

10 de marzo de 2009

**CICLO III: DIÁLOGOS ENTRE
RELIGIÓN, CIENCIA, TECNOLOGÍA Y ÉTICA SOCIAL**

**ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES:
EL DERECHO A LA SALUD versus DERECHO A LA PROPIEDAD
INTELLECTUAL**

• **PREMISAS:**

Salud: estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. *Declaración de constitución de la OMS. 1946*

Derecho a la salud, reconocido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Artículo 25: 1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.

Constitución democrática de los estados reconoce la protección de la salud en los países occidentales.

• **LOS DATOS EN ESTE SIGLO**

- La creciente industrialización de la medicina, dependiente de la industria farmacéutica y de la tecnológica.
- Dos mil millones de personas no tienen acceso regular a medicamentos que les podrían salvar la vida o mejorar su calidad ampliamente.
- Triple carga de enfermedad:
 - Enfermedades infecciosas nuevas y reaparición de otras.
 - Viejas enfermedades que se mantienen.
 - Enfermedades no transmisibles:

• **CONFERENCIA DE ALMA ATA:** “*Salud para Todos en el año 2000*”. 1978

- ✓ Subraya la importancia de la atención primaria de salud como estrategia para alcanzar un mejor nivel de salud de los pueblos.
- ✓ Afirma que la salud sigue siendo un derecho humano fundamental.
- ✓ Reconoce la existencia de una gran desigualdad en la calidad de la salud de las personas, entre países desarrollados y subdesarrollados
- ✓ Convierte a la búsqueda del máximo nivel posible de salud en la meta social más importante a nivel mundial, cuya realización requiere de la participación de otros sectores sociales y económicos en adición al sector salud.

- **Conclusiones de la Conferencia:**

- ✓ El desarrollo social y económico, basado en el Nuevo Orden Económico Internacional, es de importancia básica para el logro cabal del libre acceso a la salud y de la reducción de la brecha existente entre el nivel de salud de los países en vías de desarrollo y de los países desarrollados.
- ✓ Los entes gubernamentales tienen una responsabilidad para garantizar el cuidado de la salud de sus individuos, la cual sólo puede ser obtenida mediante la disposición de medidas sociales y salud adecuada a las necesidades de los pueblos.
- ✓ Incluye: Proporcionar los medicamentos esenciales.

- **DEFINICIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES**

- ✓ Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población.
- ✓ Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa.
- ✓ Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad.
- ✓ La aplicación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la definición de cuáles son exactamente los medicamentos que se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional.
- ✓ Esos medicamentos esenciales que mejorarían con creces la calidad de vida de la humanidad constituyen un bien público a nivel mundial y son la base para cualquier programa de salud pública dirigido a reducir la morbilidad y mortalidad en los países en vías de desarrollo.
- ✓ Por ello, por su necesaria e imprescindible contribución al bienestar y a la salud, el acceso a los medicamentos esenciales es un derecho humano básico, vinculado al derecho a la asistencia médica, a un bienestar suficiente y, en definitiva, al derecho a la vida.
- ✓ En la realidad hay una limitación para el acceso a los medicamentos en países pobres porque no hay mercado para los medicamentos para el tratamiento de enfermedades tropicales porque no son rentables comercialmente (Menos del 10% de la investigación sanitaria, tanto pública como privada, se dedica a las dolencias que afectan al 90% de la población enferma del mundo); el insuficiente y casi abandono de la I+D para nuevos medicamentos y tratamientos de enfermedades tropicales. El precio alto e inaccesible para medicamentos esenciales en países pobres (más de la mitad del presupuesto sanitario total). La protección de las patentes de los medicamentos y de sus procesos de producción, con una duración mínima de 20 años, mediante el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
- ✓ Sin embargo el papel de la industria farmacéutica ha aportado importantes contribuciones a la lucha contra las enfermedades, así desde 1910 hasta 1970, la contribución de la industria farmacéutica fue crucial en la lucha contra las enfermedades tropicales endémicas:

- agentes tripanomicidas y antiamebiásicos en los años 30 (Bayer, Rhône-Poulenc),
- cloroquina durante la II Guerra Mundial (Specia, Winthrop)
- descubrimiento de los importantes antihelmínticos (Janssen).
- ✓ Si embargo desde 1975 a 1997, se han abandonado en gran medida las investigaciones en enfermedades tropicales (1%) debido a:
 1. Costes y Riesgos de I+D en Relación al Bajo Nivel Adquisitivo de los Países en Vías de desarrollo.
 2. Giro hacia una producción más rentable
 3. Competencia y falsificación de medicamentos.
 4. Coste de Adhesión a los Estándares de Calidad.
- ✓ Junto a estos factores las compañías justifican parte de su actuación en la evolución de la cotización de las compañías farmacéuticas en Estados Unidos observándose un estancamiento en los últimos años lo que ha llevado protección de la industria farmacéutica, mediante una protección de los derechos de propiedad intelectual (ADPIC) relacionados con el comercio que establecen unas condiciones draconianas para proteger las patentes; retrasa la introducción de los genéricos puesto que en gran medida consideran que las patentes no son un obstáculo para el acceso a los medicamentos para las personas pobres. La industria farmacéutica justifica el establecimiento de estas medidas porque proporcionan un incentivo para desarrollar medicamentos innovadores y porque permiten a la industria recuperar las inversiones realizadas en I+D.
- ✓ También es cierto que se han producido algunos tímidos cambios desde 2002 en Investigación y Desarrollo que se manifiestan en acciones como:
 - De implicación en enfermedades como VIH/SIDA, Tuberculosis y malaria.
 - Iniciativas público-privadas globales, para paliar la falta de incentivos: solo ha comercializado un producto.
 - Desacuerdos en la conveniencia de patentar estos productos.
- ✓ Desde la propia Organización Mundial del Comercio (OMC) se han propuesto medidas para evitar estas condiciones tan estrictas que vienen recogidas en el Acuerdo de Doha, que presenta como lema: *Los pacientes por delante de las patentes*. Este acuerdo tiene como referente las patentes y la salud pública para ayudar a los países más pobres y mejorar su nivel de acceso a los fármacos. Recoge entre sus propuestas las siguientes:
 - Las normas de propiedad intelectual no deberían impedir a los países proteger su salud pública.
 - Fomentar la introducción de los fármacos genéricos para forzar los precios a la baja, dentro del marco de la OMC.
 - Aprobación de un mayor período de transición de los países menos desarrollados para otorgar patentes farmacéuticas hasta el año 2016.
 - Se defendió el uso de los propios mecanismos legales previstos en los ADPIC para promover el acceso universal a los medicamentos:

- La licencia obligatoria (otorgada por un gobierno a productores locales para explotar una patente sin el consentimiento del propietario por diferentes motivos de interés general entre los que se incluye la salud pública, art. 31 del ADPIC);
 - La importación paralela (procurar el medicamento de marca más barato en el mercado global, art. 6 del ADPIC).
- **¿CUÁLES SERÍAN LAS CONSECUENCIAS DE NO ACCEDER A MEDICAMENTOS ESENCIALES?**
 1. No recibir tratamiento.
 2. No hacer tratamiento completo:
 - Por no poder costear todo el tratamiento.
 - Incremento de la resistencia a fármacos de muchas enfermedades infecciosas.
 3. Medicamentos falsificados:
 - Imitan a los auténticos
 4. Medicamentos subestandar.
 - Producidos con poca o ninguna atención a las buenas prácticas de fabricación.
- **REGULACIÓN DEL MERCADO**
 - ✓ Se procura una regulación del mercado mediante la utilización de productos genéricos
 - Supone utilizar los fármacos que ya no están bajo el paraguas de la patente.
 - Tienen un precio más reducido y una línea de comercialización definida
 - ✓ Algunos pretenden resolver esta situación mediante un sistema de donaciones de fármacos, que deben ser desaconsejados por:
 - Se dirigen a un grupo pequeño de personas y suponen una contribución muy limitada a los servicios nacionales de salud
 - La donación se produce en las fechas próximas a la caducidad.
 - Crean el caos en el mercado de los medicamentos a bajo precio al impedir anticipar las necesidades y afectan a la planificación progresiva a lo largo de la cadena de suministro
- **DIFICULTADES PARA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES**
 - **Acceso no equitativo - aproximadamente un 30%** de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos esenciales; en las zonas más pobres de África y Asia esta cifra es de más del 50%.
 - **Reformas sanitarias - en muchos países de ingresos bajos y medianos**, las reformas del sector de la salud han producido una financiación pública insuficiente de la sanidad.
 - **Financiación de los medicamentos - en muchos países de ingresos elevados**, más del 70% de los productos farmacéuticos tienen financiación pública, mientras que en los de ingresos bajos y medianos el gasto público en medicamentos no cubre las necesidades básicas de medicamentos de la mayoría de la población.

En estos países entre un 50% y un 90% de los medicamentos son pagados por los propios pacientes.

- **Costos del tratamiento - los elevados costos de** los tratamientos con nuevos medicamentos esenciales para la tuberculosis, el VIH/SIDA, las infecciones bacterianas y la malaria serán inasequibles para muchos países de ingresos bajos y medianos.
- **Globalización - los acuerdos comerciales** mundiales pueden poner en peligro el acceso a los medicamentos esenciales más recientes en los países de ingresos bajos y medianos.

- **PARA FACILITAR EL ACCESO**

- 1. **Selección y uso racionales de los medicamentos esenciales**

- ✓ Elaborar directrices terapéuticas nacionales basadas en los mejores datos científicos existentes acerca de la eficacia, seguridad, calidad y relación costo-eficacia.
- ✓ Elaborar una lista nacional de medicamentos esenciales basada en las directrices terapéuticas nacionales.
- ✓ Utilizar la lista nacional de medicamentos esenciales en la adquisición, reembolso, formación, donaciones y supervisión.

- 2. **Precios Asequibles**

- ✓ Utilizar información imparcial sobre precios.
- ✓ Permitir la competencia de precios en el mercado local.
- ✓ Fomentar la adquisición al por mayor.
- ✓ Aplicar políticas de genéricos.
- ✓ Negociar precios equitativos para los nuevos medicamentos esenciales para enfermedades prioritarias.
- ✓ Emprender negociaciones de precios para los medicamentos esenciales registrados recientemente.
- ✓ Eliminar derechos, aranceles e impuestos sobre los medicamentos esenciales.
- ✓ Reducir los márgenes de ganancia mediante sistemas más eficientes de distribución y dispensación.
- ✓ Fomentar, cuando proceda y sea factible, la producción local de medicamentos esenciales de calidad garantizada.
- ✓ Incluir en la legislación nacional salvaguardias compatibles con los acuerdos de la OMC sobre los ADPIC, y aplicarlas.

- 3. **Financiación Sostenible**

- ✓ Aumentar la financiación pública de la sanidad, incluida la financiación de los medicamentos esenciales.
- ✓ Reducir los gastos directos del usuario.
- ✓ Ampliar el seguro de enfermedad mediante sistemas nacionales, locales y de los empleadores.
- ✓

- ✓ Dirigir la financiación externa a subvenciones, créditos, donaciones hacia enfermedades concretas con gran impacto en la salud pública.
- ✓ Explorar otros mecanismos de financiación, como la reducción de la carga de la deuda y los fondos de solidaridad.

4. Sistemas de suministro fiables

- ✓ Integrar los medicamentos en el sector de la salud.
- ✓ Crear enfoques mixtos (públicos, privados y de las ONG's) eficientes para la distribución de los suministros.
- ✓ Garantizar la calidad de los medicamentos.
- ✓ Explorar varios sistemas de compra: cooperativas de adquisición.
- ✓ Incluir los medicamentos tradicionales en la prestación de asistencia sanitaria.

ALGUNAS INICIATIVAS

Para establecer una normativa en la regulación del mercado de estos fármacos habrá que considerar estos puntos esenciales:

- ✓ Los problemas de salud comunes de la mayoría de la población pueden tratarse con un pequeño número de medicamentos seleccionados cuidadosamente.
- ✓ Un profesional de la salud usa habitualmente menos de 50 medicamentos diferentes.
- ✓ La formación y la experiencia clínica deberían centrarse en el uso apropiado de este reducido número de medicamentos.
- ✓ La adquisición y otras actividades de suministro pueden llevarse a cabo de forma más eficiente si el número de productos farmacéuticos es limitado.
- ✓ Los pacientes pueden ser mejor informados por los profesionales acerca del uso eficaz de los medicamentos.
- ✓ Países en los que se ha trabajado con buenas prácticas de fabricación

CONCLUSIONES

- ✓ Un bien público mundial no puede ser patentable de manera que unos pocos tengan el monopolio de este bien en detrimento de millones de personas.
- ✓ Los medicamentos esenciales, que hacen posible el ejercicio del derecho humano a la salud y al cuidado médico, no pueden estar sometidos a normas que dificultan su accesibilidad durante al menos veinte años.
- ✓ Se debe reclamar un precio de los medicamentos justo y asequible para una población pobre y para el sistema de salud que los sirve.
- ✓ Sin embargo, no se puede olvidar el gasto y la inversión que supone la investigación farmacéutica y, en consecuencia, habrá que reorientar esta importantísima industria hacia objetivos compatibles con la mejora de la sanidad y la calidad de vida y no únicamente con la maximización a toda costa del beneficio. Quizá sea preciso desarrollar marcos legales y fiscales para estimular la I+D en enfermedades tropicales o establecer alianzas de compradores públicos y privados que incentiven la producción de medicamentos abandonados.

BIBLIOGRAFÍA

- Pécoul B; Chirac P; Truiller P; Pinel J: Acceso a medicamentos esenciales en países pobres, ¿Una batalla perdida? JAMA.1999; 281: 361-367.
- OMS: Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Enero 2004.
- Ausin T: Por el acceso universal a los medicamentos esenciales: En:
<http://www.madrimasd.org/cienciaysociedad/debatesactualidad/historico/default.asp?idforo=GlobalIDI-58>

Visitado el día 5/02/2009

- Rohit Malpani y Mohga Kamal-Yanni. Patentes contra pacientes Cinco años después de la Declaración de Doha. Editado por Oxfam Internacional, Noviembre de 2006.
- Helena Viñes Fiestas: Invertir en la vida: Cómo lograr el acceso a medicamentos esenciales a través de prácticas empresariales responsables. Editado por Oxfam Internacional, noviembre de 2007.

PROFESOR F. JAVIER RIVAS FLORES.
Cátedra de Bioética, Universidad Comillas.
MADRID