios de salud y a medicamentos esenciales.

Estados Unidos se apresta a invertir (*en febrero 2008*) 787 billones de dólares para socorrer a sus empresas y banca. Alemania anunció cuidar

por el rescate de 785 mil millones de dólares que sus ciudadanos tienen en sus bancos. Brasil anunció invertir 45.000 millones en auxilio del sistema financiero; Singapur invertirá 13.000 millones, etc. Mientras esto sucede, más de 3.000 millones de seres humanos, la mitad de la población del planeta, vive con menos de 2,50 dólares por día⁷.

El 40% más pobre de la población mundial recibe sólo el 5% del ingreso mundial, mientras el 20% más rico de la población del mundo concentra el 75% del ingreso anual⁷. Según UNICEF, 26.500-30.000 niños mueren cada día como consecuencia de la pobreza⁷, *“Mueren silenciosamente en remotas pequeñas comunidades olvidadas por el mundo, lejos del escrutinio y de la conciencia pública del mundo, son las muertes invisibles, de las cuales los centros de poder y los señores del mercado no quieren tener noticias”*.

El poder del mercado: consecuencias para el ejercicio del derecho a la salud. El caso de los acuerdos de asociación UE-CAN

Actualmente la Unión Europea (UE) y los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se encuentran en proceso de negociar acuerdos de asociación (AA) que, en el tema comercial, incluyen 3 aspectos:

- a) Interacción política.
- b) Cooperación.
- c) Comercio (que incluyen acuerdos sobre propiedad intelectual).

Desde el año 2007 se dieron tres rondas intentando negociar en el bloque de naciones los términos de los acuerdos de asociación. Ahora, sin embargo, las negociaciones se dan en forma bilateral, ante la negativa de Bolivia de aceptar algunas condiciones, entre ellas aquellas referidas a

propiedad intelectual (PI), innovación e investigación, que resultan perjudiciales para el ejercicio del derecho a la salud, ya que plantean casi exclusivamente la protección de los intereses de los propietarios de patentes, restringiendo respuestas a las verdaderas necesidades de salud pública y al ejercicio de los derechos de los pacientes.

Los acuerdos de asociación plantean barreras para el acceso a la innovación en salud y a los medicamentos esenciales, que Bolivia considera van en detrimento de la salud pública, por lo que organizaciones de la Sociedad Civil de la Comunidad Andina de Naciones han solicitado que en los AA CAN-UE se reconozca la importancia de la estrategia global de salud pública, investigación, innovación, propiedad intelectual, adoptada en mayo del 2008, por la Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA 62.21 del 24 de mayo del 2008). Demandando se reafirme el compromiso de las partes y estados de aplicarla en forma coherente con las necesidades de salud de los Pueblos Andinos, que consideran que reglas rígidas sobre propiedad intelectual interferirían con el acceso a medicamentos genéricos y por tanto prolongarán los altos precios actuales que restringen el derecho a la salud y el acceso a medicamentos⁵.

Se estima que, en promedio, los medicamentos genéricos cuestan de 3 a 4 veces menos que sus similares de marca o comerciales. En principio, la expectativa de la AA UE-CAN era que la Unión Europea apoye el desarrollo de los países menos favorecidos. Sin embargo, queda evidente que la intención no es tal, pues existe una franca incoherencia entre lo que la UE expresa en la comunidad internacional como retórica y lo que se propone poner en práctica.

Uno de los claros objetivos de la UE es buscar el mayor estándar posible de protección de la propiedad intelectual de sus industrias, lo que representa un conflicto cuando Gobiernos como el de Bolivia, buscan formular políticas de Salud Pública que favorezcan el ejercicio del derecho a la salud y acceso a medicamentos esenciales.

Las propuestas de acuerdos de “Propiedad Intelectual Plus” (PI Plus) y “Propiedad Intelectual Extra Estandards” (PI Extra Estandards), promovidos por industrias de países desarrollados buscan imponerse en plataformas de negociación multilaterales, para expandir monopolios en cuanto acceso a fármacos, estableciendo arbitrarios altos precios y así lograr grandes beneficios, intentando restringir al máximo el uso de flexibilidades (excepciones) por parte de los gobiernos a la aplicación de derechos de PI acordados en Noviembre del 2001 en las negociaciones de Doha.

Los países integrantes de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) podrían implementar legítimamente esta flexibilidades no solo en cuanto a PI, sino también en cuanto a medidas de protección de datos, transferencia de tecnología, monitoreo, etc. Sin embargo, los AA CAN-UE planteados pretenden prolongar la protección de datos y, por tanto, la duración del monopolio en cuanto al manejo de información y datos, limitando la entrada de versiones genéricas de medicamentos al mercado, incluso una vez que las patentes y/o derechos de propiedad intelectual han expirado. Lo que podría conducir a la innecesaria repetición de peligrosos estudios clínicos en seres humanos.

Los AA plantean que los transgresores a los términos de los acuer-

dos en este tema sean procesados bajo leyes penales (y no civiles), con cargos de “delito criminal”, sin tener en cuenta que el restringir o negar el acceso al socorro sanitario y al ejercicio del derecho a la salud debería ser el verdadero crimen contra la humanidad. Se plantean compromisos para que los países de la CAN bloqueen temporalmente el posible ingreso de medicamentos genéricos de posibles competidores. Así, se pretende que las autoridades de salud sean transformadas en la CAN en “gendarmes para la protección de los intereses comerciales corporativos”.

El planteamiento de la UE llamativamente no contempla compromisos de parte de la UE para la transferencia de tecnología a los países de la CAN, o garantizar el acceso a productos innovadores. Tampoco promover desarrollo tecnológico en la CAN, menos medidas concretas en salud para promover un mayor bienestar social y la diseminación de tecnologías. Así, planteada la propuesta de la UE resulta muy preocupante si discuten términos de “ayuda al desarrollo” o más bien condiciones de “ayuda contra el desarrollo”.

Resulta más incomprensible el planteamiento cuando fue la misma UE que apoyó en mayo 2008 la Estrategia Global y Plan de Acción sobre salud pública, Innovación y Propiedad Intelectual- GSPA- habiendo comprometido este bloque su concurso para que los intereses de la salud pública, prevalezcan sobre los intereses comerciales. Hoy, parece que la UE no está más comprometida con el tema. Su actual posición transgredí, además, su compromiso con la Declaración de Doha, firmada en el 2001, donde reconoce el derecho de los estados

miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO) de adoptar flexibilidades o excepciones en cuanto a medidas de protección intelectual en resguardo de la salud pública de sus pueblos⁶.

¿Quién financia los altos costos de la investigación y desarrollo farmacéutico?

Aún países adelantados tecnológicamente como los Estados Unidos no logran que el derecho a la salud sea una realidad, ya que en el año 2007, aproximadamente 57 millones de ciudadanos confrontaron dificultades para pagar sus cuentas de salud endeudándose en promedio USD 2.000 para cubrir su costo. La mitad de los hospitales norteamericanos operaron con pérdidas, y se predice que la recesión 2008 agravara la situación en este 2009. El presidente Obama sugiere abiertamente que es necesario reducir los altos costos de medicamentos del sistema norteamericano, y denuncia lo aberrante que resulta que los medicamentos en los Estados Unidos cuesten hasta seis más veces en comparación con países como Canadá o el Reino Unido⁷.

Si la reforma de salud en Norteamérica planteada por Obama sale adelante y los países desarrollados no serán quienes cubran los altos costos de la investigación y el desarrollo, ¿quiénes garantizarán entonces las inmensas utilidades de las transnacionales farmacéuticas, como en el caso de Pfizer, que en el 2008 antes de su fusión con Wyeth alcanzó los 48 billones de dólares, y que sumadas a las de Wyeth (que fue adquirida por un monto de 76.500 millones de francos suizos) se espera ahora alcancen beneficios de cerca a los 71 billones de dólares⁸.

Seguramente, una parte de tales cuantiosas utilidades se cubrirán con ganancias generadas por nuevos productos biotecnológicos a los que apuestan grandes compañías como Pfizer o Roche, que ha hecho recientemente una oferta de compra de Genentech, empresa cuyas copias genéricas resultan esquivas, y que ahora es blanco de barreras tecnológicas impuestas por el (lobby)cabildeo de la industria a través de presiones ejercidas para registro sanitario de productos de Genentech en países menos desarrollados¹. Genentech no está de acuerdo de vender su compañía, pues considera que la propuesta es oportunista y la oferta insuficientemente alta. El sector farmacéutico mundial está en plena ebullición desde que se inició la crisis económica y Genentech, como creadora del Avastin (el producto para el tratamiento contra el cáncer que más factura en el mundo), hace que el grupo Roche esté interesado en ser su único propietario. El mercado farmacéutico internacional se enfrenta a un periodo en el que muchas patentes de medicamentos están por vencer, y los gigantes del sector tienen que innovar productos y/o rentabilizar al máximo los que son actualmente una mina financiera⁸.

Sin embargo, lo que es seguro es que buena parte de los altos costos de la investigación y el desarrollo se espera sean cubiertos por los sistemas de salud de países en vías de desarrollo, que se verán obligados, si no presionados, a desregular sus precios. Como ya se lo hizo en Bolivia en anteriores administraciones de gobierno. Y quienes tendrán, además, que eliminar todas sus medidas de protección industrial (barreras al comercio) y de protección sanitaria (agencias locales de registro), a favor de un mercado más libre en el sur y más proteccionista e influyente en el norte.

La AMS y OMS ante los nuevos desafíos: la estrategia mundial y plan de acción – marco para aplicación derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública

En el marco del escenario antes descrito, la 59 Asamblea Mundial de la Salud (WHA) del año 2006, mediante resolución WHA 59.24, reconoció la doble carga en los sistemas de salud en el mundo, pero en particular la carga de morbilidad que afecta de forma desproporcionada a los países en desarrollo, identificando que una de las principales prioridades debería ser reducir la elevadísima incidencia de enfermedades transmisibles, sin descuidar las enfermedades no transmisibles.

La 61 Asamblea Mundial de la Salud, en Mayo del 2008, consideró el informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG), creado en Mayo del 2006, para elaborar una Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (Estrategia Global) solicitando además a este grupo, proporcionar una base más firme y sostenible a las actividades de investigación y desarrollo para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo⁴. Luego de considerar el informe, la AMS/WHA, mediante Resolución WHA 61.21, instó a los Estados Miembros (entre ellos a los integrantes de la UE) a adoptar medidas concretas sobre este tema. Los AA CAN-UE deben, por tanto, para ser coherentes respetar esta resolución.

Según datos de la OMS, en los países en desarrollo viven aproximadamente unos 4.800 millones de personas, que representa el 80% de la población mundial. Las enfermedades transmisibles representan el 50%

de la carga de morbilidad (enfermedad) de los países en desarrollo. La pobreza, entre otros factores, dificulta directamente la adquisición de medios, productos sanitarios y dispositivos médicos, sobre todo en los países en desarrollo.

En los últimos años, los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), fundaciones benéficas, organizaciones no gubernamentales (ONG) han emprendido debates con la industria buscando iniciativas para desarrollar nuevos productos destinados a combatir las enfermedades que afectan a los países en desarrollo, buscando ampliar el acceso a productos sanitarios y dispositivos médicos ya existentes. Entendiéndose con la expresión productos sanitarios, vacunas, medios diagnósticos y medicamentos, de conformidad con la resolución WHA59.24.

La comunidad internacional se enfrenta a un reto moral de formular propuestas concretas sobre actividades de investigación, innovación y desarrollo que respondan genuinamente a las necesidades reales y sentidas de salud, particularmente de los países más pobres, afectados por problemas como chagas, leishmaniasis, malaria, fiebre amarilla, VIH/SIDA, entre otros y que, usualmente, como afectan a los pobres, no merecen atención de la industria farmacéutica y de buena parte de los investigadores del primer mundo, que concentran su interés en problemas que afectan al mundo rico y desarrollado que les otorga mayores reconocimientos y beneficios.

Es cierto que hay que alentar a los investigadores y a la industria planteando mecanismos como mayores incentivos a la investigación e innova-

ción, que no necesariamente tienen que traducirse en más y mayores ganancias, sino también en cumplir con respuestas sociales que la humanidad espera de ellos y en coherencia con la tan publicitada y poco ejercitada Responsabilidad Social Empresaria – RSE/CSR .

Desvinculación entre los costos de las actividades de investigación y desarrollo y los precios de los productos sanitarios

De conformidad con la resolución WHA59.24. se entiende por productos sanitarios vacunas, medios diagnósticos y medicamentos. Si bien los adelantos de las ciencias biomédicas ofrecen oportunidades para desarrollar productos sanitarios y dispositivos médicos nuevos, seguros y eficaces, en respuesta a las necesidades de salud pública, estos avances dejan de ser tales si solo están disponibles exclusivamente para aquellos que sí los pueden pagar, marginando de los avances de la ciencia y de la medicina a las víctimas de la pobreza e injusta distribución de la riqueza, afectados por la inequidad, la explotación y por el enfoque mercantilista de la salud. Por tanto es inexcusable no desplegar esfuerzos para que esos adelantos sean genuinamente accesibles y estén más ampliamente disponibles también en los países en desarrollo.

En el informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG) 2008 se presentó un análisis de estos problemas y se formularon recomendaciones haciendo referencia a que los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención sanitaria, pero que por sí solos no bastan para satisfacer la necesidad de

desarrollar nuevos productos contra enfermedades, cuando el potencial mercado comercial de dichos productos es pequeño o incierto.

La Declaración Ministerial de Doha (14 de noviembre de 2001) relativa a los ADPICs/TRIPs (Acuerdos sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) confirma que este acuerdo no impide, ni deberá impedir, que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. La Declaración afirma que el acuerdo puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

El artículo 7 de los ADPICs/TRIPs indica: *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”*.

La Declaración Universal de Derechos Humanos establece: *“Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten»* y *«toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”*.

Sin embargo, la realidad es más que evidente y dura. El alto precio de los medicamentos y de la nueva tecnología médica es uno de los principales factores que impide el acceso a un tratamiento adecuado y, por lo

tanto, impide el ejercicio de los derechos de los pacientes, el derecho al auxilio sanitario y atenta contra el derecho a la salud de millones de seres humanos.

Los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual prevén flexibilidades que podrían facilitar un mayor acceso a productos farmacéuticos por parte de los países en desarrollo, pero en la práctica real, estos países tropiezan con serios obstáculos para aplicar esas flexibilidades. Sin embargo, podrían beneficiarse, entre otras cosas, de mayor comprensión y asistencia técnica de parte de los organismos internacionales si los países así lo demandaran y si los organismos internacionales no estuvieran tan dominados por la presión e influencia de intereses corporativos.

Expectativas sobre la estrategia global

La expectativa de los estados miembros de la OMS, en este proceso, es que los compromisos alcanzados en estrategia mundial, coadyuven a fomentar la innovación, crear capacidad, mejorar el acceso y movilizar recursos, posibilitando:

- a) Realizar una evaluación de las necesidades de salud pública de los países en desarrollo con respecto a las enfermedades que los afectan de forma desproporcionada y determinar sus prioridades en materia de investigación y desarrollo a nivel nacional, regional e internacional.
- b) Según las definiciones de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS, se clasifican las enfermedades en tipo I, II y III. Las enfermedades de tipo I afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, y es numerosa la población vulnerable en unos y

otros. Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos. Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. La prevalencia de las enfermedades, y por lo tanto el lugar que ocupen en la clasificación, puede, sin embargo, evolucionar con el tiempo.

La estrategia mundial planteada propone fomentar las actividades de investigación y desarrollo centradas en las enfermedades de tipo II y de tipo III y en las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países (enfermedades de tipo II: VIH/SIDA y tuberculosis; enfermedades tipo III: Enfermedad de chagas, dengue y dengue hemorrágico, tripanosomiasis africana humana, leishmaniasis, lepra, filariasis linfática, paludismo, oncocercosis y esquistosomiasis)³.

- c) Crear capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo y mejorarla, especialmente en los países en desarrollo.
- d) Mejorar, fomentar y acelerar la transferencia de tecnología entre los países desarrollados y los países en desarrollo, así como entre estos últimos.
- e) Alentar y apoyar la aplicación y la gestión de un régimen de propiedad intelectual, de modo que se potencie al máximo la innovación relacionada con la salud, especialmente para atender las necesidades de investigación y desarrollo de los países en desarrollo. Protegiendo la salud pública, antes que solo los intereses comerciales, fomentando el acceso de todos a los medicamentos y a los avances tecnológi-

- cos en salud, así como para explorar y aplicar, cuando proceda, posibles planes de incentivos a la labor de investigación y desarrollo;
- f) Mejorar la difusión de todos los productos sanitarios y dispositivos médicos y el acceso a los mismos mediante la superación efectiva de los obstáculos a dicho acceso.
- g) Asegurar y potenciar mecanismos sostenibles de financiación de las actividades de I+D para el desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos a fin de atender las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud.
- h) Elaborar mecanismos para vigilar y evaluar la aplicación de la estrategia y plan de acción, incluidos sistemas de presentación de informes.

La Constitución de la OMS dice lo siguiente: “*La finalidad de la Organización Mundial de la Salud será alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud*”. Por consiguiente, la OMS desempeña una función estratégica y central en la relación entre la salud pública, la innovación y los derechos de propiedad intelectual conforme a su mandato (incluidas las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud).

Si bien los diferentes estados miembros de la OMS y la comunidad internacional reconocen que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, el presente orden económico mundial y los intereses para preservar la salud de la economía parecen prevalecer sobre el compromiso que prevalezca la salud de los seres humanos, antes que el mercado.

Evidencia de esta situación resulta ser precisamente la posición de la

UE en las negociaciones con la CAN. También el hecho que los acuerdos suscritos en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) son de cumplimiento obligatorio por los estados miembros, mientras que las resoluciones y determinaciones emanadas de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS/WHA) tienen generalmente el rango de recomendaciones (donde se insta a los estados miembros a adoptarlas, por tanto buena parte de ellas optativas). Resulta clara la supremacía de los intereses del mercado a los intereses de la salud pública.

Por ello es que en las negociaciones internacionales sobre cuestiones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y salud resulta por demás difícil adoptar criterios coherentes y comprometidos con la promoción de la salud pública. El fortalecimiento de la capacidad innovadora de los países en desarrollo es esencial para responder a las necesidades de salud pública de sus naciones, mientras que las actividades de investigación y desarrollo de los países desarrollados deberían tener más en cuenta las necesidades de salud de los países en desarrollo.

La estrategia mundial y el plan de acción plantean promover el desarrollo de los productos sanitarios y dispositivos médicos que necesitan los estados miembros, especialmente los países en desarrollo. Pero dichos productos y dispositivos deben:

- 1) Ser desarrollados de manera ética.
- 2) Estar disponibles en cantidades suficientes.
- 3) Ser eficaces, seguros y de buena calidad.
- 4) Ser asequibles y accesibles.
- 5) Utilizados de manera racional.

Sin embargo, el actual modelo de incentivos para la innovación sanitaria vigente, basado en las patentes y la perspectiva de altos precios de monopolio, no sirve a los países en desarrollo, porque no se traduce en medicamentos para las enfermedades desatendidas, como las que mencionamos antes (chagas, malaria, tuberculosis, etc.)⁹. Los activistas en pro del respeto a los Derechos Humanos, del derecho a la salud, no estamos en contra de asociaciones y/o acuerdos comerciales, siempre que estos se den en un marco ético y contribuyan genuinamente a impulsar el desarrollo integral, social y económico de los pueblos. No estamos en contra de la protección de la propiedad intelectual (PI), pero sí estamos en contra de abusos por sus titulares⁹.

Bolivia, recientemente, ha aprobado una nueva Constitución Política del Estado Boliviano (7 de Febrero del 2009), la misma que en su sección II, (artículos 35 al 45). Se sostiene que el estado tiene la obligación inderclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, donde se prioriza la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, se garantiza el acceso al seguro universal de salud y se enuncia que el estado garantizará la participación de la población organizada en la toma de decisiones y en la gestión de todo el sistema público de Salud.

La nueva constitución boliviana reconoce que el derecho a acceder a medicamentos no podrá ser restringido por derechos de propiedad intelectual y comercialización y contemplará estándares de calidad y primera generación.

Traducir estos enunciados en acciones concretas a favor de las personas es una tarea no fácil. Es una responsabilidad de todos, como lo fue

hacer que la nueva constitución reconozca, tras infatigable esfuerzo de las organizaciones sociales, con más énfasis ahora, el derecho a la salud.

Referencias y Bibliografía

1. Derechos de propiedad intelectual, acuerdos comerciales y reforma a los sistemas de salud en Estados Unidos ¿cómo afectarán a Colombia? - Boletín del Consumidor de Medicamentos No.04/2009 - Boletín Informática y Salud – Colombia , Bogotá, 19 a 25ene/2009
2. Julio Frenk, MC, PhD,(t) Octavio Gómez-Dantés, MC, MSc – “La globalización y la nueva saludn pública” Salud Pública de México- vol.49 no.2 Cuernavaca Mar./Apr. 2007
3. OMS - Proyecto de estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual - Alianzas publicoprivadas para el desarrollo de productos destinados a la atención sanitaria: beneficios, desafíos y productos - Informe de la Secretaría Grupo de Trabajo Intergubernamental a/phi/igwg/2/inf.doc./3 sobre salud pública, innovación y 5 de octubre de 2005 Segunda reunión
4. Informe KEI – Organización Mundial de la Salud – Grupo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual IGWG – KEI reserach note 2007.4 – WHO IGWG Spanish – 23 May 2007.
5. HAI Europe, Policy Brief News, “The EU-CAN Association Agreement, access to medicines in jeopardy”- Amsterdam (The Netherlands), 2 Dec. 2008.
6. HAI Europe, Issue Fact Sheet, “threatening access to medicines: the negotiations between the european union and the andean community” . The Netherlands, January 2009.
7. Anup Shah ,Global Issues: Social, Political, Economic and Environmental Issues That Affect Us AllPoverty Facts and Stats, USA, September 2008.
8. SwissInfo.Ch. “Roche va con todo por Genentech”, Suiza, 3 de Febrero del 2009.
9. Pronunciamiento de Sociedad Civil Andina y Europea ante TLC con la UE, Alianza CAN UE por el acceso a los medicamentos “Principales amenazas de la agenda europea para el acceso a los medicamentos y la salud de los pueblos andinos”, Bogotá (Colombia) Febrero 9, 2009.

AIS - IBFAN - CODEDCO - FUNAVI (BOLIVIA)
 © Copyrigh D.L. 4-3-18-89/A.I.S. (Bolivia) D.S. No. 207651
 NIT: 1001891024 • Casilla de Correo 568
 Av. Abel Iturralde N° 1178 esq. Guatemala (Miraflores)
 Teléfono: (591-2) 2222987 • Fax: (591-2) 2221177
 E-mail: aisbol@entelnet.bo
 Página Web: www.aisbolivia.org
 La Paz - Bolivia

A.I.S. Bolivia (Acción Internacional por la Salud - Bolivia), **IBFAN** (Red Internacional de Grupos Pro Alimentación Infantil), **CODEDCO** BOLIVIA (Comité de Defensa del Consumidor - Bolivia). Son agrupaciones de profesionales, trabajadores y voluntarios, sin fines de lucro, político partidarios, comerciales, confesionales, religiosos o de otra índole, que no sea la dedicación al estudio desde un punto de vista estrictamente científico-técnico de problemas de salud, sociales y de otros del contexto, buscando alternativas a ellos. Defienden y promueven los conceptos y experiencias de Atención Primaria Integral de Salud, otorgando énfasis al empleo racional, seguro, efectivo y correcto de los medicamentos, reconociendo alternativas prácticas, no necesariamente farmacológicas, a graves problemas de salud derivados de la falta de nutrición apropiada, agua potable, saneamiento básico e higiene. Son activas en la promoción, defensa de la Salud Comunitaria, Lactancia Materna, la protección de los Derechos de los Consumidores el Medio Ambiente. A través de la investigación, actualización, difusión de información seria y actualizada, orientan a la comunidad. Dispersan experiencias en el campo de la salud y social. Son participantes de la Red de Acción Internacional por la Salud (HAI/AIS), de la Red de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN), miembros plenos de Consumers International (CI).

Equipo Responsable

Coordinación General:

Dr. Oscar Lanza V. (MD,MPH)

Sr. Rodrigo Urquieta Arias	Sr. Carlos Montes A.
Dr. A. José Guerrero Ayllón	Sr. Rubén Torrez A.
Dr. J. Martín Carrasco Burgoa	Lic. Tonchi Vargas Laurel
Dr. Ridmar Velásquez Torrico	Srta. Wendy Iturri
Lic. Miriam Condori Murillo	Sr. Julian Estenssoro V.
	Sra. Ma. Eugenia Domínguez

REPRESENTANTES REGIONALES

SANTA CRUZ	COCHABAMBA	ORURO
Dra. Astrid Lindsay Magna Rios astridlindsay@gmail.com Prof. Aida Lizarraga (Tel. (3) 3624232) aidalizarragalacios@hotmail.com	Dra. Marcia Ferrel U. Tel. (4) 4242083 • 4220966 • 4532631 Av. Cibillas # E-0165 ferrelmarquidelfa@yahoo.com Lic. Clara Fernández	Dra. Judith Alconz C. Tel. (2) 5284230 • 5275516 Judith.alconz@hotmail.com Dra. Janeth Ayma J. (Tel. (2) 5242106) Lic. Virginia Ramos (Tel. (2) 5270119)
SUCRE	TARIJA	POTOSÍ
Lic. Dieter Alvaro Choque C. cienti_die@hotmail.com	Lic. Albina Mendoza Dr. Jhonny Salinas Dra. Carmelita Guzman Tel. (4) 694769 • 6645211 • Casilla 1247 potulita@mail.osem.com.bo - gonzguz@gmail.com	Dr. Jorge Barriga c. Cobja 28 • Tel. (3) 6252238 • 7402833 jorgeu@hotmail.com • jabc@potviva.com Lic. Margarita Rosseti Moreno margarita_rosset@yahoo.com
YACUIBA	TRINIDAD	VALLEGRANDE
Dr. Rogelio Aguilar Tel. (4) 6823745 • Casilla Postal 40 Dir. Calle 27 de Mayo 174 rogeio_aguilari_9@hotmail.com	Dra. Carmen Mónica Mercado P. Tel. (3) 4620507 • Cel. 72636263 c. Cochabamba 562 • monmerbio@hotmail.com	Dra. Silvia Gallegos Romero Tel. (3) 9422074 • 9422055 • 78035380 silviga@yahoo.es Dra. Judith Aguilar Z.
RIBERALTA	COBIZA	TUPIZA
Sra. Guadalupe Castro Sr. Nelson Vargas Calle Manuel Oliva esq. Santa Cruz Tel. 5522674 • aspi@otviva@entelnet.bo	Lic. Inés Bautista Av. 9 de Febrero N° 196 Tel. (3) 8422138 • 8422411 inabaustista@hotmail.com	Dr. Luis Herman Tel. (2) 6643010 • Cel. 71829888 c. Florida No. 23 aistupiza@hotmail.com
GUAYARAMERIN	SAN IGNACIO DE MOXOS	LLALLAGUA
Dr. Osvaldo Cardona Uribe Av. San Joaquín s/n • Casilla 400 Tel. Fax 5533919 • osvto1@hotmail.com	Dr. Miguel Ángel Molinero Lic. Lorena León Bravo c. Ayacucho N° 69 • Tel. (3) 4822364	Lic. Norma Mendoza Flores Dr. Miguel Cabrera S. Camp. 6 - Tipo H. No 34 Siglo XX dieguiniangel@hotmail.com
PROVINCIA CORDILLERA SANTA CRUZ		
CAMIRI	CHARAGUA	GÜTIERREZ
Dr. Higinio Segundo R. Sr. Ubaldo Padilla Tel. (3) 9522147 • 9522565 higiniosegundo@yahoo.com	Hna. Rocío Cuellar Sr. Aurelio Méndez Tel. (3) 9522147 convenio@cidis.scobs-bo.com	Lic. Eida Segundo Dr. Vianey Cabrera S. Tel. (3) 9546074 palmar@entelnet.bo

**USO RACIONAL Y ACCESO AL MEDICAMENTO
ESENCIAL**

Dña. Perla Buschiazzo
Centro Universitario de Farmacología.
Universidad Nac. La Plata – GAPURMED
(Grupo Argentino Para el Uso Racional de los Medicamentos)

Vengo aquí como representante y docente de la Facultad de Medicina de La Plata, también como representante del centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en los temas de medicamentos, con el trabajo de un equipo de personas que llevamos en esto desde hace muchísimos años. Grupo iniciado por el doctor Héctor Buschiazzo, que en Argentina comenzó con todos esos temas de programas y de uso racional de medicamento, elaboración de listas de medicamentos y formularios.

Empezando a ver el medicamento desde el cariz social en momentos en que la universidad en general estaba muy enclaustrada con una enseñanza tradicional y totalmente ajena a la realidad, de manera que los fármacos eran realmente un lujo y un elemento del mercado. Con esta larga presentación quiero reseñar que somos muchos los involucrados en el grupo al que represento: GAPURMED, Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento.

Mi objetivo es compartir algunas reflexiones sobre la importancia que tiene implementar, especialmente en países como el nuestro, programas de uso racional de medicamentos que realmente sean vistos como una estrategia para optimizar el acceso a salud con equidad.

Inicialmente tenemos que pensar que el uso racional impacta positivamente sobre el acceso y en estos momentos en nuestros países esto es un requerimiento indispensable. Pero pensamos que para los países desarrollados también lo es, ya que ahora, con toda la crisis económica, la difi-

cultad que va a existir en los países desarrollados con respecto a la cobertura de medicamentos de alto costo, el contar con programas de uso racional del medicamento va a ser también una necesidad.

Esta reflexión me hace recordar que el concepto de medicamentos esenciales en la década de los 70 se generó para los países en desarrollo, pero luego fuimos viendo como en la década del 90 veíamos en muchos países desarrollados como Estados Unidos, usar también un listado racional como marco de referencia para los formularios.

Es difícil ubicar un marco de referencia porque en esta última década fue bastante común encontrar que se habían desdibujado totalmente las metas en salud en los países en vías de desarrollo, y que la globalización y la privatización de la salud habían puesto al mercado como centro neurálgico. En Argentina y en Latinoamérica resultaba que metas como optimizar el acceso de medicamentos con equidad y calidad, resultaban como un objetivo romántico e inalcanzable. Mi intención es resaltar que como objetivo es un elemento a reflotar y que las políticas del medicamento se han de construir basadas en las necesidades sanitarias de la población y no desde la perspectiva del mercado.

El medicamento un bien esencial y social no una mercancía

Otro punto importante para remarcar es que el medicamento no es un artículo más. El medicamento sí es un bien esencial y social que tiene que estar incorporado en el sistema sanitario en donde hay interacciones múltiples de todos los actores pero el compromiso de todos tiene que ser la salud de la población. Da igual que estemos planteando el tema patentes,

es decir, nunca el tema del derecho a la propiedad intelectual puede estar por encima de lo que es el derecho a la salud y el derecho al acceso al medicamento, que es un derecho universal.

¿Cuál es el contexto en nuestros países? El primero en los problemas para el acceso es el aspecto económico. Hay problemas reales para el acceso por la situación socioeconómica, tenemos problemas por la caracterización que tienen nuestros mercados de medicamentos. El otro problema real es el perfil prescriptivo, el patrón prescriptivo y el patrón dispensador, es decir, cómo se manejan, cómo es el comportamiento de los profesionales de la salud que usan el medicamento y un tema capital con respecto a esto es la información sobre medicamentos.

Respecto a los problemas en el acceso quiero destacar que en las últimas décadas de los 80 y los 90 el tema de la globalización con la privatización de la salud ha generado un problema de acceso grave del que somos testigos todos los que vivimos en Latinoamérica, salvo la excepción de Cuba que tiene un sistema diferente, es que la Seguridad Social ha ido perdiendo financiación. La cobertura cada vez es menor y cada vez es la gente la que tiene que poner de su bolsillo para pagar el medicamento.

Otro asunto que quiero resaltar es que hay una gran variabilidad en la región y variabilidad intrapaís, es decir, una inequidad enorme en el mismo país. Y en todo este tiempo lo que estamos registrando es un constante aumento del precio de los medicamentos por encima de los costos de vida, por encima de las curvas de inflación.

Pongo dos ejemplos que espero que sirvan para hacer entender cuál es la situación en Argentina. Los datos de mortalidad infantil por mil: con-

templados por el promedio del país, la ciudad de Buenos Aires y el Noreste del país (zona vulnerable), vemos que la mortalidad infantil de 8 por mil, pasa a 14 por mil de promedio de país y pasa a 25 por mil en el Noreste. Y si nos fijamos, por ejemplo, en la población no cubierta por la Seguridad Social es similar. Es decir, tenemos un dato que es muy alto para Argentina, que casi el 50% de la población no tiene cobertura. Aunque la gente puede ir al hospital público, el hospital público nunca dio medicamentos para el ambulatorio. Resumiendo, desde el punto de vista del acceso al medicamento, un 50% en el país no tiene acceso. Y el valor sube a un 66% de población no cubierta de nuevo el Noreste.

Si manejamos el indicador de la incidencia de pobreza e indigencia, también vemos una variabilidad regional importante, pero además vemos valores bastante preocupantes. En el Noreste tenemos tasas de incidencia de personas bajo la línea de pobreza que están en el orden del 40% y el 35%.

Todas estas cifras, nos llevan directamente a decir que hay un serio problema de acceso a la salud y al medicamento porque hay gente que literalmente no tiene ni para comer.

Es cierto que la situación socioeconómica hay que abordarla desde otros aspectos pero la situación sanitaria va ligada, de manera que en estas condiciones contar con un programa de uso racional del medicamento es lo único que nos puede ir orientando hacia el acceso y hacia la equidad en la salud y en general.

Históricamente hay numerosas estrategias para mejorar el acceso, desde el punto de vista del medicamento. La primera es elegir y usar racionalmente los medicamentos. Partiendo de este punto de vista, GAPUR-

MED, desde hace muchos años, lleva apoyando a las instituciones de Seguridad Social. Además, tenemos documentado que implementar un programa de uso racional en la Seguridad Social baja los costos y racionaliza el uso del medicamento, porque se da a la gente el medicamento que realmente necesita. Y al bajar los costos se puede aumentar la cobertura.

Desde el punto de vista de los precios, o sea, de cómo aumentar la asequibilidad, tenemos varias estrategias que incluyen programas de uso racional del medicamento que nos van a permitir mejorar el acceso.

La primera competencia es la prescripción o dispensación del medicamento, ya sea por medicamentos genéricos o por la denominación común internacional, en los países que los tienen. En nuestro país, Argentina, tenemos una experiencia muy interesante porque por la crisis del 2001-2002, el Ministerio de Salud de Nación puso en marcha un programa para tratar de paliar los problemas, que consistió, por ejemplo, en la obligatoriedad de prescribir y dispensar por denominación común internacional y apoyada después por una distribución gratuita de medicamentos cubriendo así alrededor de 12 a 14 millones de personas de los 37 millones de habitantes que tiene nuestro país.

Como en este caso era la primera vez que se compraba en cantidad, se documentó que la compra en cantidad baja el precio. Se consiguieron valores de diez veces por debajo del valor de venta en el mercado, lo que le permitió al gobierno aumentar la duración del programa que inicialmente estaba pautado para el 2006, 2007 y que se prorrogó por dos años más. Es decir, comprar en cantidad, no descentralizar al comprar, es otra forma de bajar los precios.

Quisiera continuar apoyándome en los materiales que usamos en GAPURMED con nuestras actividades de docencia. Porque los profesionales de la salud, en Argentina especialmente, son muy descreídos y además están sufriendo campañas hechas para desprestigiar a los genéricos y desprestigiar a lo que no sean marcas conocidas.

A pesar de ello, se empieza a crear un impacto mostrando las experiencias que hay en otros países donde, por ejemplo, la triple terapia antiretroviral, cae de valores por encima de 10.000 dólares por paciente y por año, a valores de 200 y 300 dólares, con la producción de genéricos. O, por ejemplo, en Argentina tenemos 20 marcas comerciales de gibenclamida 5 mg, un medicamento para la diabetes. Y lo que vemos es que hay una diferencia del 300% entre la marca más barata y la más cara. De manera que el médico y el dispensador, ofreciendo al paciente los medicamentos de menor costo, siempre van a estar aumentando el acceso.

Pero para eso es obligatorio recetar por la denominación común internacional, cosa que en Argentina, afortunadamente, existe. La sustitución por parte del farmacéutico trae también el problema en nuestro país de que como la ganancia del farmacéutico supone el porcentaje de lo que vende, en general no se hicieron stocks con medicamentos de bajo costo. Lo que se pone de manifiesto entonces, es la necesidad de que la ley tenga una ley de farmacia donde el profesional alcance sus honorarios por su prestación, por su trabajo y no por el porcentaje de lo que vende, porque de lo contrario todos van a tratar de vender el producto más caro, independientemente de lo que requiera el paciente.

Otro tema muy importante y que ya se ha expuesto aquí, es promulgar que frente a las patentes, contamos con las salvaguardas de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y que los funcionarios de los gobiernos en nuestros países deben de conocerlas y saber usarlas.

En este sentido hay que señalar la existencia del “juego” que hay ahora, en el sentido de que la industria farmacéutica está presionando para que no haya esta competencia de genéricos porque tiene con secuencias graves para sus resultados económicos con la consecuencia de que en los últimos tiempos, no realiza realmente innovaciones terapéuticas (medicamentos que aporten eficacia); y a este respecto habría que preguntarse por qué.

A mi entender, no lo aporta porque el conocimiento básico falta, es decir, hay un déficit de investigación básica de las enfermedades. Un conocimiento real de qué es lo que está ocurriendo con la enfermedad en sí. En el caso de la depresión, pueden aparecer siempre nuevos antidepresivos pero como realmente no se conoce a fondo lo que es la depresión, no vamos a tener tampoco innovaciones revolucionarias.

Otro elemento a valorar son las novedades terapéuticas, es decir, lo que en apariencia es nuevo pero realmente no es otra cosa que maquillar cosméticamente lo que ya existe.

Un ejemplo relevante de esta situación es de hace pocos meses. En los laboratorios Lancet el grupo de Richard Lang de la OMS y Cameron encargado del registro de la disponibilidad de medicamento, se evaluó la disponibilidad del medicamento y cuantos días medios de trabajo se nece-

sitan para comprarse el medicamento. Los datos mostrados en ese estudio para dos medicamentos para problemas respiratorios y diabetes, en América sería casi dos días de trabajo para comprar amoxicilina, la marca comercial de mayor precio y un día de trabajo para el genérico equivalente, o sea, dos veces más si se compra el genérico de bajo precio en el sistema privado y 0,2 en el sistema público.

Lo que se demuestra es que el acceso cambia en los distintos sistemas privado o público de acuerdo con que se recete y se dispense el genérico más barato o la marca comercial más barata.

Otro elemento a valorar es que en casi todos nuestros países tenemos una cantidad muy alta de principios activos registrados, entre 1.700 y 3.000 a excepción de Cuba. Además, existen entre 10.000 y 15.000 presentaciones farmacéuticas. La pregunta que nos debemos hacer es: ¿hacen falta?, ¿deben estar?, ¿qué características tienen estos medicamentos?, ¿todos sirven?, ¿es mejor para un país decir que tiene 17.000 presentaciones farmacéuticas?, ¿qué principios activos tenemos?, ¿qué tienen que tener los principios activos para poder registrarse?

Si nos hacemos todas estas preguntas, entra en juego de qué agencia reguladora del medicamento disponemos.

Si tenemos esta cantidad de principios activos, si necesitamos medicamentos para patologías prevalentes, el ejercicio que hacemos con los médicos en los talleres que nosotros realizamos es plantear: ¿cuántas patologías se atienden, cuántos medicamentos consideran que necesita para cada patología? La respuesta clara es que no se necesita esta cantidad y peor aun, que cuando empezamos a analizar las características de los

medicamentos, todos empiezan a sorprenderse de que hay medicamentos que no tienen documentación de eficacia, otros no tienen documentación de seguridad, y muchos de ellos fueron retirados de mercados por problemas graves.

Se produce entonces un gran asombro general cuando empiezan a notar que por tener muchos medicamentos no se mejora la calidad de la atención. Por ejemplo, en nuestro país tenemos 1.900 principios activos y en este momento 9.635 presentaciones o especialidades. Pero la sorpresa es que el 60% están en combinaciones a dosis fijas. ¿Eso es bueno?, ¿es malo?, ¿se puede recetar con combinaciones a dosis fijas?, ¿tiene sentido que yo recete antibiótico más antiinflamatorio? Tenemos una cantidad enorme de presentaciones que tienen antibióticos más antiinflamatorios y se usan para la gripe común, que es viral y no necesita antibiótico.

Analizar el mercado es otro punto crucial en las actividades docentes, las personas, los profesionales debemos empezar a analizar de una forma muy meticulosa cuáles son los medicamentos que necesitamos y qué información se tiene sobre ellos con respecto a la eficacia y a la seguridad.

Donaciones de medicamentos: coste seguridad y eficacia

Otra pregunta a formular es: ¿se pueden aceptar medicamentos que se donan? ¿Puedo aceptar todo lo que se dona porque es una donación? ¿El ítem costo es el más importante?, ¿si es regalado lo tengo que usar? Esa es otra pregunta que nosotros planteamos a los médicos en nuestra actividad docente. Procuramos trasladar que los criterios para elegir son: que el medicamento tenga eficacia y tenga seguridad y por último, valorar el

costo del medicamento. No es porque el costo interese, pero un medicamento regalado que pone en riesgo la salud de la gente, o que esté a punto de caducar no nos sirve. El criterio para elegir es que sea beneficioso y que tenga menor riesgo posible.

Si ese es el criterio, tenemos que saber qué es eficacia. Cuando hablamos de eficacia, de qué hablamos entonces. ¿El medicamento es eficaz cuando yo lo uso como médico y cura al paciente? ¿O la eficacia es algo que evalúa el ensayo clínico controlado en condiciones muy fijas donde la eficacia debe documentarse en función de algo? ¿Eficacia, para qué?

Cuando se está hablando de eficacia y soy miembro de un equipo de salud en el ámbito institucional o privado, siempre hay que tener en mente que hay que analizar relación beneficio-riesgo. Hay que ver realmente si tiene beneficio, cuál es concretamente y si tiene riesgo cuál es. Entonces, el médico y el farmacéutico van a hacer un balance entre esos dos parámetros, y cuando es adecuada la relación, ese es el medicamento que se puede usar.

No se ha de poner el costo en primer término. Este razonamiento es válido para las donaciones también, porque para mucha gente, cuando en el centro de atención primaria o el laboratorio va y regala medicamentos, éstos se usan, aunque sea un medicamento que puede poner en riesgo la salud de la gente. Como venimos diciendo, el criterio válido para cualquier situación es: primero eficacia, luego riesgo y por último costo.

Cuando hablamos de seguridad, hablamos justamente de esta relación. Seguridad es lo inverso del riesgo. Cuando hablamos de seguridad, no es que los medicamentos sean seguros sino con qué grado de seguridad se atienden a los pacientes, a qué riesgo se someten. El continuo seguridad

y riesgo va de la mano con el uso de medicamentos y tienen relación con la tasa de efectos adversos que pueden ser leves o graves o que pueden ser frecuentes o no frecuentes.

Volviendo a la pregunta. Si empezamos a cuestionar de una manera científica la eficacia entramos de lleno en el análisis de tipos de estudios que se están aprobando en las agencias reguladoras.

Por ejemplo, cuando vemos los problemas que últimamente existieron con las Litazonas -grupo de fármacos destinado a tratar la diabetes-, que fueron registrados con estudios de eficacia con variables intermedias, surgen las posibles complicaciones. Vale la pena que empecemos a pensar que cuando tratamos a un paciente diabético a mí lo que me interesa es que con el tratamiento se retrase o no tenga complicaciones en la retina, en el sistema cardiovascular, en el riñón...

Hemos de pedirle al medicamento información sobre todas las variables intermedias o efectos secundarios así como las variables más directas. Siguiendo con los ejemplos, en el caso de la diabetes, cómo elijo de nuevo eficacia, riesgo o costo. Si revisamos lista de medicamentos que tengo disponibles, veo que los únicos que tienen información de eficacia para variables clínicas relevantes son dos, que curiosamente, son los más antiguos, y también los más baratos, además.

Hay una gran cantidad de medicamentos que no tienen información de eficacia para variables relevantes. Hay algunos que sí que la tienen y que, curiosamente como comentábamos, tienen el coste más bajo. En muchos de los casos la eficacia y el control de riesgo nos llevan al costo razonable también.

Otro problema que debemos valorar con los medicamentos es el derecho de los denominados “*mee too*”. En este tema están involucradas directamente las innovaciones terapéuticas. Por ejemplo, en el caso del Enalapril, cuando apareció el Quinapril, el Imidapril, el Lisinopril, el Ramipril, todas constaron como innovaciones... Y resulta bastante difícil que puedan traer nada nuevo. Es el mismo medicamento, con el mismo mecanismo de acción, con una cosmética diferente farmacocinética y con variaciones sustanciales en el precio. Así, los costos de tratamiento varían entre el Analapril, que sería el primero que apareció de 2 a 7 dólares al mes, mientras que el Ramipril va de 38 a 60 dólares por mes.

En este caso sabemos que está mucho más caro en Argentina en comparación con el precio de referencia. No quiero dejar pasar esta oportunidad sin remarcar que contamos con una lista de referencia de la OMS, que sirva como argumento para la comparación y la argumentación.

¿Qué pasa entonces con los medicamentos de alto costo oncológicos, las innovaciones, los monoclonales? Sabemos que es un tema grave, incluso para los países desarrollados porque los costos son muy altos.

En seguridad quisiera remarcar que el último tratamiento puede tener riesgo de muerte porque produce con gran frecuencia hemorragia de grado cuatro, la que pone en riesgo la vida y, encima, si vemos el costo, estos pasan de 3.000 dólares el más barato. Los medicamentos disponibles convencionales son iguales o superiores a productos innovadores, siendo la diferencia de costo significativa de 3.300 dólares a 9.000 dólares al mes.

Este es un ejemplo más para destacar que no debemos seguir el razonamiento de que el último medicamento que ha salido para la dolencia es

el mejor, porque hay casos en que no es así. En este caso, midiendo la eficacia por la relación beneficio riesgo, son mejores las dos primeras alternativas que no eran monoclonales.

Prescripción, formación e información sobre el medicamento

El patrón de prescripción es otro asunto muy importante. Si partimos del supuesto de que el médico está sometido a la información de una compañía farmacéutica que está dando una información a los profesionales y a la sociedad, en forma de sesgo porque está llevando a que el médico piense que va a atender mejor la salud de la gente dándole la última droga, debemos de conocer muy bien este perfil y cómo lo podemos modificar. Es decir, el médico o el farmacéutico se van formando en la Universidad, pero salen al trabajo y hay una sociedad de consumo con pacientes que le exigen el medicamento que la publicidad le muestra y que creen que con eso van a tener solución. Lo primero que se debería de abordar en la formación es que el médico sepa responder adecuadamente a esa exigencia. En muchos países, por desgracia, algunos médicos dicen: “si yo no le doy lo que me pide se va a ir otro médico a que se lo dé”.

GAPURMED de este planteamiento toma objetivos de aprendizaje para nuestras actividades docentes de grado y postgrado. Hemos de contar también con el efecto negativo que producen los congresos. Se da la situación de que todo aquello que se presenta en un congreso se considera como válido. En el congreso, cuando uno presenta un trabajo no es analizado, no es refutado, se toma como última palabra, cuando no ha sido sometido a posibles refutaciones como ocurren en publicaciones científicas.

Además, notamos que la industria farmacéutica tiene un rol muy importante sobre el médico directamente, sobre los pacientes, los familiares de los enfermos... sobre todas las personas involucradas en el medicamento. Porque la industria farmacéutica tiene una estrategia de mercado excelente, muy inteligente, con buenos materiales, cosa que no tenemos los docentes ni las instituciones públicas.

Lógicamente, esta circunstancia, va sesgando el trabajo y va a influir en el médico que se gradúa y que moldea su perfil prescriptivo. Debemos trabajar conjuntamente con las instituciones del Estado, el Ministerio de Salud, todo lo que sean programas de educación continua, las entidades profesionales y la misma Universidad. Hay que fortalecer la formación con conceptos de uso racional de medicamentos, porque sabemos que a la larga son los que van a permitir mayor acceso y equidad a la población.

El otro tema a valorar, y mucho, es la información. El primer aspecto a valorar es trasladar la información fuera de lo teórico. Por supuesto que hay un marco teórico, pero luego se pone a los profesionales a trabajar con unos materiales en los que no se aportan datos a los profesionales que respondan a la realidad que manejan.

Lo mismo debemos de hacer con los consumidores, mostrar la información, trabajar con ella. Es un proceso de aprendizaje. Es un aprendizaje llegar a las cualidades que nos hacen apreciar que hay un sesgo en la información. Así no se puede permitir que haya una información dirigida directamente al paciente, porque el paciente no es el que va a elegir el medicamento, porque no está preparado para hacerlo. Él quiere lo mejor

para su salud, pero tendríamos que tener al profesional de salud, el médico y el farmacéutico bien informados para informar al paciente.

Y cuando hablamos de asimetría de información estamos hablando de que hay un sesgo en la información comercial. La asimetría se da entre la información verdadera, que es una y la información comercial que es otra. Esta relación es asimétrica porque lo que más llega es la información comercial y esa está sesgada.

Hay que empezar a pensar cuál es la información que tenemos disponible. La promoción del laboratorio es equivalente a persuasión para usar. No es información científica, busca vender.

En muchas ocasiones, las presentaciones en los congresos carecen de referencias, de refutaciones... No han sido lo suficientemente analizadas. El vademecum comercial lo paga la industria farmacéutica. En muchos casos se pone lo que la industria pone, a menos que tengamos agencias reguladoras exigentes, cosa que no tenemos nosotros, por ejemplo en Argentina.

Lo primero que debemos hacer para crear una reacción controlada a este fenómeno es generar una alerta a los profesionales. Así como partimos de la premisa de que todos los medicamentos del mercado sirven, tienen eficacia y seguridad documentada, debemos de asentar que todas las fuentes sirven pero debemos de evitar los dogmas y trabajar con los temas, con los materiales, con las fuentes para aquellos identifiquen dónde están los fallos y si algo es de confianza o no.

Como fuentes alternativas podemos referirnos por ejemplo a la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB), que es

independiente y que asocia a una serie de boletines que son fuente de información independiente.

También podemos valorar la información con fuentes accesibles como el *British Medical Journal*, revista científica de mucho valor con una alta valoración a nivel internacional. Estimular a los médicos para que vayan a revisarla, porque en casi todos los números en los últimos años presenta un artículo que se llama “*Perspectives*”, que es excelente, y de análisis crítico.

Hay muchas cosas que podemos hacer para mejorar el acceso y todo entra dentro de uso racional del medicamento, pero un conocimiento de la realidad que no sea dogmático. Es el objetivo que nos ha de guiar. Desde GAPURMED, en nuestros talleres hacemos trabajar a los médicos, a los farmacéuticos, con los materiales para que cada uno tome conocimiento y empiece a entrenar su actitud crítica.

Me gustaría resaltar también, que para un programa de uso racional del medicamento son fundamentales los conceptos de medicamentos esenciales y uso racional. En nuestra experiencia, cuando les presentamos a los profesionales qué son los medicamentos esenciales, por sorprendente que pueda parecer para muchos profesionales los medicamentos esenciales es un abstracto que implica a los pobres, a los que no tienen dinero.

Aunque históricamente pueda ser cierta esa apreciación, ya que en la década de los 70 cuando se planteó la lista de medicamentos esenciales primaba el criterio de falta de recursos, el punto clave está en remarcar que estos medicamentos cumplen todos los requisitos deseables. Son esenciales porque los necesita la salud de la gente, priorizando los más necesitados, pero también porque tienen eficacia y riesgo documentado.

Lo más importante de los medicamentos esenciales es que tienen eficacia para algo concreto, y así nos sirven de guías para construir listas de medicamentos que no son arbitrarias. No es un capricho de la institución pública o privada la que decide qué lista de medicamentos construye y qué formulario emplea.

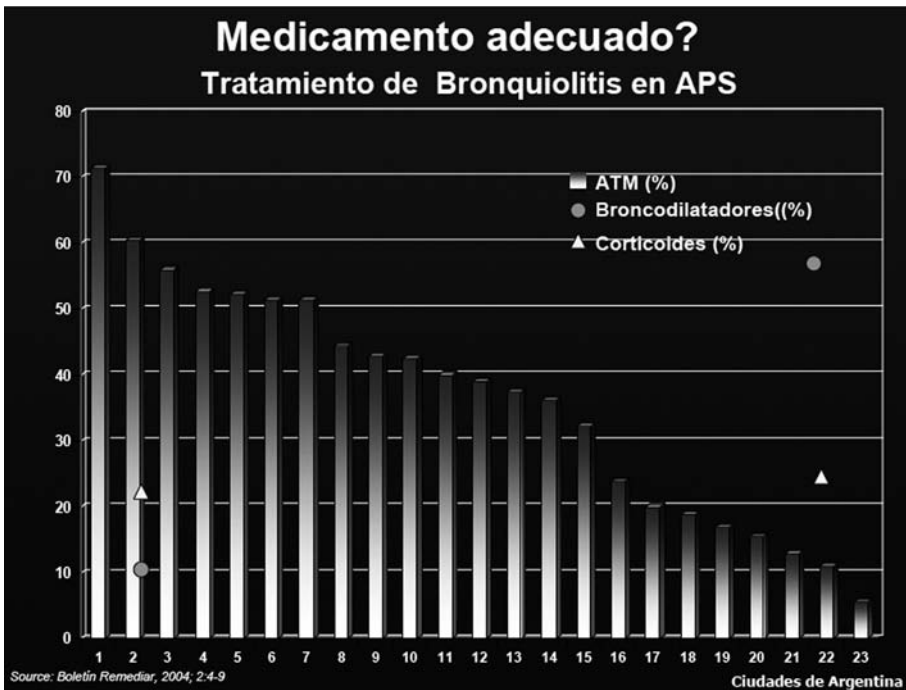
Además, estas listas de medicamentos esenciales sirven para paliar y luchar contra las corrientes de la industria que empiezan a crear dependencias, síntomas, enfermedades que justifican un medicamento. Es lo que se llaman enfermedades inventadas. Este problema empieza a ser muy preocupante. Las agencias reguladoras del medicamento, ¿pueden registrar cualquier cosa? ¿Es una necesidad para la salud de la población un medicamento para una enfermedad que no existe?

Para construir un programa de uso racional y mejorar el acceso a medicamentos es necesario manejar el concepto de medicamentos esenciales, darle la importancia que tienen estos dos instrumentos de la política del medicamento estatal que son: un listado de medicamentos fiables y un formulario necesario. Si afirmamos que usar racionalmente es que el paciente reciba lo que necesite, el primer paso es que el médico tiene que diagnosticar adecuadamente, porque si el médico no diagnostica adecuadamente va a usar irracionalmente los medicamentos.

Para ello antes de dar medicamentos tenemos que saber si no se puede solucionar la problemática con estrategias no farmacológicas. No debemos cometer el error de descartarlas porque la industria farmacéutica no le hace la suficiente propaganda, o nos parecen menos científicas. Con todos los matices necesarios para realizar esta afirmación, muchas enfer-

medades se curan con buena actividad física, dietas bajas en sodio, no comiendo grasas, evitando la comida basura. El medicamento es un bien esencial, pero no es la panacea, lo único que debemos valorar. Porque todos producen efectos adversos.

Una vez que conseguimos que el médico diagnostique bien, podemos buscar la adhesión del paciente al tratamiento.



En este caso mostramos bronquiolitis y tratamiento con antibióticos. Este tratamiento con antibióticos, en el caso de la bronquiolitis que es una formación viral, no es el adecuado. La bronquiolitis la produce un virus y los virus no se tratan con antibióticos. En el Noreste del país, la

zona más pobre y más vulnerable, el 70% de las bronquiolitis se tratan con antibióticos. Hay un problema evidente y no se están usando el medicamento adecuado para esta enfermedad. Además, es inverso el uso de broncodilatadores, que es lo que habría que dar para esa situación.

¿Y qué va a generar esta práctica? Un grave problema que está transformándose en una carga de enfermedad grave que es la resistencia bacteriana. Si los antibióticos se usan mal, se produce una exposición indebida a los antibióticos por la bacteria. Las bacterias generan resistencia y cuando necesito realmente el antibiótico necesito antibióticos más potentes y por supuesto, más caros.

Para terminar mi exposición me gustaría introducir cuáles son las acciones que estamos llevando a cabo en este contexto del uso racional del medicamento, con la idea de poder conseguir un cambio que aumente el acceso a los medicamentos. Me voy a referir a dos programas: un programa educativo regional y una guía para apoyar la implementación de programas de uso racional de forma institucionalizada en los países.

El programa regional de formación lo estamos llevando desde el año 1999 con el apoyo de la OMS y la Universidad de La Plata y tenemos formados en casi todos los países de Latinoamérica, 800 profesionales y más de 2.500 que han replicado este programa. Además, están trabajando en redes, lo que nos permite mantener una esperanzadora sostenibilidad.

El objetivo principal no es actualizar el conocimiento sino fomentar una reflexión acerca de qué conocimiento debemos de incorporar a nuestro procedimiento para mejorar nuestra práctica. Hay que basarse en los programas de salud prevalentes, aprender un razonamiento lógico, apren-

der a resolver problemas, incorporar el conocimiento de esa manera, adquirir criterio para seleccionar y usar los medicamentos, más que un listado de los medicamentos necesarios.

Tenemos numerosas estrategias apuntadas a desarrollar la actitud crítica en los profesionales para que tenga esta autonomía de razonamiento que le permita evitar ser un blanco fácil de las influencias externas. Para ello trabajamos en la gestión adecuada de la información, evaluamos y hacemos un exhaustivo seguimiento del autoaprendizaje. Pensamos que todos los adultos y profesionales tenemos que aprender a aprender.

Para terminar quiero señalar que en cuanto a la guía para apoyar la implementación de programas de uso racional en toda Latinoamérica, la idea que subyace es contribuir a que aparezca un material que ayude a los países a implementar, evaluar y hacer el seguimiento y si es posible rectificar, programas de uso racional. Y en cierta manera paliar el déficit que se tiene a pesar de que OMS esté trabajando en esto desde hace tantos años. El principal déficit al que nos enfrentamos es que todas son actividades irregulares, no sostenidas, no institucionales y pierden eficacia. Como para otros muchos asuntos, hay que tomar el ejemplo de la industria farmacéutica que tiene sistemáticamente un trabajo con las personas, con los profesionales.

En términos muy generales, le queremos poner el énfasis a que un programa de uso racional de medicamento no es sólo enseñar al médico a prescribir y al farmacéutico a dispensar. Es trabajar con la comunidad, trabajar con el registro, con los proveedores. Es trabajar el tema de donaciones. Toda la cadena del medicamento está involucrada en el proceso.

La política de medicamentos que tenga al uso racional como un programa para satisfacer realmente las necesidades tiene que tener detallado cada componente, cada elemento dentro de las posibilidades que tenga. No buscamos plantear algo utópico como puede ser un programa de uso racional para todos los países, sino que cada uno vaya tomando los componentes que puedan y que considere prioritarios por su situación.

Estamos convencidos de que en la política de medicamentos un programa de uso racional es la mejor forma de asegurar acceso y equidad a las necesidades sanitarias.

En conclusión, lo que puedo compartir es que realmente GAPUR-MED desde Latinoamérica tiene la sensación de que se está instalando en la región una visión y concepción del uso racional como un componente prioritario porque, por ejemplo, en los últimos dos años tenemos un requerimiento enorme del Ministerio de Salud que nos pide apoyo para la gestación de una política de medicamentos.

Estamos convencidos de que hay que fortalecer, y en los lugares que no existe construir, políticas que tengan como eje el uso racional, el acceso y la equidad, para terminar con la implementación de un programa de uso racional con un abordaje integral incorporado a la política de salud para que así realmente funcione.

**IMPLICACIONES DEL USO RACIONAL.
EL ACCESO AL MEDICAMENTO ESENCIAL**

D. Óscar Aguirre

*Técnico en Información del Medicamento
Centro de Información y Estudios del Medicamento*

El objetivo de la intervención es incorporar al debate del acceso de los medicamentos esenciales y al uso racional de los mismos el concepto de información de medicamentos, y más concretamente de los centros o servicios de información de medicamentos. Y cuál es la razón de querer incorporar un actor más al uso racional, porque estoy convencido, y ahí están una infinidad de centros que veremos más adelante, que son esenciales para ese uso racional del medicamento.

Mohan P. Joshi, de la Unidad de Información del Medicamento del Departamento de Farmacología Clínica del Teaching Hospital Institute of Medicine de Katmandú (Nepal), dice que *“los medicamentos son generalmente definidos como sustancias activas más información”*. Si todos aceptamos esta afirmación como buena, yo ya podría concluir mi intervención y podríamos afirmar que es necesario proveer a los países en desarrollo de centros de información de medicamentos (CIM) para favorecer el uso racional de los medicamentos.

El acceso a los medicamentos es fundamental para que las personas alcancen su derecho a la salud.

¿Qué es Uso Racional de los Medicamentos?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como uso racional de medicamentos: *“Los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un*

periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad". (OMS 1985).

Si leemos detenidamente la definición podemos concluir que, además de que los medicamentos esenciales deben estar disponibles y accesibles, es importante conocer la medicación adecuada, la dosis y duración de tratamiento. Esto es, hay que conocer las características de los diferentes medicamentos, para que la efectividad de los tratamientos que se instauran a los pacientes sea la máxima posible, minimizando los resultados negativos de la medicación, bien sea por necesidad de medicamentos, efectividad o por seguridad.

De esta manera los profesionales de la salud deben conocer o al menos tener acceso a toda la información posible sobre los medicamentos para que sus pacientes obtengan el mayor beneficio posible con el menor riesgo para su salud.

Según la OMS, en todo el mundo más del 50% de todos los medicamentos que se recetan se dispensan o se venden de forma inadecuada. Y el 50% de los pacientes que los toman lo hace de forma incorrecta:

- Uso de demasiadas medicinas por paciente.
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos.
- Prescripción no acorde con las directrices médicas.
- Automedicación inadecuada.
- Falta de acceso a medicamentos.

La OMS plantea que una serie de motivos por los que se hace un uso irracional del medicamento, como son:

- La falta de conocimientos, habilidades o información independiente

- La falta de disponibilidad sin restricciones de medicamentos
- El exceso de trabajo del personal sanitario
- La promoción inadecuada de medicamentos
- Ventas basadas en el ánimo de lucro

A su vez la OMS establece una serie de intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas:

- 1) Un organismo nacional multidisciplinario autorizado para la coordinación de políticas de uso de medicamentos.
 - 2) Directrices clínicas.
 - 3) Listas de medicamentos esenciales basada en los tratamientos elegidos.
 - 4) Comités para medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales.
 - 5) Cursos de farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios.
 - 6) Educación médica continua como requisito para el desempeño de la profesión.
 - 7) Supervisión, auditoria y opiniones/comentarios.
 - 8) Información independiente sobre medicamentos.
 - 9) Educación del público sobre medicamentos.
 - 10) Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos.
 - 11) Regulación adecuada y su aplicación.
 - 12) Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicamentos y personal.
- 6) Educación médica continua como requisito para el desempeño de la profesión.*
- La educación médica continua (EMC) es un requisito para el desem-

peño de la profesión en muchos países industrializados. En muchos países en vías de desarrollo las oportunidades de EMC son limitadas, y además no existe ningún incentivo, puesto que no está considerada como un requisito para continuar desempeñando la profesión. La EMC tiende a ser más eficaz si está basada en problemas concretos, está dirigida a problemas concretos.

Incluye asociaciones profesionales, universidades y ministerios de salud, y se realiza en persona. Se ha determinado que el material impreso que no va acompañado de contactos en persona no suele cambiar los hábitos de recetado. La EMC no tiene porqué limitarse tan sólo al personal médico o paramédico, sino que puede incluir también sectores informales, como los minoristas de medicamentos. A menudo las actividades de la EMC dependen en gran medida de la colaboración de las empresas farmacéuticas, puesto que los fondos públicos no son suficientes. En estas circunstancias la EMC puede no resultar imparcial, por lo que los gobiernos deberían apoyar las iniciativas de las facultades universitarias y las asociaciones profesionales nacionales para impartir una EMC independiente.

8) Información independiente sobre medicinas.

A menudo, la única información sobre ciertas medicinas que reciben los médicos procede de la industria farmacéutica, por lo que puede carecer de imparcialidad, resulta por tanto esencial proporcionar información independiente (imparcial). Los centros de información sobre medicamentos (CIM) y los boletines sobre medicamentos son dos formas útiles de diseminar esta información. Ambas iniciativas pueden estar dirigidas

por gobiernos, hospitales universitarios u organizaciones no gubernamentales, bajo la supervisión de un profesional sanitario especializado. Quienquiera que esté a cargo del CIM o del boletín debe ser independiente e impermeable a influencias externas, y revelar cualquier conflicto de intereses financieros o de otro tipo, y aplicar criterios médicos basados en evidencias y un sistema deductivo transparente para formular recomendaciones. El Formulario Modelo de la OMS (WHO Model Formulary) proporciona información independiente sobre todos los medicamentos de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.

The Internacional Society of Drugs Bulletins (ISDB) es una red internacional de boletines y revistas sobre medicamentos y terapéutica, independientes de la industria farmacéutica en cuanto a su financiación y desde el punto de vista intelectual. Se fundó en 1986 con el apoyo de la Oficina Regional de Europa de la OMS.

Los requisitos para ser miembro de la Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB) son la independencia editorial y económica y la calidad de la información publicada. Existen dos categorías: los miembros de pleno derecho que cumplen todos los requisitos que se exponen en la Constitución de la ISDB; y los miembros asociados. Estos últimos corresponden a instituciones o individuos que no cumpliendo todos los criterios para ser miembros de la ISDB, simpatizan con los objetivos de la Sociedad.

El objetivo general de la ISDB es fomentar y asistir el desarrollo de boletines independientes sobre medicamentos en todos los países y facilitar la cooperación entre ellos.

9) *Educación del público sobre medicinas.*

Sin conocimientos suficientes sobre los riesgos y ventajas de las medicinas, y cuándo y cómo utilizarlas, a menudo la gente no obtendrá los resultados clínicos esperados y podrá sufrir efectos adversos. Esta afirmación resulta aplicable a los medicamentos recetados, así como a los que se utilizan sin consultar a ningún profesional sanitario. Los gobiernos son responsables de asegurar la calidad de las medicinas y la calidad de la información sobre dichas medicinas de que disponen los consumidores. Para ello, habrá que:

1. Asegurarse de que las medicinas sin receta médica se vendan con etiquetas apropiadas e instrucciones precisas, legibles y fáciles de entender para los profanos en la materia. La información debería incluir el nombre del medicamento, las indicaciones, contraindicaciones, dosificación, interacciones con otros medicamentos, y advertencias relativas a usos o métodos de almacenaje que pueden resultar peligrosos.

2. Supervisar y regular la publicidad que pueda influenciar negativamente a los consumidores o responsables del recetado y que puede aparecer en la televisión, en la radio, en la prensa o en Internet.

3. Gestionar campañas de educación dirigidas al público, que tengan en cuenta sus creencias culturales y la influencia de los factores sociales. La educación sobre el uso de medicamentos puede introducirse como parte del componente educativo sobre la salud de programas de estudios escolares, o en programas de educación para adultos, como cursos de alfabetización.

¿Qué es un Centro de Información de Medicamentos?

Por información de medicamentos entendemos “el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad”.

Así, un el centro de información de medicamentos se puede definir como: *“Una unidad funcional, estructurada, bajo la dirección de un profesional cualificado, cuyo objetivo es dar respuesta a la demanda de información sobre medicamentos de forma objetiva y en tiempo útil, contribuir a una correcta selección y al uso racional de los medicamentos, así como promover una terapéutica correcta”*.

¿Cuándo surgen los centros de información de medicamentos?

En 1962 se creó el primer CIM en el Centro Médico de la Universidad de Kentucky (University of Kentucky Medical Centre), en el que se destina un área específica para proporcionar información de medicamentos. Inicialmente, el centro de información de medicamentos respondía a la necesidad de poner orden ante el ingente desarrollo en la producción de literatura científica.

El desarrollo de los CIM y de especialistas en información de medicamentos fue el comienzo del concepto de farmacia clínica. En poco más de 10 años había un total de 53 CIM en EE.UU., 106 en 1980 y 130 en 1990.

En nuestro país el primero se creó en 1973, en el Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, por iniciativa del Dr. Joaquín Bonal. Fue la culminación de un proceso que se había iniciado en 1968, tal como describe el Dr. Bonal en una publicación que tituló

“Información farmacológica; misión fundamental del farmacéutico de hospital”. En su artículo se refería al “*confusionismo terapéutico*” existente en aquel momento “*como consecuencia de la gran cantidad de medicamentos que habían aparecido en el mercado internacional, siendo alguno de ellos extraordinariamente activos*”.

En la primera mitad del siglo XX, los medicamentos disponibles habían sido pocos y muchos de ellos de escasa potencia. A partir de los años 50, los medicamentos que llegaban al mercado eran cada vez más específicos y potentes y su utilización clínica más compleja por lo que cada vez resultaba más necesario disponer de información sobre sus propiedades y condiciones de administración para conseguir una utilización óptima de los mismos.

En España disponemos de una variedad amplia de CIM:

1. Atención Especializada: Centros de información de los Servicios de Farmacia de Hospital.
2. Atención Primaria: Desarrollada por farmacéuticos de atención primaria. La Atención Especializada y Primaria cada vez están más vinculadas, debido a la continuidad interniveles que se pretende dar en los cuidados de salud a los pacientes, por lo que en un futuro sería lógico hablar de Centros de Información de referencia para un Área de Salud determinada.
3. Farmacia Comunitaria: Los CIM en colegios Oficiales de Farmacéuticos se desarrollan fundamentalmente a partir de 1980. Su trabajo está esencialmente dirigido a los profesionales con ejercicio en oficina de farmacia. Desde estos centros de información se proyecta un importante trabajo a través de la for-

mación continuada, resolución de consultas, así como una intensa colaboración en el desarrollo de campañas de educación sanitaria.

4. Centros de información de la Industria Farmacéutica.
5. Centros de información dependientes de organizaciones sanitarias
 - Generales:
 - Autonómicos: CADIME, CEVIME, CEDIME, CIEMPS... (En este apartado se pueden incluir los centros de autonómicos de Farmacovigilancia, que en numerosas ocasiones resuelven consultas sobre medicamentos).
 - Específicos:
 - Centro de Información Toxicológica
 - Servicio de Información de Teratógenos Español, SITTE , centro que atiende a consultas sobre teratógenos de los profesionales sanitarios y de la población general.

Algunos de ellos trabajan de forma coordinada por lo que se optimizan los recursos, tanto humanos como materiales. Ejemplo de ello es el Procedimiento Normalizado de Trabajo del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra (CMENM).

¿Qué funciones tiene un CIM?

Entre las actividades que vienen realizando los CIM, y que clásicamente se dividían en:

1. Información Activa: Actividades en las cuales el CIM toma la ini-

ciativa a la hora de realizar información de medicamentos, con una orientación educativa y formativa.

2. Información Pasiva: Actividad que atiende a la demandas de información de los profesionales sanitarios.

Actualmente se pueden clasificar en:

a) Actividades básicas que posibilitan el marco adecuado para el desarrollo de la Atención Farmacéutica y que engloban:

1. Informes Técnicos a Comisiones de Garantía de Calidad (Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de Profilaxis y Política de Antibióticos, de Nutrición...) para selección y establecimiento de criterios de utilización de medicamentos.
2. Elaboración y mantenimiento de la Guía Farmacoterapéutica (GF), documento de consenso que incluye medicamentos seleccionados en base a criterios de eficacia y seguridad y coste.
3. Elaboración y publicación de Fichas Farmacoterapéuticas de nuevos medicamentos que incluyan criterios de utilización establecidos por las Comisiones responsables de su evaluación (Comisión de Farmacia y Terapéutica) en relación a otras alternativas terapéuticas, incluyendo la información evaluada por sus miembros para realizar la selección de la terapéutica más eficiente. Su difusión permite la actualización de forma inmediata de la GF, evitando el tiempo de demora que se requiere para la publicación de nuevas ediciones impresas de la GF.
4. Elaboración y mantenimiento de guías de administración de medicamentos.

5. Participación en la elaboración de guías de práctica clínica y Vías clínicas.
 6. Edición de boletines de información de medicamentos, es una publicación periódica, de un número reducido de páginas con un contenido orientado a la optimización de la terapéutica de los pacientes.
 7. Formación continuada al Servicio de Farmacia y otros profesionales de la salud.
- b) Asistenciales, relacionados con la Atención farmacéutica:
1. Resolución de consultas farmacoterapéuticas, especialmente aquellas con una orientación asistencial que pueden repercutir en la instauración, modificación o suspensión de un tratamiento farmacológico, identificación de efecto adverso, etc, mejorando por tanto, el cuidado del paciente.
 2. Informes complementarios a la solicitud de medicamentos de uso compasivo y de medicamentos extranjeros.
 3. Programas de Farmacovigilancia Intensiva que incluyen un seguimiento estrecho de pacientes a tratamiento con una terapéutica previamente establecida.
 4. Notificación de alertas sobre seguridad y calidad de medicamentos.
 5. Colaboración en el desarrollo de programas de información de medicamentos al paciente: proporcionando al paciente o persona responsable de éste una información adecuada sobre su medicación incluyendo aspectos relacionados con su correcta administración.

¿De dónde se extrae la información de medicamentos?

Las fuentes de información se clasifican de forma tradicional en fuentes terciarias, secundarias y primarias.

- Fuentes terciarias: Son aquellas que contienen información evaluada y recopilada de la información primaria. Son los libros, formularios, compendios y bases de datos en que se encuentren textos completos como Micromedex® Health Care Series.
- Fuentes secundarias: Son todos los sistemas que nos van a permitir el acceso a las fuentes primarias ya que recogen los resúmenes de artículos publicados y/o las referencias bibliográficas como Medline, Inpharma, International Pharmaceutical Abstracts, el propio archivo del CIM, etc.
- Fuentes primarias: Son las que recopilan datos originales. Su ejemplo más representativo son las revistas biomédicas.

La selección de fuentes bibliográficas a tener en un CIM dependerá de las necesidades de información que requiera el público objetivo al que está dirigido el CIM.

¿Qué tiene que ver toda esto con el Acceso y Uso Racional de Medicamentos en Países en Desarrollo? O bien ¿Los Países en Desarrollo sienten la necesidad de disponer de Centros de Información de Medicamentos y de esta forma hacer un uso más racional de los medicamentos?

La respuesta para mí es obvia. Con la puesta en funcionamiento de CIM en los países en desarrollo se va a favorecer, con relativamente pocos recursos, el acceso y el uso más racional de los medicamentos lo cual va a incidir directamente en la salud de estos países. La respuesta a esta pregunta parece que en algunos países también la tienen clara.

Zimbabwe dispone de un servicio de información de medicamentos y toxicología (DaTIS) en el Departamento de Farmacia en la Facultad de Medicina en la Universidad de Zimbabwe desde 1979. En Uganda, un reciente estudio de 2008 concluye que la mayoría de los médicos en los hospitales públicos disponen de un acceso limitado a información no sesgada sobre medicamentos. El 80% de los médicos indicaron que sería necesario un CIM. Así pues, sería necesario evaluar el facilitar el establecimiento de un CIM y posteriormente evaluar su uso durante un periodo de prueba.

En Nepal, en 1994 se abrió un CIM en el Hospital Universitario de Tribhuvan. Actualmente, desde 1996, existe una red de Información de Medicamentos compuesta por cinco centros. Esto ayuda a un mejor acceso y se incrementa la cobertura. La red se creó con la colaboración de USP/USAID (United State Pharmacopeia/ United State Agency for International Aid).

En Estonia se ha determinado las necesidades de información por parte de los médicos y hay apartados de la información del medicamento más difíciles de conseguir: interacciones, uso en ancianos, contraindicaciones, etc.

¿Qué podemos aportar nosotros en la implantación de CIM en países en desarrollo?

- Incorporar el concepto de información de los medicamentos, tanto las propias ONG como las Agencias de Cooperación, a los proyectos de cooperación.

- La experiencia en la provisión de información de medicamentos en los diferentes niveles en los que se trabaja aquí.
- Formación de los futuros especialistas en información de los medicamentos.
- Colaboración en la resolución de consultas.
- Colaborar con los CIM que están en funcionamiento en los países en desarrollo
- Fomentar la apertura de nuevos CIM donde no los haya.
- Crear una red operativa de CIM potenciando las ya existentes

¿Qué pueden aportar los CIM de países en desarrollo a esos nuevos CIM?

La experiencia de la puesta en marcha y desarrollo de los CIM y, sobre todo, para evitar cometer los mismos errores que otros han cometido en circunstancias similares.

En el *Joshi MP. University hospital-based drug information service in a developing country*. Eur J Clin Pharmacol (1997) 53: 89-94 insisten en que a pesar de disponer como fuentes para responder algunas consultas el *Medline* y artículos originales en la biblioteca del hospital de Tribhuvan (Nepal) la inmensa mayoría de estas se solventaron adecuadamente consultando un limitado número de buenos libros de información de medicamentos.

Esto es importante ya que los recursos, como sabemos todos, son limitados y tenemos la obligación de optimizarlos.

Este mismo autor concluye (en1998) que la mayoría de los países en

desarrollo sufren de una falta de información adecuada. Las razones de esa escasez de información independiente son varias:

- Limitada disponibilidad de recursos de información como libros y revistas actualizados.
- Pobre distribución de la información disponible.
- Pobre o inexistencia de intercambio o prestamos inter-bibliotecas.
- Lentos e ineficientes mecanismos para la gestión de la información de otros países.
- Poca formación continuada sobre medicamentos y terapéutica hacia los profesionales de la salud.
- Falta de guía terapéuticas.
- Poco acceso a recursos informáticos.
- Actividades promocionales sin restricciones para la industria farmacéutica.

Y pide a los farmacéuticos de los países desarrollados que colaboren en la implantación de CIM independientes en los países en desarrollo.

Del punto anterior se infiere que la información que las compañías farmacéuticas dan de sus productos es en numerosos casos interesada. En el caso de Pakistán Neil. Pakenham-Walsh concluye que para las farmacéuticas dar información sobre los medicamentos no es una prioridad y en el caso de solicitar más información depende de lo favorable que sea para los intereses de la compañía. Como solución propone que sea accesible el British National Formulary.

Bibliografía

- Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Septiembre de 2002. Ginebra.
- Centros de Información de Medicamentos. Una estrategia de apoyo al Uso Racional de Medicamentos. Grupo de Trabajo Regional. Santo Domingo (República Dominicana) 1995
- Pla R, García D, Martín MI y Porta A. Información de Medicamentos. En: Farmacia Hospitalaria 3ª ed. FEFH, 2002: 507-540.
- Objetivos de desarrollo del Milenio. Informe 2008.- Naciones Unidas. Nueva York.
- Invertir en la vida. Cómo lograr el acceso a medicamentos esenciales a través de prácticas empresariales responsables. Oxfam Internacional. Noviembre de 2007.
- Ain Raal, Arista Fischer, Alr Irs. Determination of drug information need of health care professional in Estonia. Medicina (Kaunas) 2006; 42(12).
- Drug Information: A guide for Pharmacist, 2nd Edition. Edited by Patrick M Malone PharmD
- web: <http://www.masterline.es/libro-medicamento-informacion-medica-farmaceutica/pages/partes/07-1txt.htm#r2>
- Vernon G. Access to Drug Information Working Group, Pharmacy Information Section, FIP. Requirements for Drug Information Centers. 5 September 2005.
- Kasilo OJ, Froese EH A 10-year review of the teaching hospital-based national Drug and Toxicology Information Service in Zimbabwe. J Clin Pharm Ther 1989; 14:355-371.
- Tumwikirize WA, Ogwal-Okeng JW, Vernby A, et al. Access and use of medicines information sources by physicians in public hospitals in Uganda: a cross-sectional survey. African Health Sciences Vol. 8(4) 2008:220-226.
- Patvardhan S. Drug Information Center
- Kasilo OJ, Nhachi CF. How to establish a drug and toxicology information centre in a developing country. Essential Drug Monitor. 1993; (16):8-9.
- Joshi MP. University hospital-based drug information service in a developing country. Eur J Clin Pharmacol (1997) 53: 89-94.
- Joshi MP. Drug information service at teaching hospitals in developing countries. Indian Journal of Pharmacology 1998; 30: 1-5.
- Pakenham-Walsh N. Developing world needs access to low cost pharmaceutical information from reliable sources. BMJ 199; 319 (7219): 1265.
- Laing, Waning. Drug information system of Nepal. Boston University School of Public Health. Pharmaceutical policy and programming issues for developing countries. 2003
- Ball DE, Tagwireyi D, Maponga CC. Drug information in Zimbabwe:1990-1999. Pharm World Sci

**EL USO RACIONAL (RAZONABLE)
DE MEDICAMENTOS Y LAS AGENCIAS
REGULADORAS DE MEDICAMENTOS: AEMPS**

D. Mariano Madurga Sanz

Jefe de Servicio de Coordinación del SEFV-H

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Subdirección General de Medicamentos de uso Humano

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Para establecer el marco de la realidad en este mundo de alrededor de 6.000 millones de personas, en cuanto al Uso Racional (Razonable) de Medicamentos hay que recordar que el 15% de la población mundial utiliza el 85% de los medicamentos, y que a la inversa, el 85% de la población restante solo utiliza un 15% de los medicamentos, vacunas y quimioprofilácticos.

Pero no sólo las grandes cifras están desequilibradas, también las características del uso dejan mucho que desear:

1. A los 2 años de vida los niños de algunos países han recibido 20 inyecciones, cuando el 95% de las inyecciones en atención primaria no son necesarias.
2. Del 25% al 75% de las prescripciones de antibióticos son inapropiadas.
3. El uso irracional de antibióticos produce resistencias bacterianas que dificultan, incluso impiden a veces, el control de la infección, no sólo por un efecto individualizado, sino con repercusión en la población donde reside el individuo.
4. Sólo 52 de 102 países regulan la promoción de los medicamentos, aunque la realidad supera los límites legales cuando se pueden ver las campañas de publicidad en prensa, radio y TV de medicamentos que requieren prescripción médica.
5. La adherencia a los tratamientos farmacológicos es inadecuada en el 50% de la pacientes con farmacoterapias.

Son diversas las tareas pendientes de conseguir la extensión y la mejora del Uso Racional de Medicamentos (URM). La utilización adecuada del medicamento preciso para el paciente necesitado de ello requiere un marco normativo coordinado entre varios sectores. El principal marco regulador es el registro por parte de las autoridades reguladoras que todo país debe disponer. En una encuesta en diversas regiones del mundo sobre aspectos de registro y disponibilidad de medicamentos recientemente publicada¹ se puede destacar lo siguiente:

- En el sector público de atención sanitaria existen disponibles medicamentos genéricos en el 29,4% a 54,4% de las regiones estudiadas.
- En el sector privado de atención sanitaria los precios de los medicamentos respecto a los precios internacionales de referencia fueron más caros: de 9 a 25 veces más caros los medicamentos genéricos, y de 20 veces más caros los medicamentos originales.

En estas circunstancias, los pacientes se enfrentan a situaciones que, a veces, amenazan su vida, ya que la falta de disponibilidad de los medicamentos en el sector público (medicamentos genéricos establecidos en formulario básicos de salud, etc) coincide con que en el sector privado hay medicamentos inalcanzables debido a su alto coste para esa misma población.

En este sentido, los llamados medicamentos esenciales (ME) cumplen los objetivos del URM al satisfacer las necesidades en salud de la mayor parte de la población; por lo tanto, deberían estar siempre disponibles en cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas apropiadas. En la atención primaria, los ME son un elemento básico y en toda política de salud pública son elementos fundamentales.

Por estos motivos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) inició su Programa de Medicamentos Esenciales hace casi 30 años, con el objetivo de asegurar la disponibilidad de ME para todos, al menor coste posible, potenciado mediante las siguientes estrategias:

- Estableciendo prioridades de utilización y compras.
- Difundiendo información confiable a los profesionales sanitarios y a los usuarios.
- Asegurando la formación continuada y la actualización.
- Promocionando la investigación orientada a problemas.

Pero la disponibilidad de los ME no es un factor determinante del Uso Racional de Medicamentos, pues si bien son necesarios, cualquier esfuerzo para proporcionar los ME será inútil si, al final, al paciente se le prescribe el medicamento inadecuado o no lo toma de forma correcta.

Como hemos apuntado anteriormente, el Uso Racional de Medicamentos depende de las acciones apropiadas en toda la cadena del medicamento, no solo en el registro de nuevos medicamentos, sino que la cadena de puntos en los que se debe incidir para alcanzar el URM son:

- Registro de medicamentos en una autoridad sanitaria para que cumplan los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia, perfectamente identificados y con información adecuada para su uso apropiado.
- Comercialización de forma permanente y advirtiendo de fallos de abastecimiento.
- Distribución en condiciones adecuadas para evitar roturas de cadena de frío en las vacunas, o temperaturas elevadas en medicamentos termolábiles.

- Promoción adecuada de los medicamentos para alcanzar un URM por encima de un mayor nivel de ventas, sin que los objetivos lícitos de aumentar las ventas anulen los objetivos legales y el URM.
- Prescripción en condiciones fiables.
- Dispensación bajo supervisión de profesionales sanitarios, como los farmacéuticos pero con entrenamiento en el manejo y control de las terapias farmacológicas.
- Utilización consecuente de los pacientes y familiares de los pacientes para conseguir un uso adecuado con adherencia al tratamiento, evitando interacciones farmacológicas con otros nuevos tratamientos o con sustancias activas procedentes de complementos dietéticos (plantas medicinales, etc).

No es difícil pensar en las múltiples influencias de tantos agentes que pueden intervenir e intervienen en este escenario descrito anteriormente de la cadena del medicamento. Por un lado, las autoridades sanitarias reguladoras (Ministerio de Salud Pública, agencias de medicamentos, etc) o asistenciales (departamentos regionales de salud, hospitales, cajas o institutos de seguro social, etc). Pero también influyen a estas instituciones, y mucho, los laboratorios farmacéuticos como a la Universidad en cuanto a sus expertos académicos, o sobre los clínicos prescriptores. Todos los agentes pueden y deben influir para alcanzar un uso adecuado de los medicamentos, excluyendo intereses ilegítimos, que no vayan dirigidos a conseguir el mejor uso de los medicamentos.

En esta estrategia compleja de agentes distintos que pueden perseguir diferentes intereses, deben prevalecer las agencias o autoridades regula-

doras como árbitros de la situación. Así se manifestó la 57 Asamblea Mundial de la Salud, en la OMS el 19 de abril de 2004. Las Autoridades reguladoras tienen las siguientes funciones:

1. Evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y emitir las autorizaciones de comercialización.
2. Autorizar la fabricación, importación, exportación, distribución, promoción y publicidad de medicamentos.
3. Autorizar los Ensayos Clínicos y su seguimiento.
4. Inspeccionar y vigilar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos (cadena de distribución).
5. Regular y supervisar la calidad de los medicamentos comercializados. Para esto es imprescindible disponer de un laboratorio oficial de control.
6. Regular la promoción y publicidad de los medicamentos.
7. Vigilar las reacciones adversas a los medicamentos.
8. Proporcionar información independiente sobre los medicamentos a los profesionales y a la población.

En este sentido, las agencias o autoridades reguladoras autorizan los medicamentos que cumplen requerimientos básicos de eficacia, calidad y seguridad, y están correctamente identificados y con información adecuada y actualizada para su correcta utilización (con ficha técnica y prospecto).

Esto supone que la responsabilidad es compartida entre la Autoridad Reguladora del país y el laboratorio farmacéutico titular de la autorización y comercializador de ese producto manufacturado. Pero en esta tarea, las agencias no deben actuar de manera aislada. Deben actuar en un marco legal, con

sólidos conocimientos teórico-prácticos de carácter médico, científico y técnico. Pero también deben interactuar con los fabricantes, comerciantes, consumidores, profesionales sanitarios, investigadores de Universidades y centros de investigación pública y otras administraciones públicas no sólo sanitarias, sino también judiciales -que permita asesorar a jueces y fiscales- como autoridades aduaneras que nos permitan limitar el tráfico aduanero al ámbito legal impidiendo la entrada de medicamentos falsificados una vez finalizados y dispuestos para su consumo.

La complicidad debe ser tan transparente que permita infundir confianza y evite malentendido, como cuando los médicos prescriptores pueden llegar a no entender cómo se puede autorizar un medicamento que antes de los dos años posteriores a la comercialización se acaba retirando del arsenal terapéutico. Como se muestra en la

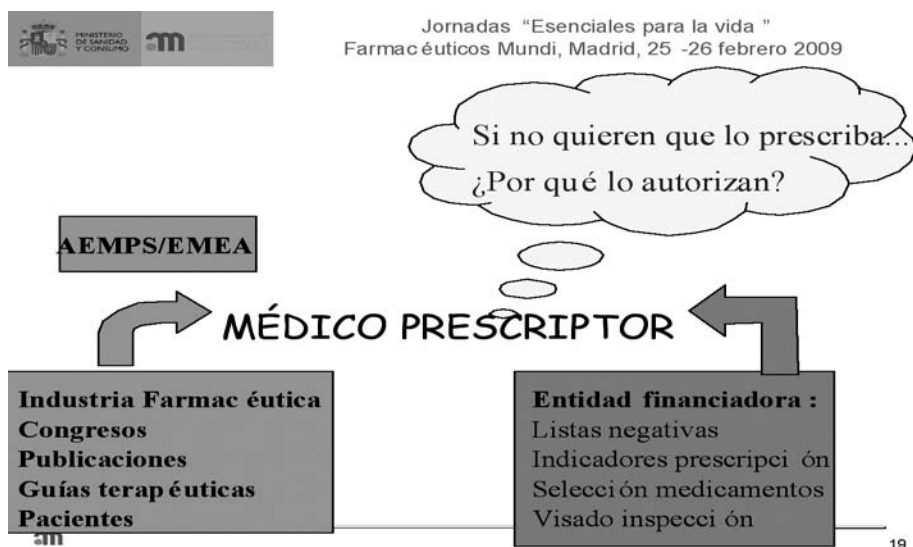


Figura 1: Autorización de medicamentos y selección por entidades financiadoras, como ejemplos de los agentes que pueden motivar incredulidad en el médico prescriptor.

FIGURA 1: En el acto médico de prescripción farmacológica influyen distintos agentes (agencias, congresos, industria farmacéutica, pacientes, entidades gestoras y financiadoras, selecciones de medicamentos, restricciones para su actividad como visados o limitación de indicaciones, etc). En ocasiones, todo este universo de influencias puede explicar cierta incredulidad en los médicos, y pensarán: “Si no quieren que lo prescriba, ¿por qué lo autorizan?”

En sistemas nacionales de salud complejos como el de España, el Sistema Nacional de Salud (SNS), formado por 17 sistemas regionales de salud, puede parecer aún más complicado, ya que cada agente reclama su parte de competencia.



Jornadas “Esenciales para la vida ”
Farmacéuticos Mundi, Madrid, 25 -26 febrero 2009

Regulación de medicamentos en la UE



Figura 2: La regulación de medicamentos en la Unión Europea.

En la figura 2 se resumen las parcelas de actuación de cada entidad: las agencias reguladoras como la EMEA, la AGEMED y otras agencias, aplican los mismos requerimientos europeos para autorizar los medicamentos en sus propios ámbitos, pero en cada uno de los estados miembros puede haber diferencias en los relativo a financiación o no por su SNS, el precio de venta se asigna por cada autoridad nacional y se emplean siguiendo, a veces distintas guías de práctica clínica. Si bien las fichas técnicas de los medicamentos están cada vez más armonizadas.

En todos los países de la Unión Europea se aplica el mismo tipo de regulación: las agencias nacionales autorizan los medicamentos para uso en su ámbito geográfico, coordinadas en el foro común de decisión que es la EMEA, Agencia Europea de Medicamentos, en cuyos comités están los representantes de los 30 Estados miembros. Así, los países siguen siendo soberanos en la autorización de los medicamentos que utilizan sus ciudadanos, pero son equivalentes en cada uno de los países europeos.

De todo el arsenal terapéutico, la selección de cuáles se financiarán se lleva a cabo por entidades diferentes. En España, es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad el centro directivo que coordina la aceptación de su financiación por el SNS y en este caso, su precio de venta al público (PVP). El resto de medicamentos que no se financian con fondos públicos tienen libertad de asignar el PVP, tanto si son de prescripción médica por ejemplo, Propecia comprimidos) como si no requieren receta (Nicotinell parches).

Por lo tanto, la Unión Europea presenta un único sistema de regulación de medicamentos, formado por las 30 agencias nacionales, más la EMEA en Londres, que aplican diversos procedimientos de registro de los medicamentos, pero con las mismas exigencias en cada país. Así, en la UE coexisten cuatro tipos de registro:

- **Nacional:** Para medicamentos comercializados en un solo país.
- **Mutuo reconocimiento:** Con medicamentos autorizados inicialmente en un solo país, pero que amplía su comercialización mediante la solicitud de reconocimiento de la autorización inicial en los nuevos países en los que se desea recibir también la autorización por parte de sus agencias respectivas.
- **Descentralizado:** Cuando un nuevo medicamento se solicita simultáneamente su registro en algunos países europeos en cuyo proceso uno de ellos actúa de evaluador ponente.
- **Centralizado:** Cuando para un nuevo medicamento biotecnológico, o molécula de interés terapéutico, se solicita su evaluación y registro a través de la EMEA, mediante una agencia nacional (rapporteur) que evalúa el dossier de registro completo y propone su dictamen al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) apoyado en la evaluación de un segundo país (co-rapporteur). Finalmente, una vez que sea favorable el dictamen final del CHMP, se tramita la autorización europea que otorga la Comisión Europea, órgano ejecutivo en materia de autorización de medicamentos. La EMEA actúa sólo de secretaría técnica, de las deliberaciones de sus comités como el CHMP citado.

Se debe resaltar el hecho de que en la UE no existen restricciones en cuanto a coste-efectividad comparativa con terapias ya comercializadas. En el Reglamento 726/2004 de aplicación en todos los estados miembros, los criterios que se deben aplicar para autorizar un medicamento serán científicos sobre calidad, seguridad y eficacia, excluyendo cualquier consideración económica o de cualquier otro tipo. Incluso en este texto normativo se cita que algunos estados miembros han desarrollado métodos de evaluación de eficacia relativa de los medicamentos con motivo de situarlos respecto a los ya existentes, con criterios de diferentes prioridades de elección terapéutica para facilitar la selección. Sin embargo, recuerda el texto reglamentario que no deben efectuarse este tipo de evaluaciones en el procedimiento de concesión de las autorizaciones de comercialización que llevan a cabo las Autoridades reguladoras. Sólo los criterios fundamentales descritos anteriormente.

Todo este conjunto de aportaciones de criterios de selección de medicamentos para conseguir lo que es habitual. Del universo de medicamentos autorizados, cada ámbito decide un nivel mayor o menor de selección, como refleja la figura 3, llegando al punto central en el que se muestra como ejemplo un clínico que utilice en su consulta de especialista entre 20 y 30 medicamentos distintos.

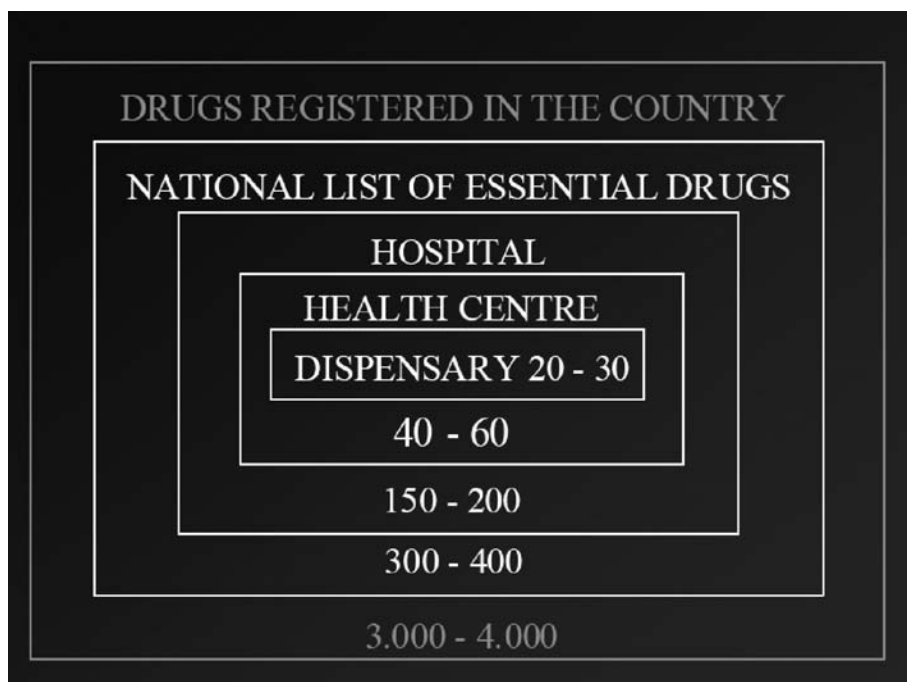


Figura 3: Áreas diferentes de selección de medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, www.agemed.es) tiene como ‘misión’: *“Garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.”*

Se ocupa tanto de medicamentos para uso en humanos, como medicamentos de uso veterinario. Así, de este marco general se pueden citar algunos objetivos concretos y particulares reunidos en el reciente Plan Estratégico para 2009-2012.

- Proyecto: Dar acceso público a los informes de evaluación de nuevos medicamentos de uso humano a través de la página web de la Agencia.

- Objetivo específico del proyecto: Cumplir los criterios de transparencia haciendo públicos las evaluaciones de la Agencia de acuerdo con el art. 16.4 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La AEMPS tiene asignada la tarea de proporcionar acceso público a los informes de evaluación de los nuevos medicamentos que se autorizan para su comercialización. El modelo a seguir puede ser el de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con sus informes similares, los European Public Assessment Reports (EPAR) que se pueden obtener a través de su página web en Internet (www.ema.europa.eu).

Otro proyecto de la AEMPS en este Plan Estratégico 2009-2012 (PE2009-12) es:

- Proyecto: Elaborar informes de utilidad terapéutica sobre medicamentos de especial interés, tal como recoge la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
- Objetivo específico del proyecto: Facilitar a los profesionales información sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos autorizados así como protocolos e informes sobre los medicamentos en situaciones de uso compasivo o fuera de indicación.

La AEMPS elaborará informes de utilidad terapéutica sobre medicamentos de especial interés, bien por estar dirigidos a enfermedades raras, bien aquellos medicamentos para otras indicaciones que no figuran en la ficha técnica pero se autorizan como uso compasivo, etc.

Incluso, entre los seis objetivos generales, se incluye uno específico dirigido a la cooperación con terceros países y en particular países Iberoamericanos:

De los seis grandes objetivos que se incluyen en el PS2009-12², el número 5 se dirige exclusivamente a la cooperación con países terceros, en especial con Iberoamérica en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Este quinto objetivo se conforma con varios proyectos concretos. El primero se describe de forma genérica respecto a terceros países, bien Iberoamericanos, o bien de otros continentes como el África Subsahariana, con los que se han iniciado contactos:

- Proyecto: Diseñar y desarrollar un sistema de información técnica, legislativa y organizativa sobre las actividades de la Agencia a terceros países.
- Objetivo específico del proyecto: Proporcionar información sobre el Sistema de autorización y control de medicamentos y productos sanitarios a terceros países.

El segundo permitirá reforzar la traslación de conocimiento técnico en materia de regulación de medicamentos hacia los países iberoamericanos en particular:

- Proyecto: Desarrollar un plan de difusión de la información técnica, legislativa y organizativa relativa a las actividades de la Agencia y dirigido a Iberoamérica.
- Objetivo específico del proyecto: Ser referente del sistema europeo de regulación de medicamentos para Iberoamérica.

Esta colaboración se pretende plasmar en convenios bilaterales de cooperación en la materia que le compete a la AEMPS, en regulación de medicamentos en general, y en parte de sus actividades puntuales: farmacovigilancia, regulación de biotecnológicos, buenas prácticas de investigación clínica, acciones frente a medicamentos falsificados, etc:

- Proyecto: Establecer acuerdos bilaterales de Cooperación con organismos reguladores Iberoamericanos.
- Objetivo específico del proyecto: Colaborar con las autoridades Iberoamericanas en el desarrollo de la regulación de los medicamentos.

En el seno de los Encuentros de Autoridades competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI) se pretende estrechar los lazos de cooperación planificando trabajos, en grupos técnicos, que permitan facilitar el progreso de las iniciativas reguladoras. Todo ello mediante la ayuda técnica de una herramienta informática que permita el trabajo en red, el mejor método de planificar y realizar trabajos en común ayudados por las nuevas tecnologías.

En la última reunión de 2008, de los 21 países que integran el grupo EAMI, se inauguró un portal de Internet con información de EAMI (www.portaleami.org) con un área de Intranet que permitirá a los 21 países trabajar en red:

- Proyecto: Definir una sistemática de trabajo para mantener las actividades de los grupos técnicos de EAMI.
- Objetivo específico del proyecto: Favorecer el intercambio de información y conseguir el cumplimiento de los objetivos de los grupos de trabajo de EAMI.

Toda actividad de cooperación y colaboración debe de tener a la formación técnica como punto de partida básico. Hoy en día, con tantos avances tecnológicos y de medicamentos en particular, se requiere el mantenimiento formativo mediante formación continuada. Para ello, es necesario utilizar los medios existentes como las actividades de cooperación para el desarrollo que lleva a cabo la Agencia Española de Cooperación Internacional para el

Desarrollo (AECID) creada en 1988 como Agencia española de Cooperación Internacional (AECI), organismo evolucionado desde el antiguo Instituto de Cultura Hispánica, que también se ha adaptado a las nuevas exigencias.

- Proyecto: Realizar actividades de formación para técnicos de las agencias o autoridades reguladoras de terceros países, en coordinación con la AECID.
- Objetivo específico del proyecto: Trasladar la experiencia de la Agencia de forma sistemática y evaluable.

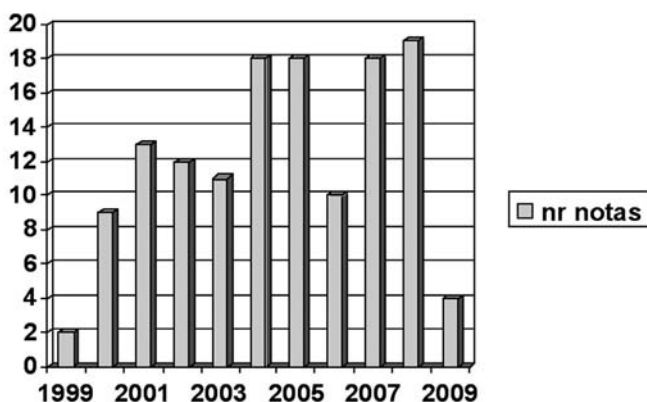
Su apoyo permitirá planificar cursos y encuentros de formación y entrenamiento entre los países Iberoamericanos mediante sus tres Centros Iberoamericanos de formación (CIF) en Bolivia (Santa Cruz de la Sierra), en Colombia (Cartagena de Indias) y en Guatemala (Antigua).

Toda esta actividad de la AEMPS se alcanzará más rápidamente con la ayuda de las nuevas tecnologías: con su página de Internet, www.agemed.es, en donde se expone nueva información sobre los ámbitos de competencia de la AEMPS, con actualizaciones cada día, en distintas materias:

- Estructura, funciones, directorio y puntos de contacto.
- Información de los medicamentos autorizados en España, como las fichas técnicas y sus prospectos.
- Alertas de calidad y retiradas de lotes de medicamentos por defectos de calidad.
- Alertas de seguridad que motivan notas informativas para los profesionales sanitarios y, a veces, notas para los pacientes y público en general. En los últimos años se ha incrementado este tipo de notas, como se puede apreciar en la figura 4.



NOTAS INFORMATIVAS AEMPS **1999-2009 (febrero)**



m

41

Figura 4: Evolución del número de Notas informativas de la AEMPS.

- Mensualmente se elabora la nota informativa mensual sobre medicamentos y productos sanitarios, quedando archivadas en la página web de forma histórica.
- Se ha incorporado en la web (www.agemed.es) un sistema de envío activo mediante suscripción de los interesados para recibir distinto tipo de información (alertas de calidad o de seguridad, las notas mensuales, etc.) en forma de correo electrónico a su dirección personal que registre la persona, o como mensajes SMS a través de telefonía móvil.
- Se ha editado la "Guía de Prescripción Terapéutica", disponible a través de la página web.

Todo esto para alcanzar el principal objetivo de la AEMPS; ser el organismo de referencia en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Y esto con un marco orientativo de alcanzar el mejor Uso Racional de Medicamentos. En resumen, este URM se debe facilitar mediante estas acciones que en conjunto ofrece la AEMPS mediante dos grandes retos, la transparencia y la cooperación:

- *Transparencia (en español):*
 - Web (nuevos medicamentos, alertas de calidad de seguridad, informes evaluación terapéutica,...)
 - Lista de distribución.
- *Cooperación:*
 - EAMI (www.portaleami.org con 21 países Iberoamericanos).
 - Grupos de trabajo vía Intranet
 - Cursos en CIF de AECID.
 - Estancias en AEMPS para entrenamiento.

Pero la actividad de la AEMPS dirigida hacia el mejor Uso racional de Medicamentos posible debe contemplar el entorno. Y en estos momentos de crisis, debe tener en cuenta la globalización. En este siglo XXI que acaba de iniciarse, la globalización en medicamentos debe cimentarse en dos elementos básicos para conseguir sus ventajas:

- Regulación fuerte: Con normas, inspecciones y sanciones relativas a la cadena terapéutica: registro de medicamentos (y genéricos); lista medicamentos esenciales; políticas de URM y de FV; normas de correcta manufactura y control de calidad (Laboratorios Centrales); control de la publicidad y la promoción de medicamentos; prescripción; dispensación y fomento de la información independiente sobre medicamentos.

- Información: Facilitar el acceso a nuevos datos de seguridad y el intercambio de acciones reguladoras, utilizando las nuevas tecnologías como Internet. Por ejemplo, difundiendo el uso de listas de discusión y distribución como [e-farmacos], lista “AF”, lista “RedSAF” (www.redsaf.org), boletines electrónicos como “Boletín Fármacos” (www.boletinfarmacos.org) y los que ofrece la ISDB (www.isdbweb.org), la lista de discusión electrónica “VIGIMED” que utilizan los Centros Nacionales de farmacovigilancia que participan en el Programa Internacional de la OMS con su Centro Colaborador en Uppsala (www.who-umc.org), la propia OMS-WHO (www.WHO.int) con diferentes publicaciones (WHO Drug Information, WHO Pharmaceuticals Newsletter), la propia agencia europea EMEA (www.EMEA.europa.eu), y el resto de agencias reguladoras como la FDA de los EEUU (www.FDA.gov), y otras a nivel mundial.

Cuanto más se integren estos dos elementos, se alcanzará mayor éxito en la regulación de medicamentos y, por lo tanto, un mejor Uso Racional de Medicamentos en las propias ciudadanías y en el resto de poblaciones en las que se pueda llegar a influir mediante la cooperación entre países.

Para finalizar, utilizaré unas palabras del escritor Carlos Fuentes, tomadas de su obra “*En esto creo*” (2002):

“La globalización en sí no es panacea para la América Latina....No hay globalidad que valga sin localidad que sirva. En otras palabras: No hay participación global sana que no parta de gobernanza local sana... Estado no grande, sino fuerte y regulador”

AECID Y LAS POLÍTICAS DE SALUD

D. Manuel Cadarso

*Jefe de Cooperación Sectorial y de Género de la Agencia
Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID).*

Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación de España

Como representante de un departamento que estamos intentando terminar de perfilar dentro de Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y que abarca el área sectorial y de género y centrándome únicamente en el tema de los medicamentos, poco puedo aportar fuera de lo que ya se ha expuesto aquí, pues es la primera ocasión que me acerco a este ámbito. Sí que en el poco tiempo que llevo en este puesto, puedo acreditar la importancia del sector salud y de los programas de medicamentos que está adquiriendo en España, básicamente por su presencia en los programas de organismos multilaterales o los fondos globales.

Muchas de las intervenciones anteriores han comentado sobre todo su relación con Iberoamérica o América Latina, su experiencia, sus iniciativas en cooperación para el desarrollo. No hace falta entrar mucho en este concepto para definirlo resumidamente como el esfuerzo que los países desarrollados tienen en recursos financieros, recursos humanos, para intentar sacar a esos países en vías de desarrollo de la situación general de que les desborda.

Unas veces son como hemos visto iniciativas de carácter más bien personal o altruista. Desde la AECID, lo que tratamos es hacer bien lo que es una actuación como política pública en materia de cooperación para el desarrollo.

En definitiva lo que hace la AECID es servir de plataforma, es un sistema de gestión para que profesionales como ustedes y otros de distintos

sectores aporten su grano de arena, en ese mar de dificultades en las que viven grandes núcleos de población en esos países.

Con respecto al Sistema Español de Cooperación para el Desarrollo se están cristalizando muchos aspectos. Realmente como agencia no estábamos siendo eficaces en su totalidad en la cooperación para el desarrollo. Se hablaba de la fatiga de la ayuda, que se invertía, pero no se veían resultados. Toda una serie de cuestiones que de alguna manera eran un argumento para no tomar medidas definitivas. Faltaba lo que hoy podríamos denominar como la coherencia de políticas, que sí que se producía en otros sectores, como por ejemplo, en las políticas comerciales de los países desarrollados.

Fruto de esa fatiga se ha producido un movimiento del sector que ha cristalizado en la especialización con algunos hitos como la Declaración de París. Declaración firmada por los países donantes y también un grupo de países en vías de desarrollo, donde trata de atacar de alguna manera esa falta de eficacia, y que va más allá de las buenas intenciones y concluye en que son varios los principios que se deben seguir a nivel internacional en la actuación de los países donantes en este sector, en esta política pública.

Muchas veces los países desarrollados hemos actuado no atendiendo una demanda específica y analizada, sino un poco desde la oferta, desde lo que el país desarrollado podía ofrecer. La Declaración de París pone el acento en la apropiación, en el protagonismo, el liderazgo, el que sean actores protagonistas los países que ahora ya no se llaman en esta jerga internacional, en vías de desarrollo, sino países socios, es decir, todos estamos implicados en estas dificultades, nosotros también podemos salir perjudicados de las dificultades del otro.

Se percibe entonces que todos estamos tratando de salir, de superar estas dificultades y tanto países desarrollados como en vías de desarrollo hemos trabajado en ello, es una asociación por el desarrollo.

Otros principios muy vigentes son, por ejemplo, el de la armonización. En este caso, es típico el ejemplo de aquellos países que reciben hasta 5.000 visitas al año y entonces hace falta esa coordinación entre los distintos donantes. Para que podamos llegar a ser eficaces en este terreno, el alineamiento de lo que hacemos con las políticas de desarrollo de los países que tratamos de ayudar, es fundamental, casi más que la ayuda financiera, que también es muy importante.

El esfuerzo financiero para la ayuda oficial al desarrollo en términos globales, se ha estancado e incluso disminuido, pero es importante mantener ese esfuerzo. Todos sabemos por la prensa que el Gobierno español mantiene esa idea de alcanzar en el año 2012 ese mítico 0,7% del PIB que los países desarrollados han de dedicar a este esfuerzo. Pero se cambia el foco neurálgico y más que el esfuerzo financiero, lo que se pretende introducir son los mecanismos también de programación, de planificación, hacer una gestión por resultados que no es sencilla porque va en contra del síndrome de ejecución presupuestaria tan conocido en la administración. Ahora, lo que se pide es que ese esfuerzo financiero realmente sirva para algo, es decir, que se plantee en términos de unos resultados planificados y reconocibles.

Hay muchas más cosas que indican que se está produciendo un cambio en la manera de trabajar. Se ha dado un giro al problema de la rendición de cuentas. Formamos parte del ámbito europeo y el Consenso

Europeo de Desarrollo da una vuelta de tuerca también a este tipo de apreciación, y se comienza a hablar de una división de trabajo en la cooperación para el desarrollo. De acuerdo a criterios de experiencia en el trabajo, de cooperación delegada donde se trabaja mano a mano con los países socios por la definición de estrategias. También se está barajando una financiación mas dirigida, para evitar problemas como los que estamos detectando ahora por ejemplo en Latinoamérica, una región que estamos observando que están abandonando muchos de estos países donantes.

Tratando de adaptarse a esa arquitectura ha llegado el Plan Director de la Cooperación Española, que establece las prioridades de carácter sectorial en la que como no podía ser menos y de manera muy importante está la salud. No hay que olvidar que parte de esa arquitectura son los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

Como comentaba, esta arquitectura queda reflejada en el nuevo plan director, recientemente aprobado por el Consejo de Ministros. Ahora está en trámite de información y hay que aprobarlo en las Cortes, en el Congreso de Diputados y el Senado.

El objetivo general que lo define es contribuir a un proceso sustancial hacia el desarrollo humano sostenible y la erradicación de la pobreza. Como frontispicio de ese objetivo están las cadencias de desarrollo económico, en educación y salud. El concepto de pobreza que se maneja no es solamente una cadencia económica, es una situación de marginación, de desapego de aquellos que están en el proceso de desarrollo de una manera más retraída.

En el objetivo específico, cuando uno empieza a abordar esta materia de cooperación para el desarrollo surge la necesidad de coordinación. Pero si uno empieza un trabajo o una estrategia que apuesta por la coordinación, ya sólo en España es difícil, sólo hay que imaginarse en una perspectiva mundial.

En España, por su sistema específico, administración general, comunidades autónomas, entidades locales, organizaciones no gubernamentales, fundaciones, universidades, sindicatos... Nos movemos en una constelación de agentes. Y si vamos al ámbito internacional: otros donantes, organismos multilaterales, los de Naciones Unidas, los grandes partenariados... Estamos hablando de un asunto bien complicado. Surge en este contexto siempre la duda de si lo estaremos haciendo bien con toda esa maraña de recursos, que son a deuda del contribuyente, si todos esos recursos que nosotros aportamos, se van a gastar de una manera eficaz y eficiente. Para ello, el consenso entre actores es un asunto clave.

Entiendo que para ello, el enfoque que se debe seguir es una asociación para el desarrollo entre todos los actores de la cooperación española, liderada por la AECID o si no liderada, al menos con una posición en que pueda hacer ese papel.

Volviendo al Plan Director afinando un poco más, trata de operativizarse poco a poco. Para ello, se han redactado los documentos estrategia-país o los planes de actuación especial, o la propia estrategia en materia de salud, ya desde un punto de vista sectorial.

Nos dirigimos como ya había comentado antes a la relación con los países socios, es decir, la clave está en ese marco de asociación con el país

en concreto, el que sea, sobre todo obviamente con los países prioritarios.

El plan director también pretende dar una importancia capital a la realidad, a la actuación en el terreno, lo que en el terreno se haga de una manera contrastable y evaluable. Como también deben saber, la AECID tiene en todos los países de América Latina y en muchos de África, algunos de Asia, oficinas técnicas de cooperación (OTC) al frente de éstas, está el Coordinador General de la Cooperación Española y tiene entre sus funciones la relación con la administración estatal, con la sociedad civil, con otros agentes de cooperación. Se está afinando para que, además, aporte cierta coordinación sobre el terreno.

Me gustaría comentarles ahora unas pinceladas de cómo nos estamos enfrentando al tema de la estrategia de la salud. Comentarles ante todo que al igual que la Agencia Nacional del Medicamento, la AECID también se ha visto inmersa en una reforma a raíz de la famosa Ley de Agencias, aprobada en 1987, que pretende dar un grado más de autonomía a determinadas políticas de la administración.

Ahora estamos arrancando en lugar de plan estratégico, el contrato de gestión. Éste contrato de gestión es de esos principios que a primera vista plantea un panorama muy atractivo y efectivo para mejorar la cooperación al desarrollo en general y el trabajo sectorial, pero como todo, hay que llevarlo, aterrizarlo en terreno, llevarlo a la realidad. Actualmente se está trabajando, obviamente teniendo como guía el plan director, la estrategia de salud que el propio plan dice que sigue vigente, que también sufrirá su modificación. Para ello, primero estamos intentando conocer de primera mano la realidad de lo que nosotros y otros agentes de la coo-

peración española están haciendo en los distintos países, y a partir de ahí plantear un plan de actuaciones, una programación operativa basada en esa gestión por resultados.

Es importante reseñar el esfuerzo que España hace en esta materia, sobre todo el económico, manejando presupuestos para la Ayuda al Desarrollo muy fuertes. Los organizadores de este foro, Farmamundi, son receptores de financiación para proyectos en el terreno (Guatemala y Nicaragua) con proyectos que tienen que ver con el acceso a medicamentos.

Se ha hecho una apuesta decidida con cifras que para quienes estamos acostumbrados a manejar otro tipo de conceptos, tienen muchísima relevancia. Pero también que le provocan a uno cierta reflexión, si comentamos que para el Fondo Global contra la lucha del SIDA, la malaria y la tuberculosis, la cooperación española en tres años ha financiado 500 millones de euros, se puede dar una cuenta de las enormes implicaciones que puede tener la financiación de semejante presupuesto.

Hay ocasiones en las que aunque todos los receptores de la ayuda están bien articulados, el seguimiento y la evaluación final, no son lo suficientemente pertinentes, quizás como se debería.

Con respecto a los organismos multilaterales, tanto los que gestionan la AECID, que son más modestos, como lo que se gestiona vía FAD y también por parte del Ministerio de Asuntos Exteriores, ya no su vinculación con la AECID sino la Dirección General de Planificación y Evaluación de Políticas públicas (DGPOLDE), gestiona un fondo de contribuciones a esos organismos muy importante, superior a los 1.000 millones de euros al año.

Tenemos acciones vinculadas directamente a la problemática del acceso a medicamentos, por ejemplo, con la contribución al GAVY (Alianza global para las medicinas y la vacunación). En el 2008 se ha firmado una contribución de 29 millones de euros; también las iniciativas de medicinas para la malaria que han recibido una contribución de 3 millones de euros y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDI), que recibió 5 millones de euros el pasado año.

Por parte de la AECID y de todos los actores estatales relacionados, hay un gran interés en el conocimiento de todos los elementos involucrados en esa cooperación bilateral, en los programas de apoyo y sus propios recursos de las ONG, en la cooperación descentralizada, en la vía de los agentes multilaterales para contribuir a su actuación más eficaz.

Para terminar, me gustaría resaltar que por parte de la AECID con la complejidad de los asuntos que estamos tratando se ha creado una división de cooperación sectorial y multilateral con tres departamentos, uno propiamente dicho de cooperación multilateral, otro dedicado a las funciones de las ONG y un último centrado en los aspectos de trabajo sectorial y de género.

Como conclusión me gustaría aportar y trasladar el interés de la AECID por gestionar de una manera eficaz y eficiente toda esta constelación de actuaciones y trasladarles que en la AECID va a haber un núcleo de profesionales dedicados a la interlocución de los temas de medicamentos como de todo el eje de salud.

CUESTIONES SOBRE EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Dña. Belén Tarrafeta

*Consultora internacional en gestión farmacéutica
y uso racional de medicamentos*

Mi presentación va a discurrir principalmente sobre mi experiencia personal y profesional y mi valoración en el tema del acceso y uso racional de medicamentos, centrado sobre un caso particular de tratamiento de SIDA-VIH en un proyecto en el que he estado en Ruanda, entre el 2004 y el 2007.

La definición de uso racional, independientemente del contexto en que se aplique, es esta: El uso racional de medicamentos implica que los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado, y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Pero no debemos quedarnos en la definición, tenemos que ir siempre un poco más allá, procurar ser muy críticos y muy analíticos con los conceptos que estamos utilizando. Para ello, podemos fraccionar esta definición todavía en aspectos más pequeños, entonces, la realidad nos indica que si los pacientes reciben y si deben tomar la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, primero necesitamos que haya medicamentos y que sean de calidad, o sea, no podemos hablar de uso racional cuando no hay medicamentos.

El segundo axioma al que nos lleva esta definición es que el diagnóstico y que la prescripción han de ser correctos, y que además el medicamento que está disponible sea el que hace falta. Porque a veces sucede que

sí que existe una provisión de medicamentos, pero justo el que se necesita no está. También debe de ocurrir que el paciente acepte el tratamiento y sepa tomarlo y que lo acepte.

Y también que la toma se dé en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales durante un tiempo adecuado. Tiene que existir la formulación adecuada y esto especialmente, por ejemplo, en formaciones pediátricas es siempre una complicación. No siempre tenemos la formación adecuada o damos donaciones con una formulación que no es la que el país está acostumbrado a utilizar.

El medicamento dispensado debe ser correcto, puede haber muchos errores de dispensación aquí, cuando vamos a muchos dispensarios en África, en América Latina, normalmente en las farmacias nos encontramos con los bricks de mil cápsulas de amoxicilina, y esas cápsulas pueden ser exactamente del mismo color que otras. Estos errores de dispensación ocurren en los países en desarrollo con mucha más frecuencia de lo que podemos verlo aquí.

Las cantidades deben ser las correctas y a veces no lo son bien porque puede haber un error o porque el paciente no pueda pagarse todo el tratamiento. Entonces, ¿qué le damos al paciente? Si tiene una neumonía y el tratamiento es de diez días y tiene dinero para comprar dos días de tratamiento, ¿le damos los dos o no le damos ninguno? Esta es la realidad del uso racional del medicamento y sus implicaciones directas.

El etiquetado tiene que ser correcto, usualmente en los países en vías de desarrollo (PVD) se meten los medicamentos en unas bolsitas individuales y estas bolsitas se dan al paciente. De alguna manera, tenemos que poner el nombre. El nombre tiene que leerse bien, poner la fecha de cadu-

cidad. Muchas veces estos requisitos no se cumplen. Y el paciente tiene que recibir las instrucciones, lo cual no siempre es fácil, porque hablamos de una realidad en la que las personas que están dispensando no son farmacéuticos, ni enfermeras. A veces son agentes de la comunidad que han sido seleccionadas porque son honestos y saben escribir lo mínimo para poder anotar los medicamentos que están dispensando. Entonces, ¿qué instrucciones están dando en ese momento y cómo?

Y el paciente, por su parte, debe tomar el medicamento. Es decir, al final lo que se le ha dicho tiene que captarlo bien y querer tomarlo y además que en su práctica diaria y habitual pueda hacerlo. Porque si tiene que salir al campo desde las 7 de la mañana hasta las 7 de la tarde y come una vez al día pero nosotros hemos dicho que el medicamento hay que tomarlo con las comidas, pues en vez de tres veces al día va a ser una.

Hay muchísimos aspectos que valorar, y es importante no dar las cosas por supuestas. Y todo ello, como dice la definición, ha de ser al menor coste posible. Esto no siempre es así, debemos de partir de la premisa de que todos los procesos de gestión pueden encarecer muchísimo el precio final del medicamento, y a pesar de esta realidad, debemos buscar, un aprovisionamiento eficaz, que sea competitivo y que al final consiga medicamentos de calidad a precios competitivos.

Además, el medicamento debe acercarse lo más posible al paciente, lo cual es también ciertamente complicado. Y el paciente tiene que llegar también al medicamento, porque ponemos los medicamentos en los centros de salud y sabemos que desde un centro de salud hasta el paciente hay todavía distancias enormes que recorrer.

Por seguir con los ejemplos, en nuestra realidad viene un paciente y le decimos: “Si los síntomas no mejoran pueden venir dentro de dos días”. Esta recomendación no se puede hacer siempre, en un país en donde ha llegado una madre con su hijo, le ha costado ya un día entero llegar hasta el centro de salud, tiene que volver al día siguiente y recorrer con seguridad unos cuantos kilómetros.

Por último, hay medicamentos que suponen más gastos que otros, hay medicamentos en inyectables que suponen gastos adicionales de jeringas, más el problema que supone los deshechos de las agujas, etcétera. Se han de tener en cuenta todos los costes del tratamiento.

Estos son ejemplos prácticos de uso irracional de medicamento, que van desde errores de diagnóstico hasta, por ejemplo, el no respeto a protocolos terapéuticos la automedicación, la dispensación de cantidades insuficientes...

Problemática de implantación de un sistema de URM

Dentro de las dificultades que nos podemos encontrar en el uso racional del medicamento hay algunas dificultades que son estructurales como, por ejemplo, sistemas sanitarios y farmacéuticos poco estructurados, la ausencia de políticas y directrices sobre gestión y uso de medicamentos, problemas de financiación de medicamentos y servicios, falta de personal o de personal cualificado.

Además, está la ausencia de sistemas de supervisión. En muchos países en desarrollo se le deja a su libre albedrío en muchas ocasiones, no hay nadie que vaya a estar detrás de la persona y muchas veces no hay siquie-

ra un sistema de supervisión cada tres o seis meses donde se le pueda evaluar, con lo cual uno aprende raramente de sus errores sino que los multiplica a lo largo de la experiencia profesional.

También están las infraestructuras y equipamiento sanitarios deficitarios, las dificultades en el transporte tanto de medicamentos como de pacientes y la problemática existente en los sistemas de comunicación. Ahora mismo, creo que no podemos hablar de avanzar en el uso racional del medicamento sin pensar en Internet. Las nuevas tecnologías pueden ser un instrumento muy importante para promover el uso racional del medicamento.

También existe una dificultad con respecto al medicamento en sí. A veces no se usan bien los medicamentos porque son insuficientes en cantidad o en variedad. Y a pesar de que se cuenta con la lista de medicamentos esenciales, hay veces que esta lista no ha sido revisada en cinco años, o en seis. Las patologías cambian y hay que renovarla.

Con respecto a los medicamentos de baja calidad, en formas farmacéuticas inadecuadas, en mi opinión un tema fundamental es el de la coordinación transversal. El personal sanitario no son sólo farmacéuticos ni son sólo médicos. Están también los servicios clínicos, los servicios farmacéuticos, los servicios de laboratorio, los servicios de enfermería ... pero es que existe también el personal sanitario especializado y el no especializado.

Cada vez más necesitamos agentes, trabajadores sociales, psicólogos, que ayuden a pacientes, especialmente pacientes con SIDA-VIH que tienen toda una vida por delante para tener que asumir una enfermedad que no se cura.

Tenemos también la coordinación entre los donantes: grandes y pequeños donantes y los países receptores. Y finalmente también las acciones cometidas dentro de las instituciones. Porque si aquí estaban hablando y comentando lo difícil que es a veces coordinarse entre diferentes ministerios o diferentes instituciones, en los países en desarrollo es lo mismo, también hay dificultades de coordinación muy importantes.

La aceptación del tratamiento, además no es fácil para ninguno. La realidad es que es difícil aceptar tratamientos, es difícil aceptar la enfermedad crónica y en algunas culturas es todavía lo es aun más. Aceptar una enfermedad que siempre te va a acompañar, cuesta mucho y más cuando encima estamos hablando con personas que tienen estudios mínimos, que no acaban de entender ni siquiera lo que les estás dando.

Luego, también existe el rechazo o la preferencia a determinadas prácticas sanitarias. Y después, como quizá sea una dificultad añadida, también está la coexistencia de medicinas alternativas que pueden ser muy valiosas y muy útiles pero que es todo un mundo aparte con sus propias reglas y que a veces existen interacciones que hacen que puedan existir problemas y que también debemos tenerlas en cuenta.

Otro punto que me gustaría analizar es el uso racional de medicamento como factor de desarrollo. Creo que es importante pensar que cuando hablamos de usar bien los medicamentos hay que darle su importancia directa ya que el medicamento en sí es un elemento fundamental de la salud.

Hoy en día no entendemos un sistema sanitario donde no haya medicamentos, eso está claro. Y los medicamentos son muy costosos para el

sistema sanitario, pague quien pague, eso también es cierto. Pero es que el medicamento es un producto que genera desarrollo económico. Tenemos que pensar que por una parte no es sólo la industria, también están los distribuidores, los pequeños comerciantes y, además, no olvidemos que una persona enferma es una persona que no produce y que además cuesta dinero.

No sé si fue casualidad o no, pero en el año 2003, después de que por fin el Banco Mundial lanzara un informe diciendo que en Sudáfrica no tratar con antiretrovirales a los pacientes que los necesitaban iba a ser más caro que la pobreza que iba a entrañar el SIDA-VIH por no estar tratando a los pacientes, misteriosamente muchos debates se terminaron. Nadie hablaba de que si los países en desarrollo podían o no tener acceso, si tenían las suficientes infraestructuras para medicamentos antiretrovirales. Como comentaba, en poquísimos tiempo el debate se apagó.

El impacto del Uso Racional del Medicamento

Creo que cuando hablamos de uso racional del medicamento hay que hablar también del impacto del uso racional. Creo que está claro que hay un impacto en la calidad y en la eficacia del tratamiento. Un impacto económico, un impacto en la disponibilidad de medicamentos en sí. Porque cuanto peor se usan más difícil es gestionarlos, más difícil es anticipar cuáles van a ser las necesidades. Por supuesto, no podemos olvidarnos del impacto social y psicológico: un medicamento que no cura, un medicamento que necesito y que no está, se traduce finalmente en un sistema sanitario que no funciona y entonces, para qué voy a ir al médico.

En el contexto actual estamos en un momento curioso. Estamos todavía en la era de las grandes iniciativas. Veremos si con la crisis económica mundial esto continúa o no. Pero hasta ahora estamos viviendo en los últimos años donaciones masivas de medicamentos, sobre todo para las grandes epidemias para el SIDA-VIH, la tuberculosis y la malaria.

Se están moviendo volúmenes inmensos, a veces tanto que suponen en algunas ocasiones bloquear los sistemas existentes porque llega de repente una partida de medicamentos de un volumen enorme que colapsa todo el sistema.

Lo que sí que me gustaría decir es que con todas estas grandes iniciativas, aunque no se han hecho sólo compras de medicamentos sino también otra serie de cosas, rara vez se ha pensado en el uso racional del medicamento justo hasta el final de la cadena. De hecho, frecuentemente las intervenciones para promover accesos se limitan a la compra y donación de medicamentos. Algunas veces se piensa en la distribución, y frecuentemente también por el tema de la transparencia, de la gobernanza, etcétera. Hay auditorias para saber cuántos medicamentos se han distribuido, si corresponde con las cifras que se manejaron en la donación, etcétera. Pero muy rara vez se evalúa si realmente el medicamento ha llegado al paciente.

Conociendo como conozco, siempre desde la certeza y limitación de mi experiencia propia, cómo se contabilizan los pacientes y lo difícil que es hacer un seguimiento de un paciente crónico que tiene que recoger su medicación cada mes, los datos han de ser entendidos con bastante prudencia.

Una experiencia de Ruanda en 2004 sobre la gestión de donaciones de medicamentos

A estas alturas de la exposición, creo que lo más interesante es pasar directamente al caso de Ruanda, que conozco por experiencia propia. En el 2004 había en Ruanda todas estas organizaciones que tenían donación de medicamentos: Fondo Mundial, estaba el Banco Mundial con su Programa MAP, había unas cinco ONG subvencionadas por PEPFAR, estaba Médicos sin Fronteras, una pequeña cantidad de instituciones públicas y privadas como por ejemplo Heineken, que daba medicamentos a los que trabajaban en las cervecerías, estaba también la Fundación Clinton, que ya empezaba a realizar donaciones y por último había donaciones directas de la industria farmacéutica. Como suelo decir: “demasiados hipopótamos para un estanque pequeño” como Ruanda.

La situación era bastante curiosa porque cada donante era responsable de los medicamentos y de los pacientes en un área geográfica determinada. De tal manera que yo como, por ejemplo, agente del Fondo Mundial tenía unos distritos a mi cargo y de esos distritos era de los tenía que encargarme de darle los medicamentos y otros servicios como por ejemplo, servicios clínicos, servicios de laboratorio...

En realidad, lo que estaba planteando es que había muchos sistemas de compra de medicamentos paralelos. Algunos se hacían a través de la central de compras de medicamentos del país, otros se hacían directamente con las industrias farmacéuticas, a veces se hacían las donaciones sin saber muy bien qué venía y qué no venía.

En ocasiones la central de medicamentos de Ruanda facilitaba una parte pero después el donante (público o privado) pagaba directamente a los proveedores. En resumen, había todas las variaciones posibles de medicamentos que llegaban de todas partes y la central de medicamentos del país.

Además, la central de compras debía de tener un stock diferenciado para cada uno de los donantes. Tenían que tener un stock de nebidapina, de lamibudina, de estibudina, hasta unos 30 medicamentos antiretrovirales, más reactivos de laboratorio, etcétera, para cada uno de los donantes.

Eso suponía, para optimizar el espacio de unos almacenes que no daban mucho de sí, un auténtico reto que a veces se convertía en un desastre. Las particularidades no terminaban aquí. Todos los donantes podían comprar medicamentos, de tal manera que los pacientes que estaban tratados con fondos del Fondo Global o del Banco Mundial se podían beneficiar de las combinaciones a dosis fijas. Pero los pacientes que estaban en un área geográfica que en el mapa correspondía a cierto laboratorio o industria, se les trataba con los medicamentos que venían de la industria originaria y el tratamiento ya era diferente.

Con lo que la variación de precios, de cantidad de medicamentos, de pastillas individuales que cada paciente debía tomar, depende de dónde vives, algo completamente criticable y cuestionable.

Además, como cada uno de estos agentes iba comprando según le parecía, no solamente la agencia estatal del medicamento se pasaba un tiempo impensable en aduanas para intentar sacar todos los medicamentos que iban llegando, sino que además podías tener para el mismo medi-

camento una cantidad de especialidades que al final hacia muy difícil aclararse. Por poneros un ejemplo de nebirapina, en el sistema público podíamos tener hasta cuatro, cinco o seis frascos diferentes. Sólo hay que imaginarse esta situación si además agregamos que el dispensador no es farmacéutico.

Si al denominado primer mundo ya le cuesta aprenderse, las terapias antiretrovirales porque las combinaciones son complicadas; encima intenta aprender los millones de nombres diferentes en millones de especialidades diferentes. Este es un caso muy claro en el que las donaciones están muy bien. La disponibilidad de medicamentos estaba presente, pero el impacto en el uso racional era clarísimo que no funcionaba.

Entonces en ese momento yo trabajaba para *Management Sciences for Health* (MSH) y nos encargaron desde el Gobierno cuántos medicamentos disponibles había en el país. El objetivo era valorar la posibilidad de las rupturas de stock o no, y si los pacientes estaban recibiendo la medicación.

El sistema que organizamos para intentar solucionar esta problemática fue lo que denominamos el sistema coordinado de compra y distribución de medicamentos. Pensamos en un diseño en el que determinadas personas estuvieran encargadas de determinadas funciones y los donantes no tuvieran que estar comprando, sino que delegaran esa responsabilidad a gente técnica del propio país.

Pensamos en tres niveles de actuación. El nivel de toma de decisiones: nivel político. Donde estaban los donantes exponían los recursos con los que contaban, a qué se podían comprometer, en el caso de dificultades

cómo se podría resolver un problema, aspectos generales, pero nunca intervenían en la parte técnica del medicamento en sí.

En un nivel técnico estaban diferentes comités, con funciones diferenciadas y entre estos dos niveles un gabinete de coordinación, que al final acabó siendo una persona y cargo reconocida por el propio Ministerio de Sanidad que ha integrado sus funciones dentro de su estructura.

Así teníamos una comisión de gestión de recursos en sí. Teníamos comités con distintas funciones: uno para estimación de necesidades de medicamentos, que se encargaba de la adquisición de medicamentos, es decir, todo lo que es el control de stock y el control de inventario y la distribución.

Todo el trabajo estaba bajo la supervisión de un coordinador. Cuando el coordinador se encontraba con problemas o había mecanismos o personas que no funcionaban del todo como debían, pues tenía también a quien dirigirse, a los donantes, que eran los que estaban también poniendo el dinero para que esto funcionara.

Los resultados fueron muchísimo mejores de lo que esperábamos, se pasó de un sistema fraccionado, a un sistema único donde los riesgos de rupturas de stock eran prácticamente mínimos. En los primeros dos años no tuvimos ni caducidades ni rupturas, cuando en otros países vecinos estaban teniendo muchos problemas en la gestión.

También, por ejemplo, conseguimos reducir el número de especialidades y no porque disminuyera el número de principios activos, sino porque se disminuyó el caos reinante en las especialidades. Se pasó de 74 a 33, sólo en antiretrovirales.

Y además se lograron armonizar todos los sistemas de gestión, desde el nivel central hasta el nivel más descentralizado. Porque cuando tienes una lista muy clara de medicamentos es mucho más fácil obtener los datos que necesitas y todos los elementos se simplifican mucho.

Pero además, se consiguió también reducir el costo de lo que supone tratar a un paciente, porque antes había pacientes que acarreaban un alto coste en su tratamiento cuando no debía de ser así. Después de implantado el sistema, los precios bajaron muchísimo durante el primer año, por lo menos un 33% de ahorro se produjo para el 90% de los pacientes.

Además, se producían beneficios para los propios países. Como eran ellos que negociaban directamente con las diferentes compañías farmacéuticas -en este caso la central nacional de medicamentos- pues lograba también precios mucho más ventajosos porque no compraba sólo para un porcentaje de las necesidades, sino que compraba para todo el país. Y a mayor volumen, mejor precio.

Y luego como efecto colateral resulta que el sistema sirvió para acelerar y para priorizar otra serie de acciones. Sobre todo se mejoró la supervisión y se mejoró todo el sistema de formación.

Creo que Farmamundi y otras organizaciones como ella pueden realizar otras labores referidas al uso racional, además de en sensibilización. Y creo que el uso racional del medicamento debería ser un eje transversal de todos los proyectos de salud pública.

Se pueden hacer intervenciones específicas en uso racional del medicamento, sobre todo acciones correctivas cuando algo no funciona, o acciones de promoción continua de información, etcétera. Pero cada vez que

hacemos una intervención en medicamentos, como el caso que acabo de presentar, puede tener un impacto muy claro en el uso racional del medicamento. De la misma manera que hablamos de género en todas nuestras actuaciones, pienso que deberíamos en todas las actuaciones de salud pública pensar en un eje transversal de uso racional de medicamento.

Sinceramente, creo que es más fácil que la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) o que otro donante sea capaz de responder a nuestras necesidades cuando de una manera técnica son capaces de entender mejor lo que se necesita y por qué. Ya sé que estamos todos, y más si cabe nuestras organizaciones, muy atareados y que es muy difícil hacer un hueco en la agenda. Pero creo que hay que pensar también en este intercambio entre la cooperación gubernamental y no gubernamental en el diálogo técnico, no solamente de grandes directrices sino también en los detalles.

Y creo que además de promover el uso racional, hay algunas veces que tenemos que disminuir el riesgo del uso irracional del medicamento. Podemos hacer cosas activamente e ir más allá de respetar la lista de medicamentos esenciales, que está bien, pero a mi entender no es suficiente y hay que tener más información. Ir más allá.

Y para finalizar, creo que hay que buscar proactivamente una mayor coordinación con otras ONG que trabajen en salud pública y en medicamentos, desde otro punto de vista. O en acción social. Debemos enriquecer y fortalecer nuestra perspectiva al respecto.

SECCIÓN III

CONCLUSIONES DE LA CAMPAÑA ESENCIALES PARA LA VIDA

**CONCLUSIONES DE LA CAMPAÑA ESENCIALES
PARA LA VIDA**

El propósito principal de esta publicación ha sido plasmar las posiciones que, con respecto a la situación actual del acceso a los medicamentos esenciales, se han generado en los espacios de debate y discusión creados en el marco del proyecto *Esenciales para la vida* en los que han participado un completo e importante panel de agentes, colaboradores y expertos en este campo representando a entidades civiles e institucionales.

Desde Farmamundi, como organización que ha tenido el privilegio de promover esta experiencia, somos muy conscientes de que el abordaje del acceso a medicamentos es muy complejo y que los elementos que hemos reflejado en esta parte final, aunque no se trate de los únicos determinantes, juegan un papel fundamental en la búsqueda de soluciones para el problema tratado.

Hay muchos factores que influyen en el acceso a medicamentos. Para conseguir mejorar la situación actual, se debe incidir en cada una de las fases del ciclo del medicamento, que son: Investigación y Desarrollo / Producción / Distribución / Selección adecuada / Precio asequible / Financiamiento sostenible / Sistema de salud y provisión fiable / Uso Racional (www.salutxdesenvolupament.org).

En la campaña *Esenciales para la vida*, nos hemos centrado, como refleja esta publicación, principalmente en dos de estas fases: Investigación y Desarrollo en el campo del medicamento (con las patentes como eje vertebrador) y Uso Racional del mismo. Con esto, queremos dar a entender

que si queremos garantizar el derecho universal a la salud, es absolutamente fundamental tener en cuenta en todos y cada uno de los puntos anteriormente citados.

Hemos planteado este documento como una fiel reproducción de los contenidos expuestos y las principales conclusiones extraídas de los debates, a modo de final.

Retos de salud vinculados al contexto internacional

Para comenzar, debemos definir el contexto internacional en el que nos encontramos, porque es, en sí mismo, un reto. En poco más de veinte años, el problema del acceso a medicamentos esenciales ha pasado de ser un asunto exclusivamente abordado por el Ministerio de Salud de los propios países y la Organización Mundial de la Salud (OMS) a constituir una realidad entrelazada por nuevos y numerosos actores (ONGs, particulares, agencias, o la industria farmacéutica, por citar algunos). A esta variedad de visiones, opiniones e intereses, hay que añadir la disparidad de cada país en estos asuntos, con sus propias regulaciones y experiencias. Por tanto, es fundamental dedicar grandes esfuerzos para evitar una posible descoordinación.

Debido a esta heterogeneidad, durante la realización de esta campaña, se ha apostado por realizar un foro de debate plural, representativo y multidisciplinar, en el que los distintos participantes han reflejado, desde su visión, la difícil situación en la que se encuentran millones de personas en el mundo, que no pueden tener un justo acceso a los medicamentos esenciales necesarios para garantizar la salud y las medidas que se pueden tomar para tratar de superar este problema.

A continuación, pasamos a relatar las 21 conclusiones que se obtuvieron en las jornadas, agrupándolas de acuerdo a la división antes citada: Diez sobre Investigación y Desarrollo de medicamentos y once sobre Uso Racional.

Conclusiones del debate sobre investigación y desarrollo y sistema de patentes

En el bloque dedicado al área de investigación y desarrollo, comenzaremos por un análisis de las particularidades y limitaciones del sistema de patentes.

La patente es un derecho denominado como “negativo”, otorgado por un estado a un inventor o a su causahabiente (titular secundario). Este derecho permite al titular de la patente impedir que terceros hagan uso de la tecnología patentada.

Las patentes no son de duración indefinida si no que caducan después de un período determinado que normalmente es de veinte años. Después de la caducidad de la patente cualquier persona puede hacer uso de la tecnología de la patente sin la necesidad del consentimiento del titular de esta.

La finalidad de las patentes es incentivar a los investigadores para que desarrollen nuevos avances de los que la sociedad en su conjunto se pueda beneficiar. Sin embargo, la realidad es que las patentes suponen en muchos casos un obstáculo para el acceso a medicamentos, sobretudo en países en vías de desarrollo, de manera que no cumplen el fin para el que fueron creadas.

Un producto en general, y un producto farmacéutico en particular, debe cumplir tres criterios para ser patentable: debe suponer una *novedad*,

en el sentido de ser no conocido, debe tener *aplicación industrial* y debe ser *una innovación*.

1. Definir con claridad qué se considera innovación en materia de medicamentos es una de las primeras conclusiones que obtuvimos en las jornadas. Sin innovación no puede darse una patente y sin innovación no hay desarrollo de medicamentos nuevos. Mejoras en la definición de innovación nos pueden llevar a mejoras al sistema de patentes.

2. Obtener una gran patente mundial es prácticamente imposible, la solución más idónea es promover la autonomía de los países y que éstos puedan mantener sus patentes en función de sus características diferenciales y su nivel de desarrollo tecnológico.

3. Es necesario que cada país defina sus criterios de patentabilidad, pero debemos tener en cuenta el coste que supone poner en marcha mecanismos administrativos de control de las patentes.

4. Se debe tener en cuenta la distinta situación de cada país en lo que se refiere a su capacidad de evaluación, que va, por ejemplo, desde países como China con 50 evaluadores de patentes de productos farmacéuticos a otros países como Argentina que tienen entre 6 y 10 evaluadores o Tailandia tiene unos 60 millones de habitantes y dos evaluadores en la oficina de patentes.

5. Aunque los criterios de patentabilidad deben de ser susceptibles a las realidades de los países, también **debe existir un referente que permita que los países que carecen de recursos propios** para

analizar las moléculas y componentes, **recurran a él a la hora de decidir si un medicamento es patentable o no.**

6. Los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (ADPIC) no deben permitir aceptar patentes de segundo uso o polimorfos que no supongan avances. Se necesita un criterio claro y más contundencia en este sentido.

Asimismo, se deben mejorar las capacidades de los países menos industrializados para hacer usos de las salvaguardas de los ADPIC.

7. Sería positivo separar los registros de patentes de productos farmacéuticos de los del resto de productos e implicar en el proceso de concesión de patentes farmacológicas a los organismos sanitarios de los países.

A este respecto, un ejemplo a seguir puede considerarse el caso de Brasil con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (AVINSA). Dicha agencia pasó a analizar las solicitudes de patentes de productos y procesos farmacéuticos con un análisis de patentes distinto del análisis para otros productos también patentables entendiendo así que los medicamentos son bienes diferenciados por su importancia social. Dicho análisis se realiza en apoyo al análisis del Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI) y en base a los preceptos de la Declaración de Doha acerca de los ADPIC y de la Salud Pública y se realiza de forma cautelosa, teniendo siempre en cuenta que la concesión de una patente implica reflejos directos en la competencia en ese mercado y, consecuentemente, en el coste final del medicamento y en el acceso de la población a esos bienes.

8. Reconocimiento del limitado papel que puede desempeñar la sociedad civil en las áreas de salud y específicamente en los ámbitos relacionados con las patentes de medicamentos por lo que se propone buscar alianzas entre los distintos actores sociales directamente afectados por esta problemática. A fin de conseguir mecanismos concretos y viables que atraigan apoyos abrir el campo de la innovación hay que buscar nuevos socios además de los tradicionales como por ejemplo la industria, las universidades y las instituciones gubernamentales. Esta es la orientación que ha guiado nuestra campaña.

Para concluir este bloque temático, nos gustaría resaltar dos alternativas concretas para tratar de mejorar la investigación en enfermedades que, con el sistema actual de patentes, no reciben toda la atención que sería necesaria:

9. Se valoran positivamente iniciativas como los partenariados público-privados para incentivar la producción de nuevos fármacos para las enfermedades que se han marcado como objetivo en los Objetivos de Desarrollo del Milenio, a través de los cuales se están manteniendo acuerdos con empresas, **con el objetivo de conseguir la cesión de los derechos de propiedad intelectual de las moléculas que están siendo investigadas.**

10. Se propone también incentivar la investigación de manera que se premien los nuevos descubrimientos farmacológicos en función de la innovación terapéutica que supongan, de manera que el reembolso de las inversiones en I+D no recaiga en el usuario, tal y como ocurre con el actual sistema de patentes.

Se debería intentar potenciar el sistema de manera que los premios a la investigación se distribuyan y los pequeños laboratorios o empresas puedan entrar en esa competición. Debemos evitar que las grandes empresas o laboratorios sean las que participen en su totalidad y absorban todas las primas y premios, ya que el cambio podría no ser sustancial con respecto al acceso de los medicamentos. Esta es propuesta debe ser revisada a fondo, y ver si realmente significaría una mejora en la situación actual del acceso a medicamentos.

Conclusiones de los debates sobre Uso Racional del Medicamento

Continuando con el bloque de contenidos dedicados a la relevancia del uso racional como elemento garante del acceso a medicamentos, partimos de un dato relevante y constatado: en todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden de forma inadecuada. Alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y el 50% de los pacientes que los toman lo hacen de forma incorrecta.

Partiendo de las dimensiones que trascienden a este hecho, consideramos que la mejor manera de abordar los aportes generados en la campaña es estructurarlos en base a la documentación generada por la OMS y que esgrimiremos como guía de contenidos en el área dedicada al uso racional.

Son muchos los factores que contribuyen al modo en que se utilizan las medicinas, entre otros los sociales, los profesionales y los relativos a los sistemas sanitarios. Por ello, es necesario un enfoque multidisciplinario

para desarrollar, aplicar y evaluar las intervenciones para promover el uso racional de medicinas.

Las conclusiones alcanzadas respecto a este tema son:

1. Propuesta de dotar a los países de una autoridad nacional reguladora (AR), es decir, una agencia que desarrolle y aplique la mayor parte de la legislación y el reglamento relativo a los productos farmacéuticos (*ver: OMS. Doce intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas*). Sin embargo este papel queda condicionado al hecho de que deben trabajar con la industria, lo que puede producir un sesgo en su labor.

2. Para paliar las carencias regulatorias de los países en vías de desarrollo se propone diseñar guías que incluyan aspectos formativos, legislativos y de gestión en aspectos de farmacovigilancia en función de sus necesidades

3. Se debería llegar a un programa internacional de uso racional de medicamento articulado sobre la regulación, el análisis crítico, con un potente rol de seguimiento y presión en red con los colectivos más adecuados.

Para ello, debemos potenciar la efectividad de las agencias reguladoras que excepto algunos casos como por ejemplo el ya comentado de Brasil no funcionan demasiado bien. Por ejemplo, en Argentina la efectividad de la agencia está totalmente fraccionada a cada provincia en el país por lo que se da la paradoja de que la agencia sólo tiene legislación en la capital y en un territorio del sur.

Este es un caso bastante común y no se produce una vertebración dentro de los propios países. Muchas veces por los propios gobiernos regio-

nales, ya que cada uno tiene legislaciones diferentes y también se produce una carencia de programas específicos que aborden estos proyectos de trabajo con las distintas agencias reguladoras.

4. Para asegurar un uso racional es necesario un organismo nacional para coordinar las políticas y las estrategias nacionales, tanto en los sectores público como privado.

Además, serán necesarias muchas otras actividades, que deberán ser coordinadas en nombre de las numerosas partes interesadas. Por ello, la forma de este organismo variará de un país a otro, pero debe siempre combinar el gobierno (Ministerio de Salud), con los profesionales sanitarios, los académicos, las AR, la industria farmacéutica, los grupos de consumidores y las organizaciones no gubernamentales que trabajan en el sector sanitario. El impacto sobre el uso de las medicinas es mayor cuando se aplican varias intervenciones al mismo tiempo de manera coordinada, puesto que las intervenciones aisladas suelen tener muy poca influencia.

5. Implementar las directrices clínicas basadas en evidencias que tengan el grado suficiente de recomendaciones y la potencia bibliográfica correspondiente, para promover el uso racional de medicamentos. Es decir, directrices de tratamiento homogeneizado, políticas de recetado etc. (*Ver OMS. Doce intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas*).

Este tipo de directrices consisten en afirmaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los recetadores a tomar decisiones sobre los tratamientos más apropiados a las condiciones clínicas más específicas.

Casi siempre las directrices clínicas han sido fiables y basadas en criterios científicos, pero hay momentos puntuales en que las guías han aportado credibilidad a medicamentos o componentes sin elementos científicos que lo apoyen, y otras veces, hay conflictos de intereses en la documentación e información que a veces restan fiabilidad.

Así el debate debería de centrarse no en la calidad de las directrices clínicas, sino en cómo podemos adecuarlas al contexto y a la realidad de su uso. Siempre siendo consciente de que su efectividad como fuente de consulta totalmente independiente, es limitada ya que la influencia de la industria farmacéutica es fehaciente.

Una manera de evitar esta problemática es asegurarnos de que sean multidisciplinarios, y que reflejen los contenidos del sector correspondiente al ámbito de su aplicación clínica. También sería necesario que sus aportes se pudieran cotejar como cualquier trabajo de investigación y que se haga pública la metodología que se ha seguido.

6. La utilización de una lista de medicamentos esenciales (LME) facilita la gestión de medicinas en todos los aspectos: el aprovisionamiento, el almacenaje y la distribución son más fáciles al constar de menos unidades, y el recetado y la dispensación resultan más fáciles para los profesionales, puesto que no hace falta que conozcan un sinnúmero de productos (OMS. *Doce intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas*).

En muchos países desarrollados, no existen listados de medicamentos esenciales. En el caso de España, por ejemplo, lo que se da es un listado de medicamentos autorizados y financiados por el sistema de la seguridad social.

En los países en vías de desarrollo la lista es absolutamente necesaria, así como que la OMS continúe actualizando la información ya que no existe autoridad regulatoria alguna.

7. La LME debe ser actualizada de forma regular y su introducción debe ir acompañada de un lanzamiento oficial, con actividades formativas y una amplia diseminación. Si se implementan como guía, como muchas de las posturas defienden, el aprovisionamiento y la distribución de medicinas en el sector público deberían limitarse principalmente a las medicinas que aparecen en la lista, y habría que asegurarse de que tan sólo los profesionales sanitarios a quienes se ha concedido autorización para el uso de ciertos medicamentos tengan acceso a los mismos.

8. La supervisión es fundamental para garantizar la buena calidad de la asistencia sanitaria. Cuando la supervisión se lleva a cabo de manera constructiva, educativa y en persona, es más eficaz y es aceptada más fácilmente por los recetadores que la simple inspección seguida de sanciones. Algunas formas eficaces de supervisión son la auditoría de recetado y las consiguientes opiniones o comentarios, revisión por colegas y procesos de grupo (*OMS. Doce intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas*).

9. La coordinación entre organizaciones involucradas en salud ha mejorado mucho desde hace dos años. La participación del colectivo sanitario en el proceso de auditoría dentro de la evaluación del uso de medicamentos que se lleva a cabo en varios países ha aumentado con los años.

Este exitoso procedimiento consiste en que una serie de profesionales sanitarios deben identificar por sí mismos un problema de uso de medicamentos y desarrollar, aplicar y evaluar una estrategia para corregir el problema. La gestión de casos por la comunidad es un tipo especial de proceso de grupo que incluye la participación de miembros de la comunidad en el tratamiento de los pacientes.

10. Mejorar la información de los profesionales sanitarios sobre nuevos medicamentos mediante los centros de información sobre medicamentos (CIM) y los boletines sobre medicamentos. A menudo, la única información sobre ciertas medicinas que reciben los médicos procede de la industria farmacéutica, por lo que puede carecer de imparcialidad, resulta por tanto esencial proporcionar información independiente e imparcial. (*OMS. Doce intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas*).

La finalidad última de los CIM es que nos deben de facilitar la información lo más veraz posible del medicamento, esto no significa que sea totalmente independiente porque ha de provenir de alguna fuente.

Partiendo de este supuesto lo que hay es una necesidad de garantizar la objetividad de la información de la que se dispone. Y el garante debe de ser las agencias regulatorias del medicamento buscando siempre que se publique y transmita la información de una manera completa (resultados negativos incluidos) y científica.

También sería esencial llegar a puntos de encuentro y que otros colegios profesionales sanitarios relacionados con la salud se incorporen en este sentido. También sería necesario compilar todos los puntos de infor-

mación que de manera activa o pasiva puedan formar parte de esta red, para ponerlos en común a los usuarios e interesados.

Entonces lo deseable sería tener un CIM insertado en cada población. Contemplando las diferencias de recursos que se producen entre los países y que limitan mucho la transmisión de la información.

II. Mejorar la información sobre otras concepciones de salud y enfermedad teniendo en cuenta las diferencias culturales en cuanto a los conceptos holístico y mágico de enfermedad y tratamiento, la carga simbólica que poseen los medicamentos y no olvidar las diferentes maneras en que la comunicación entre paciente y dispensador puede tener lugar en las distintas culturas. Los Centros mencionados serían un referente también en cuanto a las diferencias culturales y poblacionales.

Es necesario conocer el contexto cultural, religioso y social de zona. El conocimiento del idioma es fundamental. Además hay que considerar los altos índices de analfabetismo que existen en muchos países. Conocer los hábitos alimenticios, y las desigualdades de género

Estas son las principales conclusiones que se han obtenido del trabajo en equipo de los expertos, involucrados en esta campaña. Como tales, esperamos que hayan sido una síntesis, representativa, entendida como un punto partida dirigido a conseguir que la salud sea un derecho universal.

