



Cuando los medicamentos dejan de funcionar

Aumenta la movilización por un plan mundial de lucha contra la resistencia a los antibióticos

Cada año mueren millones de personas porque los antibióticos son cada vez menos eficaces para tratar enfermedades como la tuberculosis, la neumonía, la influenza e infecciones estomacales graves.

La resistencia a los antibióticos ha alcanzado proporciones críticas en todo el mundo. Los gobiernos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) están preparando planes de acción. ¿Será esto suficiente? ¿Será demasiado tarde?

• Págs. 2 a 3



La cepa E. coli enterohemorrágica (EHEC) provoca diarrea, afecta los glóbulos rojos y los riñones, y es resistente a los antibióticos.

Los ministros de salud del mundo deciden elaborar un plan de acción para fomentar un uso responsable de los medicamentos

• Págs. 4 a 5

El Centro del Sur pide un alto a la presión de los Estados Unidos para que los países del Sur no hagan uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC

• Págs. 9 a 11

Diagnóstico de la salud en el mundo

• Págs. 6 a 7

Análisis «post mórtem» de la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud

• Págs. 7 a 9



Cuando los medicamentos dejan de funcionar

Ante el agravamiento del problema de la resistencia a los antibióticos se impone con urgencia la puesta en marcha de un plan de acción mundial.

Por Martin Khor

Los dirigentes políticos comienzan a preocuparse por el creciente problema de la resistencia a los antibióticos, pero no lo suficiente como para hacerle frente.

Cada vez hay más muertes por enfermedades polifarmacorresistentes; es decir, ningún tratamiento puede eliminar las bacterias que las producen.

Nos enfrentamos a un futuro en el que los antibióticos no funcionarán y nuestra generación o la de nuestros hijos no sobrevivirá a enfermedades como la tuberculosis, el cólera, a formas mortales de la disentería o a las infecciones contraídas en el hospital.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) examinará en mayo durante su Asamblea Mundial anual una resolución sobre la resistencia a los antimicrobianos que comprende la elaboración de un plan de acción. Aunque ya habido antes resoluciones al respecto, ninguna se ha traducido en medidas concretas.

Puede que este año las cosas sean diferentes ya que países poderosos como el Reino Unido ya se han convencido de que los años de inacción

han hecho que el problema adquiera proporciones alarmantes.

El Instituto Real de Asuntos Internacionales Chatham House, con sede en el Reino Unido, celebró junto con el Geneva Graduate Institute dos reuniones sobre este tema, una en octubre de 2013 y una el mes pasado, ambas presididas por la directora de salud pública de Inglaterra, Sally Davies.

Esta extraordinaria mujer ha abandonado la campaña contra la resistencia a los antibióticos tanto desde una perspectiva personal como profesional. En un libro publicado recientemente titulado *The drugs don't work* (los medicamentos no funcionan), señala que en 2012 decidió centrar su informe anual sobre la salud en las enfermedades infecciosas.

«No me atemorizo fácilmente, pero lo que descubrí me asustó no solo como doctora sino como madre, esposa y amiga. La conclusión de nuestro trabajo es simple: estamos perdiendo la batalla contra las enfermedades infecciosas. Las bacterias oponen resistencia y se están volviendo inmunes a la medicina moderna. En pocas palabras, los medicamentos dejarán de funcionar».

Según Davies, los antibióticos aumentan unos 20 años nuestra esperan-

za de vida y durante casi 70 años nos han permitido sobrevivir a infecciones y a operaciones potencialmente mortales pero, dice Davies en su libro, «lo cierto es que hemos abusado de ellos no solo como pacientes, como doctores y como viajeros sino también en nuestros alimentos».

«No se han descubierto nuevas clases de antibacterianos en 26 años y las bacterias están resistiendo, puede que dentro de unas cuantas décadas comencemos a morir de las infecciones más banales contraídas en el hospital y de males que hoy pueden tratarse fácilmente».

En las dos reuniones del Chatham House a las que asistí, los diferentes aspectos de esta crisis y las medidas que podrían tomarse fueron objeto de discusión. Estas son algunas de las medidas necesarias a mi juicio, que expuse en una de las reuniones:

- Realizar más trabajos de investigación sobre las causas de la resistencia y de su propagación, como en el caso de la aparición de genes resistentes a los antibióticos de la enzima metalo-beta-lactamasa-1 (NDM-1), que acelera la resistencia de las bacterias y propaga esta resistencia entre las bacterias.

- Realizar estudios en todos los países para determinar la prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las bacterias que causan diversas enfermedades.

- Elaborar directrices y normas en todos los países para orientar a los médicos sobre cuándo (y cuándo no) recetar antibióticos e informar a los pacientes cómo utilizarlos adecuadamente.

- Elaborar normativas para las compañías farmacéuticas sobre la comercialización ética de sus medicamentos y para evitar la promoción, a los médicos o al público, que da lugar a un uso excesivo.

- Educar al público sobre la manera adecuada de usar los antibióticos y de los casos en los que no deben utilizarse.

- Prohibir el uso de antibióticos en animales y en piensos para favorecer el crecimiento de los animales (con fines de lucro) y limitar su uso en los animales solo para tratar enfermedades.



La nueva cepa de la E. coli (E. coli 0104), que causa diarrea sanguinolenta y afecta los glóbulos rojos y los riñones, es resistente a los antibióticos.



El regreso del paludismo en países como Venezuela preocupa considerablemente a las autoridades sanitarias.

- Promover (y financiar) el desarrollo de nuevos antibióticos de manera que los nuevos medicamentos no sean propiedad exclusiva de las compañías farmacéuticas.

- Garantizar que los ciudadanos en general y especialmente los pobres de los países en desarrollo, tengan acceso a los nuevos medicamentos que de otro modo serían muy costosos y por lo tanto, solo accesibles a los ricos.

Con respecto al primer punto, un descubrimiento nuevo y alarmante ha sido el de una enzima, conocida como NDM-1, que tiene la capacidad de alterar las bacterias y hacerlas altamente resistentes a todos los medicamentos conocidos.

En 2010 se detectó la NDM-1 solo en dos tipos de bacterias: la *Escherichia coli* (E.coli) y la *Klebsiella pneumoniae*.

Se descubrió que la NDM-1 puede saltar fácilmente de un tipo de bacteria a otro. En mayo de 2011, científicos de la Universidad de Cardiff que divulgaron por primera vez la existencia de esta enzima, descubrieron que ha estado saltando entre varias especies de bacterias a una gran velocidad y que tiene la cualidad de saltar sin problema de una especie a otra.

Cuando fue detectada por primera vez en 2006, la NDM-1 se encontró únicamente en la E.coli, pero desde entonces los científicos han descubierto esta enzima en más de 20 especies diferentes de bacterias. La NDM-1 puede pro-

pagarse a una velocidad sin precedentes, lo que hace farmacorresistentes un número cada vez mayor de especies de bacterias.

También en mayo de 2011, un brote de una enfermedad mortal causado por una nueva cepa de la E.coli causó la muerte de 20 personas y afectó otras 2.000 en Alemania.

Aunque la E.coli «normal» generalmente produce dolores de estómago leves, la nueva cepa, E. coli enterohemorrágica (EHEC), causa diarrea sanguinolenta y cólicos abdominales y en los casos más graves, daña los glóbulos rojos y los riñones. El principal problema es que estas bacterias son resistentes

tes a los antibióticos.

Asimismo, hay un rebrote de tuberculosis. La OMS calcula que en 2011 hubo en el mundo medio millón de casos nuevos de tuberculosis multi-resistente (TB-MDR) lo que significa que la mayor parte de los medicamentos utilizados son ineficaces.

Además, un 9% de casos de TB-MDR puede convertirse en tuberculosis extremadamente drogoresistente (TB-XDR), invulnerable a otras dos clases más de medicamentos y por lo tanto, potencialmente mortal.

Investigaciones realizadas en Asia Sudoriental demuestran que algunas cepas del paludismo se están volviendo resistentes a los medicamentos.

En 2012, la Directora General de la OMS, Margaret Chan, advirtió del peligro de que todos los antibióticos creados hasta ahora se vuelvan ineficaces.

«Una era posterior a los antibióticos supone el final de la medicina moderna tal como la conocemos. Afecciones tan comunes como la amigdalitis estreptocócica o una lastimadura en la rodilla de un niño pueden volver a ser mortíferas».

La Asamblea Mundial de la Salud que tendrá lugar en mayo es una oportunidad que no debe desperdiciarse de poner finalmente en marcha un plan mundial para afrontar esta crisis.

Martin Khor



Una mujer recibe un tratamiento contra la tuberculosis en Mumbai (India). Los pacientes que han contraído tuberculosis farmacorresistente deben tomar unas 20 píldoras diarias durante dos años y aplicarse diariamente una dolorosa inyección durante ocho meses. Entre los efectos secundarios del tratamiento están las náuseas, dolores corporales, infecciones cutáneas, alucinaciones, depresión y sordera.

Los ministros de salud del mundo deciden elaborar un plan de acción para fomentar un uso responsable de los medicamentos

Con la resolución de los ministros de salud en la Asamblea Mundial de la Salud que prevé la elaboración de un plan de acción mundial de lucha contra la resistencia a los antibióticos nace la esperanza de que se adopten pronto medidas concretas y eficaces.

mundial para prevenir el abuso y el uso indebido de los antibióticos, por lo que el desarrollo de resistencias en las bacterias ha alcanzado proporciones críticas.

Dirigentes del ámbito de la salud como la Directora General de la OMS, Margaret Chan y la directora de salud pública de Inglaterra, Sally Davies, dieron la señal de alarma al afirmar que la crisis actual supone un retroceso a la era anterior a los antibióticos y millones de personas morirán de enfermedades que hoy en día son curables o de infecciones contraídas en operaciones banales por la resistencia de las bacterias.

El delegado de salud de Malasia, uno de los países que apoyó la resolución en la Asamblea Mundial de la Salud, destacó la importancia de la concienciación y la adopción de medidas al más alto nivel. Asimismo, puso de relieve la necesidad de medidas concretas, particularmente en materia de saneamiento e higiene, del uso de vacunas cuando sea posible, de la innovación en la prestación de servicios, así como de programas sanitarios de promoción y comunicación para cambiar la cultura actual del uso de antimicrobianos.

Ghana, en representación de África y la India expresaron las preocupaciones comunes de los países en desarrollo. El plan de acción mundial debe tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo, entre ellas apoyo para la aplicación de las medidas en estos países y acceso a los nuevos antibióticos a precios asequibles.

Este último punto es una de las cuestiones fundamentales del debate sobre la resistencia a los antibióticos. La situación es bastante preocupante ya que desde mediados de la década de los ochenta no se han descubierto nuevas clases de antibióticos y no hay garantía de que se descubran pronto.



Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra (Suiza) en mayo de 2014.

Aumenta la movilización para lograr que los médicos prescriban y los pacientes usen los medicamentos adecuadamente y poder frenar así la creciente ineficacia de los antibióticos en el tratamiento de infecciones peligrosas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recibido recientemente la misión de elaborar un plan de acción mundial de lucha contra la resistencia a los antibióticos, considerada por los expertos y responsables mundiales de la salud como «el fin de la medicina moderna», si no se toman medidas al respecto.

Los ministros de salud le han pedido a la OMS que presente un plan en el plazo de un año, cuyo borrador deberá estar listo para enero de 2015.

En una resolución adoptada el mes pasado durante la Asamblea Mundial de la Salud, la OMS acordó acelerar los

esfuerzos destinados a la elaboración de planes nacionales para contener la resistencia a los antibióticos y a otros antimicrobianos.

La resistencia a los antibióticos vuelve estos medicamentos ineficaces para el tratamiento de un número cada vez mayor de pacientes que padecen infecciones estomacales, cutáneas y respiratorias o enfermedades graves como tuberculosis, paludismo, neumonía y gonorrea.

También se ha vuelto más común que los pacientes contraigan en los hospitales, y en particular durante una cirugía, infecciones difíciles de tratar causadas por peligrosos gérmenes ultraresistentes como el *Staphylococcus aureus* resistente a la metacilina (SARM).

Aunque este problema se conoce desde hace varios decenios, es poco lo que se ha hecho a nivel nacional o

Gente de todo el mundo quedaría indefensa contra las bacterias ultrarresistentes ya que los antibióticos actuales se están volviendo resistentes y podrían ser ineficaces dentro de algunos años.

Además, aunque se descubran y se vendan nuevos antibióticos lo más probable es que gocen de protección de patente y que sean tan costosos que la mayoría de las personas, sobretodo de países en desarrollo, no puedan comprarlos.

Los países en desarrollo le han pedido a la OMS que se asegure de que su plan de acción tenga en cuenta estas cuestiones. El Reino Unido, país que ha abanderado la lucha contra la resistencia, les aseguró a la India y a África que las cuestiones que les preocupan serán estudiadas.

De acuerdo con la resolución de la OMS el plan de acción deberá incluir propuestas sobre un plan nacional para luchar contra la resistencia, reforzar la vigilancia y la capacidad de los laboratorios, garantizar acceso a los medicamentos, mejorar la prevención de infecciones y promover la investigación para descubrir nuevos antibióticos.

Es importante señalar que el plan deberá abordar igualmente la manera de que los países «regulen y promuevan el uso racional de los medicamentos, también en el ámbito de la ganadería y garanticen un tratamiento adecuado a los pacientes».

Justo antes de la Asamblea Mundial de la Salud se reunieron en la sede del Centro del Sur en Ginebra 50 grupos del ámbito de la salud de los Estados



Un doctor intenta romper la defensa de las bacterias pero estas oponen una férrea resistencia: esta imagen representa muy la realidad de nuestro tiempo.

Unidos, de países asiáticos como Malasia y países africanos, europeos y latinoamericanos, para formar una coalición de resistencia a los antibióticos (Antibiotic Resistance Coalition) a fin de promover la adopción de medidas para frenar el aumento de la resistencia.

Estas son algunas de las medidas que promueve la coalición:

- Eliminar el uso de antibióticos para favorecer el crecimiento del ganado. La resistencia de las bacterias en el ganado generada por el uso extendido de antibióticos en los animales se transmite a los humanos por medio de la cadena alimentaria.
- Prohibir prácticas nocivas como la promoción de los antibióticos por medio de incentivos al personal médico para que prescriba su uso de manera indebida o abusiva.

- Proporcionar directrices a los hospitales y a los médicos del sector privado sobre el uso adecuado de los antibióticos en el tratamiento de los pacientes.

- Elaborar un sistema exhaustivo de supervisión del uso médico y en explotaciones agrícolas y de las tendencias en relación con la resistencia de varios patógenos.

- Apoyar la innovación para el desarrollo de nuevos antibióticos de forma que los costos de investigación y desarrollo no incidan en el precio de los medicamentos y estos puedan ser asequibles.

Aunque la iniciativa de la Asamblea Mundial de la Salud para la creación de un plan de acción mundial recibió un amplio apoyo, también existe el riesgo de que este plan se quede en el papel y no se llegue a poner en marcha.

De ahí que el hecho de que la sociedad civil adelante una campaña para advertir sobre los peligros de la resistencia a los antibióticos y sobre la necesidad de adoptar medidas de diversa índole sea esperanzador.

Con un plan mundial de acción y la participación activa de organizaciones no gubernamentales (ONG) crece por fin la ilusión de que tome más en serio en el futuro el problema de la resistencia a los antibióticos.

Martin Khor



El uso de antibióticos para acelerar el crecimiento y engorde de las aves es una práctica común en las granjas avícolas de producción masiva.

Diagnóstico de la salud en el mundo

En su 67ª Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) examinó la situación sanitaria en el mundo, impulsó la cobertura sanitaria universal y se comprometió a tomar medidas contra la resistencia a los antibióticos y contra varias enfermedades.



OMS/Violaine Martin

Ceremonia de apertura de la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra.

Por Martin Khor

La Asamblea Mundial de la Salud es la principal conferencia internacional sobre políticas de salud pública celebrada cada año en Ginebra (Suiza) por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a la que asisten ministros y altos funcionarios de salud y representantes de organizaciones no gubernamentales (ONG).

Es igualmente la ocasión de presentar y debatir problemas emergentes y apremiantes de salud pública y se adoptan planes de acción.

La Asamblea de este año, que finalizó el 24 de mayo y a la que asistieron 3.500 participantes, concluyó con una cifra sin precedentes de cuestiones debatidas y de resoluciones adoptadas.

Una de las expresiones más escuchadas durante la Asamblea fue «cobertura sanitaria universal» ya que tanto la OMS como varios gobiernos proponen que sea uno de los objetivos de la agenda para el desarrollo después de 2015 de las Naciones Unidas.

No existe una definición precisa de

la expresión, pero para muchos significa que todas las personas, incluidos los pobres, tienen derecho al acceso a tratamiento médico y a otros servicios de salud.

La falta de recursos no debe ser un motivo para privar a alguien de cobertura en el sistema de salud y nadie debería tener que pasar dificultades económicas para poder pagar, o pagar demasiado, por un tratamiento.

La cobertura sanitaria universal es pues, un concepto muy interesante, similar al lema «Salud para todos en el año 2000» adoptado en la década de los años ochenta por la OMS como un objetivo general que tiene sus raíces en el «derecho a la salud», uno de los derechos humanos reconocidos por las Naciones Unidas.

La cobertura sanitaria universal fue el centro de la discusión de un grupo especial sobre la agenda para el desarrollo después de 2015 de las Naciones Unidas celebrada en el transcurso de la Asamblea. La Directora General de la OMS, Margaret Chan, afirmó que existen varias maneras de financiar y de lograr la cobertura sanitaria universal y

a cada país le corresponde escoger su propio modelo.

La adopción de la cobertura sanitaria universal sería un gran paso adelante hacia la equidad (otro término escuchado frecuentemente durante la Asamblea) en el sistema de salud, pero queda pendiente una cuestión importante que es cómo lograrlo y en particular, cuál será el método de financiación.

En su resolución sobre la salud en la agenda para el desarrollo después de 2015, la Asamblea propuso dar prioridad a la salud del recién nacido, a las enfermedades no transmisibles, a la salud mental, a las enfermedades tropicales desatendidas y al logro de los presentes Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) relacionados con la salud.

También destacó la importancia de la cobertura sanitaria universal y del fortalecimiento de los sistemas de salud.

La Asamblea también adoptó una resolución sobre la resistencia a los antibióticos después de que un gran número de delegados manifestara su preocupación por el hecho de que la creciente resistencia de las bacterias a los medicamentos dificulta el tratamiento de muchas enfermedades.

La OMS publicó recientemente un informe que demuestra la creciente prevalencia de la resistencia a los antibióticos en las bacterias que causan enfermedades como tuberculosis, neumonía, diarrea, paludismo, enfermedades cutáneas y gonorrea. El informe advierte además de la amenaza de una era posterior a los antibióticos en la que los medicamentos serán ineficaces para curar las enfermedades infecciosas.

La resolución insta a los gobiernos a promover un uso responsable de los medicamentos y a fortalecer los sistemas de gestión farmacéutica, a respaldar la investigación para ampliar la vida útil de los medicamentos existentes y a promover el desarrollo de nuevos antibióticos y la formulación de nuevos métodos de diagnóstico.

Se ha encargado a la OMS el desarrollo en el plazo de un año de un plan

de acción mundial de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos que tenga en cuenta el uso racional de los medicamentos, el refuerzo de la vigilancia, el acceso a los medicamentos y el descubrimiento de nuevos fármacos.

La Asamblea adoptó por primera vez en su historia un plan de acción para poner fin a las muertes neonatales y a la mortinatalidad prevenibles de aquí a 2035 e instó a los países a fijarse como objetivo reducir la tasa de mortalidad neonatal a menos de 10 por 1000 y de mortinatalidad a menos de 10 por 1000 para 2035.

Cada año mueren en el primer mes de vida casi tres millones de niños y se calcula que hay 2,6 millones de mortinatos (fallecidos en el último trimestre de la gestación o durante el parto). Muchas de estas muertes podrían prevenirse.

Los objetivos del plan exigen que todos los países inviertan recursos en la atención de alta calidad para todas las mujeres y todos los recién nacidos antes, durante y después del parto.

La Asamblea aprobó igualmente la estrategia de la OMS para ayudar a los países a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, que se apoya en los principios de selección de un número limitado de medicamentos basada en criterios científicos, adquisición eficiente, precios asequibles, sistemas de distribución eficaces y uso racional de los medicamentos.

También se adoptó una estrategia mundial para la tuberculosis, cuyo objetivo es acabar con la epidemia mundial de esta enfermedad y cuyas metas son reducir la mortalidad por tuberculosis en un 95% y reducir los nuevos casos en un 90% para 2035.

La tuberculosis sigue siendo una enfermedad mortal. En 2012 la cifra de nuevos casos fue de 8,6 millones; 1,3 millones murieron por esta causa y hubo 450.000 nuevos casos de tuberculosis multirresistente.

También se trató la cuestión de las enfermedades no transmisibles y en particular las relacionadas con el régimen alimentario. En su discurso de inauguración, la Directora General de la OMS, Margaret Chan, señaló que la obesidad en la infancia es un problema creciente, en particular en los países en desarrollo y anunció la creación de una comisión de alto nivel sobre la lucha contra la obesidad en la infancia.

Otro tema que se discutió en la Asamblea fue la difícil situación sanitaria de los países de ingresos medianos. La Sra. Chan afirmó que alrededor del 70% de los pobres en el mundo viven en países de ingresos medianos y planteó el interrogante de si los países aplican políticas que aseguren un reparto justo de los beneficios: «De no ser así, el mundo conocerá un número cada vez mayor de países ricos repletos de poblaciones pobres», aseguró.

Pero no solo las políticas internas

afectan a los pobres. Un acto paralelo organizado por ONG de salud se centró en el problema de los países de ingresos medianos que son excluidos de esquemas como la distribución de medicamentos gratuitos o de normas más flexibles sobre patentes para ayudar a los pobres, reservados en general para países de renta baja.

Sin embargo, la mayoría de las personas pobres del mundo vive en países de ingresos medianos, muchos de ellos con poblaciones grandes.

Algunos países en desarrollo expresaron su frustración por las críticas injustas de los Estados Unidos por tener leyes sobre patentes cuyo principal objetivo es que los medicamentos sean asequibles para el público.

En otro discurso, la Directora General de la OMS también criticó los acuerdos de libre comercio que les permiten a las empresas tabacaleras impugnar medidas tomadas por los gobiernos para reducir la venta de cigarrillos.

Entre los temas tratados durante la Asamblea Mundial de la Salud figuran también el autismo, la psoriasis, un plan de acción mundial sobre discapacidad, los cuidados paliativos, la financiación para investigación y desarrollo para enfermedades que afectan a los países en desarrollo, el fortalecimiento de la reglamentación farmacéutica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Análisis «post mórtem» de la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud

Por Germán Velásquez

La 67.^a Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) tuvo lugar en Ginebra (Suiza) del 19 al 24 de mayo de 2014. A lo largo de la semana que duró la Asamblea, las delegaciones de los 194 Estados miembros de la OMS debatieron sobre 75 puntos del orden del día, 15 decisiones y 20 resoluciones.

Este artículo presenta algunas observaciones «post mórtem» con base en las

discusiones en torno a varias de las cuestiones clave del orden del día de la Asamblea.

La primera observación general es que los puntos del orden del día reflejaban muy poco las discusiones que los países vienen manteniendo desde hace varios años sobre cuestiones prioritarias para la OMS. El orden del día de la Asamblea Mundial de la Salud debería limitarse a 20 o máximo 25 puntos que reflejen las prioridades mundiales en materia de salud. Lo menos que puede

decirse es que es imposible tratar 75 puntos en profundidad y con la seriedad requerida.

Con relación a la estructura y a la metodología de la Asamblea, hubo debates de fondo en dos grandes comités: el Comité A (para asuntos técnicos) y el Comité B (para asuntos administrativos). Al tiempo que se celebraban debates de fondo en los comités con la participación de expertos técnicos de varias delegaciones, los ministros y los jefes de las delega-

ciones pronunciaban discursos ante unos cuantos amigos cercanos en una sala de reuniones plenarias prácticamente vacía. Sin embargo, este año esta misma sala se llenó con ocasión del discurso de apertura de Melinda Gates ante la Asamblea durante más de 20 minutos. La participación de Melinda Gates como oradora invitada fue duramente criticada por las ONG presentes en la reunión: «Las organizaciones abajo firmantes expresamos nuestra enérgica protesta por la decisión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de invitar a Melinda Gates (de la Fundación Bill y Melinda Gates - BMGF) para ser oradora principal de la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud, que se ha iniciado en Ginebra el 19 de mayo. Esta es la tercera vez en los últimos 10 años que alguien de la familia de la BMGF y [sic] ha sido orador invitado en la AMS (Melinda Gates fue precedida por su marido, Bill Gates, en 2005 y en 2011). Las credenciales de Melinda Gates como líder en la salud pública son dudosas» (Carta abierta de la sociedad civil, 20 de mayo de 2014).

Es evidente que la estructura y el funcionamiento de la Asamblea no son adecuados ni eficaces para las deliberaciones anuales que deberían brindar orientaciones en materia de salud mundial. En este sentido, los Estados miembros de la OMS deberían contemplar la posibilidad de hacer uso de la autoridad para adoptar acuerdos (en virtud del artículo 19 de la Constitución de la OMS). Debe examinarse seriamente si la autoridad de la OMS para adoptar tratados y reglamentos puede usarse para exigir la adopción de las normas necesarias que rijan las cuestiones prioritarias de salud mundial y si es así, de qué modo.

Como suele ocurrir en los órganos deliberantes de la OMS, surgieron durante la reunión puntos de vista divergentes entre un pequeño grupo de países del Norte y los países del Sur. A continuación se exponen algunas observaciones sobre los puntos más importantes del orden del día.

Marco para la colaboración con los agentes no estatales (documento A67/7, punto 11.3 del orden del día de la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud).

Las consultas informales sobre esta cuestión, celebradas durante dos días en Ginebra en mayo de 2014, concluyeron con el acuerdo de confiar a la Secretaría de la OMS la presentación ante la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud de nuevas políticas relativas a la colaboración con los agentes no estatales, que tengan en cuenta las observaciones de los Estados miembros. Tras dos días de intensas deliberaciones en un grupo de redacción durante la Asamblea Mundial de la Salud, los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo sobre un proyecto de marco y unas políticas para la colaboración de la OMS con agentes no estatales. De acuerdo con el proyecto de la OMS, entre los agentes no estatales se encuentran las ONG, las entidades del sector privado, las fundaciones filantrópicas y las instituciones académicas. El proyecto de documento presentado por la Secretaría de la OMS fue devuelto a los comités regionales para debates ulteriores. La imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre estas políticas retardará un año la formulación de directrices claras sobre esta cuestión de fondo que es uno de los puntos principales de la reforma de la OMS. Por lo tanto, existe la preocupación de que el retraso en la aprobación del proyecto de marco y de las políticas siga «legitimando el statu quo» y siga aumentando la influencia del sector privado en la OMS.

Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (Documento EB134/25, punto 15.3 del orden del día de la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud).

No se adoptó ninguna resolución sobre este punto, solo se invitó a la Asamblea de la Salud a tomar nota del informe. Tras tres años de debate se ha avanzado

muy poco en este proceso por lo que persisten dudas sobre la calidad y la legitimidad de los productos médicos genéricos.

Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (documentos EB134/26 y EB134/27, WHA67, punto 15.2 del orden del día de la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud).

De manera imprevista y sorprendente, casi como dando un «golpe de Estado», Suiza presentó una decisión. Liderados por el delegado del Estado Plurinacional de Bolivia, los países en desarrollo lograron incluir la solicitud de que los proyectos de demostración no estén vinculados con el comienzo de las negociaciones para un tratado vinculante de investigación y desarrollo. Hasta el momento los proyectos de demostración presentados por la Unión Europea (UE), los Estados Unidos y Suiza parecen ser una estrategia para retardar las recomendaciones centrales del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo.

Fortalecimiento del sistema de reglamentación (Documento A67/32, Resoluciones EB134.R17 y EB134.R19, punto 15.6 del orden del día de la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud).

Se adoptaron dos resoluciones sobre la cuestión relativa al «fortalecimiento del sistema de reglamentación». En la primera resolución, «Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos», los países en desarrollo lograron eliminar la referencia a la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH). Fundamentalmente, la ICH es una iniciativa

(Sigue en la página 9)

de los Estados Unidos, el Japón, la UE y la industria farmacéutica multinacional.

La mayoría, pero no todas las referencias a la armonización, fueron eliminadas de la resolución. El preámbulo de la resolución adoptada reza así: «Tomando nota con reconocimiento de las numerosas actividades nacionales y regionales EXISTENTES [...] por ejemplo, el marco de la reglamentación de la Unión Europea para los productos médicos, los trabajos en curso de la OPS en seguimiento de la adopción en 2010 por su Consejo Directivo de la resolución CD50.R9 [...], la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y las actividades de armonización y cooperación en materia de reglamentación de la ASEAN». Los países en desarrollo DEBEN vigilar que esta formulación no deje la puerta abierta a la ICH en los próximos años.

Con relación a la segunda resolución en el mismo punto del orden del día sobre el «Acceso a los productos

bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia», los países en desarrollo, conscientes de que las autoridades nacionales pueden usar terminología diferente al referirse a productos bioterapéuticos similares, lograron, bajo el liderazgo de Colombia y la Argentina, que fuera aprobada la solicitud hecha a la Directora para que se revisen las directrices de la OMS sobre la evaluación de productos bioterapéuticos similares elaboradas por la Secretaría de la OMS en 2009, sin la aprobación de la Asamblea Mundial de la Salud.

Resistencia a los fármacos antimicrobianos (documentos A67/39 y EB134/2014/REC/1, punto 16.5 del orden del día de la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud).

La Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución sobre la resistencia a los antimicrobianos en la que insta a los Estados miembros a fortalecer los sistemas de gestión farmacéutica, a desarrollar enfoques para ampliar

la vida útil de los medicamentos existentes y a promover la formulación de nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento. La Asamblea Mundial de la Salud reconoció el problema cada vez más inquietante de la resistencia a los antimicrobianos e instó a los Estados miembros a elaborar planes y estrategias nacionales y a intensificar la colaboración internacional. La resolución pidió asimismo a la Secretaría de la OMS que elabore un proyecto de plan de acción mundial para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, incluida la resistencia a los antibióticos, y lo presente el próximo año a la Asamblea Mundial de la Salud para su aprobación.

Más vale tarde que nunca: es el momento de que la OMS tome en serio una cuestión sobre la que varias ONG como la Third World Network (TWN) llevan más de 15 años alertando a la comunidad mundial.

Germán Velásquez

El Centro del Sur pide un alto a la presión de los Estados Unidos para que los países del Sur no hagan uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC

El 20 de marzo de 2014 el Centro del Sur emitió un comunicado en el que instaba a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a respetar la legitimidad del uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para la salud pública, en vista de las amenazas de medidas comerciales unilaterales proferidas por los Estados Unidos contra las normas y reglamentos de propiedad intelectual de la India.

Los Estados Unidos impugnan las políticas de propiedad intelectual de la India en dos frentes: en el examen que adelanta el Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales sobre la situación de la India respecto de la «lista de observación prioritaria» en materia de derechos de propiedad intelectual y en el examen de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos (USITC por sus siglas en inglés). En ambos casos, detrás de la oposición a las políticas indias está una serie de asociaciones industriales estadounidenses como la industria

farmacéutica, asociaciones manufactureras y la Cámara de Comercio de los Estados Unidos.

En el marco del examen del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales, numerosos grupos de salud pública y organizaciones como el Centro del Sur manifestaron por escrito las razones por las que la legislación y las políticas indias sobre patentes están en plena concordancia con las obligaciones de la India en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. En abril de 2014 el Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales decidió mantener a la India junto con otros países en la lista de observación prioritaria, aunque no ha sido identificado como país extranjero prioritario (lo que habría sido motivo de sanción).

En el examen que ejecuta la USITC, dos comités del Congreso (así como 17 asociaciones industriales) le pidieron a la Comisión que prepare un informe para el 30 de noviembre de 2014 sobre la incidencia de las políticas industriales de la India en la economía y el empleo en los Estados Unidos. El examen sigue su curso y la Comisión presentará el informe en noviembre.

Comunicado del Centro del Sur:

El Centro del Sur está profundamente preocupado por la presión que ejercen los Estados Unidos sobre los países en desarrollo y más recientemente sobre el Gobierno de la India, para que reformen sus leyes de propiedad intelectual. Las leyes de propiedad intelectual de la India prevén disposiciones equilibradas para garantizar que los derechos de propiedad intelectual no obstaculicen la adopción de medidas gubernamentales para promover las prioridades en materia de desarrollo y en particular, en el área de la salud pública. Estas disposiciones están en plena conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC y han sido reafirmadas por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos (USITC por sus siglas en inglés) ha iniciado una investigación contra las políticas de comercio, industria e inversión de la India y en especial sobre la protección y la observancia de la propiedad intelectual. Además, la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales ha incluido a la India en la lista de observación prioritaria en el Informe anual de 2014 en virtud del artículo 301 de la Ley de Comercio de 1974 de los Estados Unidos (Informe anual especial 301) a petición de una serie de asociaciones industriales estadounidenses como Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), la Biotechnology

Industry Organization (BIO), la National Manufacturers Association (NAM), el National Foreign Trade Council (NFTC), el Global Intellectual Property Centre of the US Chamber of Commerce y la Alliance for Fair Trade with India (AFTIC), aduciendo que no se están protegiendo de manera adecuada y efectiva los derechos de propiedad intelectual.

El Centro del Sur considera estas medidas muy inapropiadas, puesto que son contrarias al espíritu de la histórica Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. La India y otros países en desarrollo y países menos adelantados (PMA) tienen derecho a valerse plenamente de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de atender las necesidades de salud pública y otras prioridades de desarrollo. Las leyes y reglamentos adoptados por la India con el objetivo de proteger la salud pública están en plena concordancia con el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Las continuas amenazas de sanciones comerciales unilaterales de los Estados Unidos contra los países en desarrollo por medio de los exámenes de la Comisión de Comercio Internacional y del Informe anual especial 301 socavan la legitimidad de la OMC y, en particular, de su sistema de solución de diferencias y del Acuerdo sobre los ADPIC.

Es lamentable que la India y otros países en desarrollo sean designados

«países extranjeros prioritarios» en virtud del artículo 301 de la Ley de Comercio de 1974 de los Estados Unidos. Una vez que un país pasa a formar parte de la lista de «países extranjeros prioritarios», comienza un periodo de 30 días durante el cual los países investigados deben negociar de buena fe o realizar avances significativos en las negociaciones bilaterales o multilaterales so pena de enfrentar sanciones de conformidad con lo previsto por el artículo 301. En la lista de países extranjeros prioritarios se incluye a los países con «las leyes, políticas o prácticas más onerosas o flagrantes», que «provoquen los efectos más negativos (reales o potenciales) sobre los productos estadounidenses pertinentes», y para los cuales «existen fundamentos de hecho que demuestran que, como resultado de estas disposiciones, se niega un acceso al mercado justo y equitativo». La investigación de la Comisión puede conllevar sanciones comerciales unilaterales que serían ilegítimas según las normas de la OMC.

La mera amenaza de sanciones al colocar a un país en cualquiera de las categorías específicas de la lista de observación prioritaria de los Estados Unidos violaría el Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC. Un grupo especial de la OMC observó, en una disputa sometida en 1999 por la Unión Europea (UE) contra el artículo 301 de la Ley de Comercio, que, «la



El grupo interinstitucional sobre el examen anual especial 301 de los Estados Unidos escucha el testimonio en Washington de los representantes de la industria y del gobierno sobre el estado de la protección de los derechos de propiedad intelectual en varios países.

mera amenaza de un comportamiento prohibido por las normas de la OMC permitiría al Miembro que blandiese esa amenaza ejercer una presión indebida sobre otros Miembros. Alteraría la estabilidad y el equilibrio mismos que se pretendía fomentar y en consecuencia alcanzar con el mecanismo de solución multilateral de diferencias, a saber, una protección igual tanto de los Miembros grandes como de los pequeños y tanto de los Miembros poderosos como de los menos poderosos, mediante la aplicación invariable de un conjunto de normas y procedimientos ».

La Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos ha iniciado una investigación de forma independiente, en respuesta a una solicitud del Comité de Finanzas del Senado y la Comisión de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes, con el apoyo de varias asociaciones industriales estadounidenses, incluida PhRMA.

El hecho de que el gobierno de un país pueda fijar sus propios criterios para la concesión de patentes (tal y como se contempla en el artículo 3 (d) de la Ley de Patentes de la India, y según la interpretación realizada por la Corte Suprema de la India en el caso Novartis, el derecho de conceder licencias obligatorias, y el uso de procedimientos de oposición antes y después de la concesión de patentes son, entre otras cosas, flexibilidades importantes que permiten proteger la salud pública y que, además, se ajustan al Acuerdo sobre los ADPIC. Ninguna de las resoluciones recientes adoptadas por la India para rechazar patentes de medicamentos existentes o de emitir licencias obligatorias para medicamentos contra el cáncer, ha sido impugnada en el marco del mecanismo de solución de diferencias ante la OMC. De hecho, las medidas recientes adoptadas por la India no son excepcionales. Muchos otros países en desarrollo incluidos el

Brasil, Ecuador, Eritrea, Ghana, Indonesia, Malasia, Mozambique, Tailandia y Zambia han emitido licencias obligatorias para garantizar el acceso a los medicamentos a precios asequibles con el fin de atender las necesidades en materia de salud pública.

El Acuerdo sobre los ADPIC tampoco prohíbe a los países incluir en sus legislaciones sobre patentes el requisito de divulgar la fuente y el origen geográfico de los materiales biológicos utilizados en una invención objeto de una solicitud de patente. El requisito de divulgación propicia el apoyo mutuo para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Las presiones continuas que los Estados Unidos ejercen sobre la India y otros países en desarrollo para que adopten regímenes de derechos de propiedad intelectual más estrictos que las normas mínimas dispuestas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y que no cuenten con las flexibilidades previstas por el Acuerdo, tendría efectos negativos sobre la sociedad y el desarrollo, lo que incluye el acceso del público a los medicamentos.

El Centro del Sur alienta a la India y a otros países en desarrollo a que sigan haciendo pleno uso de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de cumplir objetivos en materia de salud pública y otras políticas públicas, en consonancia con sus derechos y obligaciones según las normas de la OMC.

El Gobierno de los Estados Unidos debe dejar de presionar a los países en desarrollo para que no hagan uso de los derechos estipulados en el Acuerdo sobre los ADPIC, que les permiten adoptar medidas políticas destinadas a promover el acceso a los medicamentos y a la salud pública, así como otros objetivos de desarrollo.

SOUTH BULLETIN

COMITÉ DE REDACCIÓN

Jefe de redacción: Martin Khor

Redactor colaborador: Vice Yu.

Asistentes: Xuan Zhang, Anna Bernardo.

Traducción: Sandra Prada.

El *South Bulletin* es una publicación del Centro del Sur, centro de reflexión intergubernamental de países en desarrollo.

Sitio web del Centro del Sur:

(en inglés, francés y español)

www.SouthCentre.int

Centro del Sur

Tel: +41 22 791 8050

Email: south@southcentre.int