







MEDICAMENTOS





LOURDES GIRONA, JOAN ROVIRA
y NÚRIA HOMEDES (eds.)

MEDICAMENTOS

ENTRE LA SALUD Y EL MERCADO

Núria Homedes
Mariano Madurga
Joana Lima Madureira
Joan Rovira
Jaime Espín
Teresa Forcades
Lourdes Girona
Antonio Ugalde
Juan Esteva
Judith Rius
Antoni Esteve
Xavier Seuba
Laura Chaqués

Icaria ✿ Antrazyt
ANÁLISIS CONTEMPORÁNEO

Este libro ha sido impreso en papel 100% Amigo de los bosques, proveniente de bosques sostenibles y con un proceso de producción de TCF (Total Chlorin Free), para colaborar en una gestión de los bosques respetuosa con el medio ambiente y económicamente sostenible.

Diseño de la cubierta: Adriana Fàbregas
Fotografía de la cubierta: equipo de Icaria

© Federación de Asociaciones para la defensa de la Sanidad Pública (FADSP), 2009
www.fdsp.org
© de esta edición
Icaria editorial, s. a.
Arc de Sant Cristòfol, 11-23
08003 Barcelona
www.icariaeditorial.com

Primera edición: noviembre de 2009

ISBN: 978-84-9888-115-8
Depósito legal: B-32.955-2009

Fotocomposición: Text Gràfic

Impreso en Romanyà/Valls, s. a.
Verdaguer, 1, Capellades (Barcelona)

Printed in Spain - Impreso en España. Prohibida la reproducción total o parcial.

ÍNDICE

Prólogo, <i>Germán Velásquez</i>	11
Introducción	15
I. La regulación de los medicamentos, <i>Núria Homedes Beguer, Mariano Madurga Sanz</i>	21
Medicamentos: seguros y eficaces	22
Primera agencia reguladora de medicamentos: la FDA (EEUU)	24
Control de medicamentos en España y en la Unión Europea	33
Procedimientos de registro en la Unión Europea	39
Discusión	43
II. Investigación e innovación, <i>Joana Lima Madureira</i>	47
III. Acceso, financiación y regulación económica de los medicamentos, <i>Joan Rovira Forns, Jaime Espín Balbino</i>	65
Justificación y objetivos	68
El acceso a los medicamentos	69
El mercado de los medicamentos: fallos de mercado e intervención pública	75
Innovación y acceso a los medicamentos	78
Política y gestión de la propiedad intelectual	80
Financiación y regulación de precios de los medicamentos	82

	Retos futuros	87
	Conclusiones	89
IV.	La medicalización de la sociedad, <i>Teresa Forcades Vila</i>	91
	Las nuevas enfermedades	93
	Las enfermedades marginadas	96
	Medicamentos inútiles, nocivos e incluso mortales	101
	Explotación de medicamentos esenciales en condiciones abusivas	103
	Un nuevo proteccionismo industrial	105
	Otros abusos de las grandes compañías farmacéuticas	105
V.	El mercado farmacéutico, <i>Lourdes Girona Brumós</i>	109
	La mercantilización del sector	109
	Desigualdades en el acceso a los medicamentos	111
	Medicalización, promoción y ventas	112
	La publicidad	119
	¿Qué hacer?	121
VI.	La industria farmacéutica innovadora y la política de medicamentos en EEUU, <i>Núria Homedes Beguer, Antonio Ugalde</i>	123
	La industria farmacéutica innovadora	123
	El mercado de medicamentos en EEUU	134
	Conclusión	142
VII.	Principios éticos que deberían informar las políticas farmacéuticas, <i>Juan Esteva de Sagrera</i>	145
	Del enfermo tutelado al paciente autónomo	145
	El uso y abuso de los medicamentos: beneficencia	147
	Medicamentos para todos: justicia	149
	Discusión	155
VIII.	Incentivos par la innovación en medicamentos: el sistema actual y sus alternativas, <i>Judit Rius Sanjuan</i>	159
	Introducción	159
	El actual sistema de incentivo a la innovación	160
	Alternativas y complementos al sistema actual	164
	El proceso de reforma de la OMS	169
	El proceso de negociación	170

	Análisis del resultado	171
	Conclusiones	177
IX.	Acceso a medicamentos, innovación y propiedad intelectual. El compromiso de la industria farmacéutica, <i>Antoni Esteve Cruella</i>	181
	Antecedentes	181
	¿Qué significa, en realidad, «acceso a medicamentos»?	183
	La propiedad intelectual y al acceso a medicamentos. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)	185
	Algunas propuestas probablemente poco realistas	189
	Iniciativas constructivas	192
	Alianzas público privadas	193
	El futuro en el contexto	196
	Conclusiones	197
X.	La aportación del derecho a la salud en el aseguramiento farmacéutico a la luz de la práctica reciente de los estados, <i>Xavier Seuba Hernández</i>	199
	Fármacos, salud pública y derechos humanos	199
	La globalización de los estándares de propiedad intelectual	201
	El derecho a la salud como marco analítico y obligatorio	203
	Aplicación práctica en plano subjetivo	207
	Políticas públicas, derechos humanos y derechos de propiedad intelectual	210
	Conclusiones	217
XI.	Los (nuevos) actores globales de la política farmacéutica, <i>Laura Chaqués Bonafont</i>	219
	Medicamentos y gobernanza global	221
	Funciones de las redes globales en torno al medicamento	229
	¿Hacia un escenario más plural y eficaz?	236
	Epílogo, <i>Carmen Ortiz Ibáñez</i>	241
	Los autores	245



PRÓLOGO

Germán Velásquez*

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 hemos construido los humanos para obtener la mayor ganancia en el menor tiempo posible. Mientras esa «racionalidad» del enriquecimiento rápido sea mayoritaria, el acceso a los medicamentos estará en vilo. Eso nos está conduciendo al suicidio de la especie. Estamos arruinando nuestro propio entorno: nos estamos devorando la cama y la casa, envenenando nuestra propia cisterna, contaminando el oxígeno de nuestro patio.¹

Nunca había tenido el mundo, como sucede en la actualidad, tantas armas terapéuticas para hacer frente a las enfermedades que afligen la humanidad. Al mismo tiempo, millones de personas mueren por falta de medicamentos para los cuales existe la capacidad tecnológica y financiera (por lo menos teórica) para ponerlos a disponibilidad de todos. De los nueve millones de personas que necesitan un trata-

*Director. Secretariado de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual, Ginebra, Suiza.

1. Extraído del Prólogo de Alejandro Angulo Novoa S.J. a la reciente publicación de Germán Velásquez y Carlos Correa «El acceso a los medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas de propiedad intelectual». Ediciones Antropos Ltda. Bogotá, Colombia, noviembre de 2008.

miento de antirretrovirales —ARV— sólo tres lo reciben en los países en desarrollo² y de los diez millones de niños de menos de 5 años que mueren en los países en desarrollo cada año, aproximadamente ocho millones, estima la Organización Mundial de la Salud (OMS), podrían evitarse si tuvieran un acceso regular a medicamentos.³ Todos los esfuerzos actuales son insuficientes.⁴

La carga financiera del gasto en medicamentos en la mayoría de los países en desarrollo recae sobre los individuos y no sobre los seguros de salud (privados o públicos) como ocurre en los países desarrollados. En países donde el ingreso per capita (PPA)⁵ es inferior a 1.000 dólares por año no sólo los individuos sino incluso el Estado no podrá soportar un gasto de un tratamiento con antiretrovirales a un coste de 4 o 5.000 dólares por año. Según las cifras del Banco Mundial más de 1.000 millones de personas viven actualmente en la pobreza extrema (menos de un dólar al día)⁶ y es justamente en estas poblaciones donde encuentran los problemas de salud más graves.

En los últimos años, el debate sobre el acceso a los medicamentos ha sobrepasado las instancias nacionales e internacionales de salud, (Ministerios de salud y OMS) para infiltrarse en instancias nacionales de Comercio o Propiedad Intelectual y en Organizaciones Internacionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Esta obra colectiva refleja muy bien las nuevas perspectivas de este debate.

Hoy en día es reconocido que el actual régimen de protección de patentes, exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC, tiene un impacto

2. Cfr. Informe de la OMS/ONUSIDA/UNICEF 2008.

3. Cfr. Quick J., Hogerzeil H., Velásquez G., Rago L. (2002) «Veinticinco años de medicamentos esenciales» Boletín de la OMS, 80 (11).

4. Resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud. «Estrategia Mundial y plan de acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual», Ginebra, mayo de 2008.

5. Producto Interno Bruto (PIB) a valores de Paridad de Poder Adquisitivo (PPA) per cápita significando la suma de todos los bienes y servicios finales producidos por un país en un año, dividido por la población promedio del mismo año.

6. Véase <http://go.worldbank.org/MVH3AJAGC0>

significativo sobre el sector farmacéutico y más concretamente sobre los precios de los medicamentos pudiendo así entorpecer el acceso de poblaciones pobres en los países del Sur. Es preocupante además que normas incluidas en el ADPIC no son necesariamente adecuadas para los que están haciendo un esfuerzo para responder a las necesidades de salud y desarrollo. Las patentes son el principal determinante de los precios de los medicamentos y el Acuerdo sobre los ADPIC exige que todos los países miembros de la OMC otorguen una protección exclusiva de patente por un período de 20 años.

La Comisión de Reino Unido sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR), en su informe 2002, recomendó a los países a «asegurar que sus regímenes de protección a la propiedad intelectual no fueran en contra de sus políticas de salud pública y que fueran consistentes y dieran apoyo a tales políticas de salud.»⁷ Aun cuando el Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los miembros de la OMC a dar protección de patentes a los medicamentos, también les permite tomar ciertas medidas de interés social, tales como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas, las excepciones a los derechos de patentes, la definición de los criterios de patentabilidad —medidas que pueden anular o limitar los derechos de patente bajo determinadas condiciones—. Estos mecanismos, en efecto, han sido puestos en práctica por los países desarrollados como un recurso para balancear el derecho de patentes con el interés público, de estimular la competencia, proteger a los consumidores, y en el caso de los productos farmacéuticos, permitir la sustitución con genéricos y promover el acceso a medicamentos, asegurando que el coste esté al alcance del presupuesto disponible del Estado o de los consumidores.

Las tensiones entre la salud pública y las nuevas reglas en propiedad intelectual introducidas por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC empiezan con la demanda de las 39 transnacionales farmacéuticas a la ley de medicamentos del África del sur. La entrada del tema del acceso al medicamento al Consejo de los ADPIC de la OMC, en junio de 2001 se concluye con la declaración de Doha sobre la

7. UK CIPR Commission on Intellectual Property Rights, executive summary, p.14, Londres 2002.

Salud Pública y el acuerdo de los ADPIC. Doha, es sin duda un momento importante de este debate internacional pero Doha contribuye a aumentar la tensión en la medida que un punto importante queda sin resolver y el mandato de la conferencia ministerial de encontrar una solución expedita para el llamado párrafo 6, toma varios años y aun actualmente en 2009, el asunto no está definitivamente resuelto. La enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 31 bis) no ha sido todavía ratificada por las tres cuartas parte de los miembros de la OMC. Aunque el problema del párrafo 6, no es la ratificación, sino más bien la complejidad del sistema que lo hace poco viable, cuando habría soluciones mucho más sencillas. La inclusión de restricciones del uso de las flexibilidades de los ADPIC en los tratados bilaterales de libre comercio, TLC firmados por varios países con EEUU y posteriormente con la UE, agudizan la tensión entre la salud pública y las reglas internacionales en propiedad intelectual.

Esta obra colectiva analiza, desde diferentes puntos de vista, expresados por reconocidos expertos en la materia, los nuevos desafíos a los que se enfrenta hoy el acceso a los medicamentos. De este modo, el libro ofrece un amplio abanico de perspectivas que da cabida a voces tan distintas como las procedentes del ámbito de los derechos humanos, de la industria, de la prestación hospitalaria, de la academia y del activismo de las ONG. Elementos clásicos de las políticas de medicamentos como el uso racional, la selección o los aspectos relacionados con la calidad siguen siendo un elemento importante, pero son conocidos y se dispone de herramientas eficaces suficientemente elaboradas. De nuevo, la obra que se presenta aborda algunos de estos elementos. Ante los nuevos desafíos que presenta la globalización y la reciente crisis mundial financiera, es necesario analizar, profundizar y elaborar nuevas estrategias y herramientas y aquí radica la importancia del presente trabajo colectivo. Para quien ha seguido de cerca la trayectoria académica de algunos de los autores de este libro, es un honor escribir estas líneas introductorias e invitar a los lectores a conocer más de cerca los distintos puntos de vista de un tema tan importante como es el acceso a la salud y a los medicamentos.

INTRODUCCIÓN

En este libro pretendemos ofrecer una visión del mundo del medicamento que, si bien no es completa, creemos que puede orientar a quien quiera conocer el complejo mundo en el que se inserta y las tensiones que lo afectan. Durante los últimos años la globalización del sector, la fusión de las grandes empresas farmacéuticas, la consolidación de organismos e instituciones supranacionales, la aparición de pandemias como el sida, y la sensibilización de amplios sectores de la sociedad, han puesto en la palestra las contradicciones del sistema, lo que, ante la rigidez legislativa y el predominio del poder de la industria ha facilitado la aparición de nuevos actores en el escenario de la política farmacéutica: las ONG y algunas fundaciones, públicas y privadas, que han permitido acceder a los medicamentos a sectores importantes de los países en desarrollo, han desarrollado un análisis crítico de la situación actual y reclamado soluciones para lograr un acceso equitativo para los países y grupos de población más desfavorecidos.

Sin embargo, el monopolio que tiene la industria en campos como en el de la investigación, comercialización y promoción de los medicamentos, hace que el sector sanitario dependa en gran medida de sus decisiones. Así, el predominio del que han gozado en los últimos años en la formación continuada del personal facultativo, les ha permitido realizar una promoción interesada, favoreciendo la utilización de nuevos medicamentos, habitualmente más costosos que los que reemplazan, pero no siempre más efectivos y a menudo más inseguros. Esta asimetría en la información y promo-

ción de fármacos sesga sin duda la información suministrada, pudiendo ser incluso perjudicial para la salud de los pacientes.

Sólo un mayor predominio de la investigación y la información independientes y un mayor papel regulador de los organismos gubernamentales nacionales e internacionales, permitirá situar el medicamento al servicio prioritario de la salud pública.

Las nuevas iniciativas llevadas a cabo desde la OMS, tal como la creación del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG, sus siglas en inglés) abren un futuro de esperanza para el acceso a medicamentos en los países en vías de desarrollo.

Pero los problemas de acceso y sostenibilidad afectan también a los países desarrollados. Los precios de los nuevos fármacos, especialmente los tratamientos oncológicos y los de las enfermedades «raras», dificultan su acceso, si no hay un sistema público que garantice la prestación farmacéutica gratuita y cuestionan la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud que intentan garantizarla.

Partiendo de la premisa de que el objetivo final de la investigación farmacéutica debería ser la obtención de los medicamentos que la sociedad necesite y que la sociedad pueda pagar, el actual sistema de innovación farmacéutica ha fracasado, especialmente para los países en desarrollo.

El sistema no ha respondido a las necesidades de salud y muchos de los medicamentos se comercializan a un precio demasiado elevado para ser asequibles para pacientes y gobiernos.

Se requiere identificar estrategias que conjuguen la innovación en farmacoterapéutica con medidas para mejorar el acceso y conseguir que todos tengan acceso a los medicamentos que necesitan.

En el libro hemos intentado tratar los aspectos más relevantes:

Núria Homedes y **Mariano Madurga** resumen los procesos que se utilizan para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y describen la evolución y los retos que enfrentan las agencias reguladoras con mayor impacto en nuestro medio: la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la Agencia Española de Medicamentos (AGEMED) y señalan algunos factores que cuestionan su papel como garantes de la seguridad e intereses de los con-

sumidores frente a los intereses y posibles conductas inapropiadas por parte de los proveedores.

El trabajo de **Joana Lima** se centra en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y el resultado perseguido: la innovación farmacéutica. Después de describir las principales fases del proceso la autora señala algunas de las disfunciones e ineficiencias que lo acompañan, incluyendo los incentivos perversos y conflictos de intereses en las partes implicadas.

Joan Rovira y **Jaime Espín** abordan en su capítulo el tema del acceso a los medicamentos como objetivo de las políticas de salud y como este se ve afectado por la financiación y la regulación económica del mercado de medicamentos. Especial atención merece el hecho de que las políticas de financiación y regulación aplicadas en los países en desarrollo perderán progresivamente su ya limitada efectividad como consecuencia de los mayores niveles de monopolización que generará la introducción de los estándares de protección de la propiedad intelectual establecidos por el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y por posteriores acuerdos comerciales bilaterales y regionales.

Teresa Forcades destaca algunos de los aspectos más criticables y conflictivos del sector tales como la progresiva medicalización de problemas sociales y las consecuencias sobre la salud, la desatención a determinadas enfermedades, especialmente las que afectan a los países más pobres, así como el despilfarro que supone que la industria dedique un gran volumen de recursos a enfermedades para las que ya existen tratamientos adecuados y al desarrollo de medicamentos que no hacen una aportación terapéutica significativa respecto a los ya existentes.

Lourdes Girona expone una visión de los problemas desde la perspectiva asistencial, y especialmente desde la medicina hospitalaria, donde se están experimentando, posiblemente, los mayores incrementos de precio de los nuevos medicamentos con las consiguientes tensiones sobre los presupuestos de farmacia y las demandas

asistenciales, tensiones que anuncian ya problemas en el acceso a los medicamentos en los países de nuestro entorno.

Núria Homedes y Antonio Ugalde presentan las características de la industria farmacéutica innovadora, su conducta y su impacto en Estados Unidos, así como las acciones que el gobierno federal, los gobiernos estatales y los organismos no gubernamentales han adoptado para reducir los costes de los medicamentos y mejorar el acceso. Un conocimiento y análisis adecuado de la situación en este país es esencial para entender los problemas globales del sector, ya que EEUU supone casi la mitad del mercado farmacéutico mundial y una proporción todavía mayor de las actividades de investigación y desarrollo.

Juan Esteva revisa los principios éticos que deberían informar las políticas farmacéuticas nacionales y globales, especialmente en lo que respecta a la autonomía del paciente, el principio de beneficencia y el acceso equitativo a los medicamentos, poniendo de relieve cómo las recientes tendencias hacia la armonización al alza de los estándares de propiedad pueden constituir un obstáculo creciente a dicho acceso.

Judit Rius aborda las limitaciones e ineficiencias de los actuales mecanismos para promover la innovación y apunta a la necesidad de cambiar el enfoque de la protección de la propiedad intelectual a un sistema de promoción de la innovación, donde la propiedad intelectual y los derechos exclusivos —que no son ya el único ni tampoco el mejor mecanismo del que se dispone— no se valoren como un fin en sí mismos, sino en la medida en que contribuyan a promover de forma eficiente la innovación socialmente necesaria. Al falso dilema de «innovación o acceso» se opone el objetivo de «innovación con acceso». Se describen algunas propuestas innovadoras, tales como los premios, la línea de separación entre los mercados de innovación y los mercados de productos y el proceso institucional que ha apoyado este enfoque en los últimos años.

Antoni Esteve proporciona una visión desde la industria de los problemas de acceso a medicamentos en los países en vías de desa-

rrollo en el contexto de la Organización Mundial de la Salud y el Grupo Intergubernamental de Trabajo sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG) y el compromiso de la industria farmacéutica en los objetivos de acceso.

Xavier Seuba plantea la articulación de las relaciones entre salud pública, propiedad intelectual y derechos humanos en un marco jurídico adecuado, el derecho internacional de la salud, que permita responder a las tensiones existentes entre las normas de cada uno de los regímenes aplicables a dicho ámbito, de forma que se garantice en todo caso la preservación de bienes jurídicos tan esenciales como son la protección de la salud pública y del derecho a la salud.

Laura Chaqués analiza el cambio que se está produciendo en la forma de gobernar la política farmacéutica a escala global. El objetivo es identificar al creciente volumen de actores que participan en la definición y desarrollo de aspectos clave de la política farmacéutica en el ámbito internacional; explicar qué funciones realizan estos actores, las relaciones que existen entre ellos, así como los factores que contribuyen a consolidar su influencia en la política global de medicamentos.

Esperamos que este trabajo contribuya al necesario debate sobre las políticas nacionales e internacionales de medicamentos y ayude a informar y concienciar a las partes implicadas de la necesidad de lograr consensos y líneas de acción para avanzar simultáneamente hacia los objetivos de innovación y acceso equitativo.

LOURDES GIRONA
JOAN ROVIRA
NÚRIA HOMEDES