

140

Documento de
investigación
Noviembre de 2021

Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales

Germán Velásquez




**SOUTH
CENTRE**



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

140

DEL SIDA AL COVID-19: LA OMS ANTE LAS CRISIS SANITARIAS GLOBALES

Germán Velásquez¹

SOUTH CENTRE

NOVIEMBRE DE 2021

¹ Germán Velásquez es Asesor Especial de Política y Salud en South Centre, Ginebra. El autor agradece al Paul Benkimoun, al Carlos Correa y al Nirmalya Syam por sus valiosos comentarios. Sin embargo, las opiniones expresadas en este documento son responsabilidad exclusiva del autor.

EL SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento de investigación para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción.

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada.
Datos de contacto:

South Centre
Ch. du Champ d'Anier 17
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga la cuenta del South Centre en Twitter: South_Centre 

RESUMEN

Este documento de Investigación es una compilación de artículos de Germán Velásquez publicados por el "Monde Diplomatique" (ediciones francesa y española) entre el 2003 y el 2021. El autor analiza como la OMS enfrentó las grandes crisis sanitarias de los últimos 20 años. El SIDA y la llegada de los primeros antiretrovirales, la gripe H1N1 con el despilfarro del Oseltamivir (nombre de marca "Tamiflu") y las vacunas que al final fueron destruidas en grandes cantidades, el ébola donde la OMS llegó con cuatro meses de atraso, la hepatitis C y los fármacos que podrían curarla pero fueron lanzados al mercado con precios inaccesibles y, actualmente, la pandemia devastadora del COVID-19 que ha demostrado una vez más la insoportable desigualdad en el acceso a la salud y a las vacunas y tratamientos, entre los países del Norte y los países del Sur.

El denominador común a todas estas crisis sanitarias mundiales ha sido la reacción de los países miembros de la OMS de querer reformar la Organización de tal manera que ésta pueda responder mejor a la crisis del momento. Este es exactamente el movimiento que ha desatado la COVID-19 y el tema y las negociaciones que probablemente nos ocuparán en los próximos años.

Ce document de recherche est une compilation des articles de Germán Velásquez publiés par le "Monde Diplomatique" (éditions française et espagnole) entre 2003 et 2021. L'auteur analyse la manière dont l'OMS a fait face aux principales crises sanitaires de ces 20 dernières années. Le SIDA et l'arrivée des premiers antirétroviraux, la grippe H1N1 avec le gaspillage de l'Oseltamivir (nom de marque "Tamiflu") et les vaccins qui ont finalement été détruits en grande quantité, Ebola, où l'OMS est arrivée avec quatre mois de retard, l'hépatite C et les médicaments qui pouvaient la guérir mais qui ont été mis sur le marché à des prix inabordables et, actuellement, la pandémie dévastatrice du COVID-19 qui a démontré une fois de plus l'insupportable inégalité en matière d'accès à la santé, aux vaccins et aux traitements, entre les pays du Nord et les pays du Sud.

Le dénominateur commun de toutes ces crises sanitaires mondiales a été la réaction des pays membres de l'OMS qui ont voulu réformer l'organisation afin qu'elle puisse mieux répondre à la crise actuelle. C'est exactement le mouvement qui a déclenché le COVID-19 et la question et les négociations qui risquent de nous occuper pendant les années à venir.

This research paper is a compilation of articles by Germán Velásquez published by "Monde Diplomatique" (French and Spanish editions) between 2003 and 2021. The author analyses how the WHO has dealt with the major health crises of the last 20 years. AIDS and the arrival of the first antiretrovirals, the H1N1 flu with the wastage of Oseltamivir (brand name "Tamiflu") and the vaccines that were eventually destroyed in large quantities, Ebola, where the WHO arrived four months late, hepatitis C and the drugs that could cure it but were launched on the market at unaffordable prices and, currently, the devastating pandemic of COVID-19 that has demonstrated once again the unbearable inequality in access to health and to vaccines and treatments, between the countries of the North and the countries of the South.

The common denominator in all these global health crises has been the reaction of WHO member countries to want to reform the organization so that it can better respond to the current crisis. This is exactly the movement that has triggered COVID-19 and the issue and negotiations that are likely to occupy us for years to come.

ÍNDICE

RESUMEN	v
INTRODUCCIÓN	1
1 EL BENEFICIO CONTRA LA SALUD “HOLD-UP SOBRE LOS MEDICAMENTOS”	4
<i>Millones de muertes evitables</i>	6
<i>Una sociedad enferma</i>	7
2 ENTRE LAS REGLAS DE COMERCIO Y LAS RECOMENDACIONES DE SALUD PÚBLICA: INACEPTABLE DESIGUALDAD EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS	9
3 EMPRESAS FARMACÉUTICAS, POLÍTICOS Y SALUD PÚBLICA: ¿CUÁNTO COSTÓ LA “VACUNA CONTRA LA GRIPE H1N1”?	12
4 INNOVACIÓN FARMACÉUTICA: UN MODELO EN CRISIS – MEDICAMENTOS: EL LUCRO O LA VIDA	15
5 UNA ORGANIZACIÓN A LA DERIVA: ¿SOBREVIVIRÁ LA OMS A LA EPIDEMIA DE ÉBOLA?	18
6 UNA ORGANIZACIÓN A LA DERIVA: « ¿QUÉ REMEDIOS PARA LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD? »	22
<i>La naturaleza de la organización</i>	23
<i>El poder de las farmacéuticas</i>	24
7 LA HEPATITIS C: UN PROBLEMA MUNDIAL DE SALUD	26
<i>Cambio de paradigma en el debate del acceso a medicamentos: 2014–2018</i>	26
<i>Los nuevos tratamientos (DAAs) para la hepatitis C</i>	26
<i>El sofosbuvir: entre el montaje financiero y la salud pública</i>	27
<i>Las licencias voluntarias concedidas por Gilead</i>	29
<i>La adopción de criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud pública</i>	30
<i>Licencias obligatorias</i>	30
8 MEDICAMENTOS: EL BENEFICIO O LA VIDA – LA INCREÍBLE Y TRISTE HISTORIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE LOS GOBIERNOS DESALMADOS	32
<i>La innovación farmacéutica</i>	33
<i>Productos peligrosos o nocivos para la salud</i>	34
<i>La rentabilidad antes que la salud pública</i>	35
9 LA SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS EN PELIGRO: EL MEDICAMENTO MÁS CARO EN LA HISTORIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	37
10 LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 Y LOS TODOPODEROSOS LABORATORIOS: ENTRE LA ÉTICA, LA SALUD Y LA ECONOMÍA	40
<i>El desarrollo de las vacunas contra la COVID-19</i>	40
<i>Tiempo de inmunidad y contagio</i>	41

<i>El nacionalismo de las vacunas</i>	41
<i>El mecanismo Covax</i>	42
<i>Un nuevo actor en el acceso a medicamentos y vacunas</i>	42
REFERENCIAS	44

INTRODUCCIÓN

Este documento de Investigación es una compilación de artículos de Germán Velásquez publicados por el “*Monde Diplomatique*” (ediciones francesa y española) entre el 2003 y el 2021. El autor analiza cómo la Organización Mundial de la Salud (OMS) enfrentó las grandes crisis sanitarias de los últimos 20 años. El SIDA y la llegada de los primeros antirretrovirales, la gripe H1N1 con el despilfarro del Oseltamivir (nombre de marca “Tamiflu”) y las vacunas que al final fueron destruidas en grandes cantidades, el ébola donde la OMS llegó con cuatro meses de atraso, la hepatitis C y los fármacos que podrían curarla pero no son accesibles y, actualmente, la pandemia devastadora del COVID 19 que ha demostrado una vez más la insoportable desigualdad en el acceso a la salud y a las vacunas y tratamientos, entre los países del Norte y los países del Sur.

El denominador común a todas estas crisis sanitarias mundiales ha sido la reacción de los países miembros de la OMS de querer reformar la Organización de tal manera que ésta pueda responder mejor a la crisis del momento. Este es exactamente el movimiento que ha desatado la COVID 19 y el tema de las negociaciones que probablemente nos ocuparán en los próximos dos a tres años, sino más. Cualquier debate sobre el futuro en la OMS y cómo encarar la preparación y respuesta a las pandemias debe basarse en la experiencia de las iniciativas y reformas pasadas emprendidas en la OMS.

En todas las crisis de salud, ya sea por VIH/SIDA o ahora por el COVID-19, los Estados Miembros de la OMS han optado por asignar fondos y poderes para actuar fuera de la OMS, lo que ha llevado a la fragmentación de la gobernanza sanitaria mundial con la creación de organismos o mecanismos paralelos y la consiguiente marginación del papel de la OMS. Esto ha debilitado más que fortalecido a la Organización. Sería importante no repetir estos errores¹.

En 1986, Jonathan Mann, director del Programa Mundial de la OMS sobre el Sida (GPA), organizó una estrategia de acción directa para brindar tratamiento y realizar/coordinar investigaciones por parte de un equipo de 200 científicos con un gasto de US\$ 70 millones por año, lo que provocó un enfrentamiento con el entonces director general, Hiroshi Nakajima. Debido a este enfrentamiento, Mann abandonó la OMS, y Estados Unidos y otros países decidieron retirar el GPA de la OMS. Después de algunos años de discusión y debate, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) se fundó en 1994-1995 bajo la dirección de Peter Piot.

El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (“el Fondo Mundial”) fue creado en 2002 como un mecanismo de financiamiento innovador que busca recaudar y desembolsar rápidamente fondos para programas con el fin de reducir el impacto del VIH / SIDA, la tuberculosis y la malaria en países de ingresos bajos y medianos. La idea del Fondo Mundial surgió durante la administración de Brundtland, quien lo concibió como un mecanismo innovador para financiar a la OMS. En este contexto, la administración de Brundtland pidió, en diciembre de 1999, un “ataque masivo contra las enfermedades de la pobreza”. Sin embargo, el Fondo Mundial se estableció finalmente en enero de 2002, fuera de la OMS, tras negociaciones en las que participaron donantes, gobiernos de países y organizaciones no gubernamentales (ONG), el sector privado y las Naciones Unidas.

El Programa Ampliado de Inmunización fue lanzado por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en 1974. Este programa de inmunización es una de las principales funciones de la OMS. Sin embargo, el programa fue marginado con la creación de Gavi The Vaccine Alliance,

¹ Ver Germán Velásquez y Nirmalya Syam, “Un nuevo tratado internacional de preparación y respuesta ante pandemias: ¿Podrá atender a las necesidades del Sur Global?”, Informe sobre políticas No. 93, South Centre, julio de 2021.

2 Documento de investigación

una asociación de organizaciones, instituciones y gobiernos del sector público y privado (incluida la Fundación Bill y Melinda Gates, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia -UNICEF-, el Banco Mundial, la OMS, fabricantes de vacunas, ONG e institutos de investigación técnica y sanitaria), que fue aprobada en la reunión de la junta de la Fundación Gates en Seattle el 12 de julio de 1999. Desde entonces, Gavi ha asumido el papel principal en los programas mundiales de inmunización, incluso a través de iniciativas como COVAX en la actual pandemia de COVID-19. El mecanismo COVAX es el pilar de las vacunas del Acelerador del acceso a las herramientas contra el COVID-19 (Acelerador ACT) de la OMS, oficialmente conocido como “el mecanismo de acceso mundial a las vacunas COVID-19”. Se estableció en abril de 2020 y está codirigido por Gavi, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la OMS. La financiación y la capacidad para actuar están, una vez más, fuera de la OMS.

La crisis sanitaria de COVID-19 ha revelado insuficiencias y la necesidad de nuevos enfoques y acciones en muchas áreas para garantizar una respuesta rápida y coordinada a la propagación de la enfermedad en países y regiones, tales como²:

- Incrementar la capacidad de laboratorio y vigilancia con el fin de identificar enfermedades de origen zoonótico en todos los países.
- Mejorar las alertas y la comunicación científica independiente, confiable y precisa.
- Desarrollar mecanismos para un intercambio rápido de patógenos, incluidas muestras biológicas y datos genómicos, sin perjuicio de la distribución equitativa de los beneficios derivados de su utilización.
- Ampliar el uso de tecnologías digitales para la recopilación y el intercambio de datos respetando los derechos soberanos de los Estados sobre sus datos de salud y su uso.
- Priorizar los esfuerzos de la I + D y desarrollar mecanismos de colaboración en la financiación y realización de investigación científica y traslacional, así como ensayos clínicos transparentes e independientes.
- Garantizar la transparencia de los costos y precios de la I + D.
- Poner a disposición suministros de salud relacionados con la pandemia como bienes públicos mundiales (sin limitaciones impuestas por la observancia de los derechos de propiedad intelectual).
- Establecer mecanismos para permitir el acceso abierto a las tecnologías, incluidos los conocimientos técnicos, con el fin de ampliar la fabricación local de suministros de salud relacionados con la pandemia.
- Coordinar el suministro de vacunas y otros productos sanitarios a todos los países, incluidos los países en desarrollo y los menos adelantados, sobre la base de la igualdad y las necesidades sanitarias.
- Eliminar las barreras reglamentarias innecesarias que impiden la entrada al mercado de fabricantes de genéricos, mediante el establecimiento de vías de aprobación reglamentarias abreviadas para aprobaciones de comercialización más rápidas y promoción de la cooperación entre agencias.
- Adoptar medidas para asegurar la disponibilidad continua y la asequibilidad de suministros y equipos médicos vitales y otros bienes y servicios esenciales para satisfacer las necesidades básicas, de conformidad con requisitos nacionales.
- Regular el alcance de las inmunidades legales y el seguro de responsabilidad por negligencia, fallas en las prácticas de fabricación o eventos adversos asociados con las vacunas.

Muchos de estos elementos no pueden funcionar únicamente sobre la base de la solidaridad o la cooperación de buena voluntad. Es necesario el uso de instrumentos

² Ver Germán Velásquez y Nirmalya Syam, “Un nuevo tratado internacional de preparación y respuesta ante pandemias: ¿Podrá atender a las necesidades del Sur Global?”, Informe sobre políticas No. 93, South Centre, julio de 2021.

vinculantes con la finalidad de promover y proteger la salud en el contexto de las pandemias. Si los Estados Miembros de la OMS deciden que el camino a seguir es un tratado internacional para la preparación y respuesta a las pandemias, sería importante tener claro desde el principio los elementos y áreas que serán objeto de negociación. Un tratado implicaría obligaciones, así como herramientas de aplicación para implementarlas.

Como se señaló al inicio de esta introducción, a continuación, se transcriben 10 artículos de Germán Velásquez publicados por el “Monde Diplomatique” (ediciones francesa y española) entre el 2003 y el 2021. Estos artículos ilustran bien la forma como ha respondido la OMS a las grandes crisis sanitarias de los últimos 20 años. Esta compilación tiene también como objeto contribuir a que se tomen las lecciones positivas del pasado y no se repitan los errores que en muchos casos han debilitado, más que reforzado, la OMS.

1 EL BENEFICIO CONTRA LA SALUD “HOLD-UP SOBRE LOS MEDICAMENTOS”¹

El pánico causado en marzo y abril de 2003 por la aparición del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SRAS) en China no tiene equivalente histórico. Pero mientras la humanidad teme nuevas epidemias, las decenas de millones de muertes evitables a causa del sida o de enfermedades más comunes apenas movilizan a nadie. Al mismo tiempo que la crisis del SRAS estaba en la agenda internacional, Haití vivía, con total indiferencia de la prensa internacional, la crisis sanitaria más grave de la historia, fruto de los dudosos juegos de la administración estadounidense con los préstamos para infraestructuras sanitarias y de agua potable. El fortalecimiento global del sistema de patentes, que se supone que financia la investigación farmacéutica, está negando de hecho el acceso a los medicamentos a los pobres, que serían los que más los necesitan... La desigualdad sanitaria es probablemente la más insostenible de las injusticias. Porque, si este mundo sabe compartir las enfermedades, todavía no comparte los tratamientos.

El problema del coste de los medicamentos, que preocupa urgentemente a los países en desarrollo, afectará probablemente a todo el planeta en los próximos diez o veinte años. Incluso los países industrializados, donde la población está acostumbrada a acceder sistemáticamente a los medicamentos necesarios de forma gratuita desde hace casi cincuenta años, podrían ver cómo se reduce este derecho.

¿Hasta dónde pueden los sistemas sanitarios de los países industrializados seguir soportando los crecientes costes de reembolso ante la llegada, por ejemplo, de nuevos medicamentos para las enfermedades cardiovasculares o el cáncer? Por no hablar de los tratamientos que se desarrollarán y patentarán a partir de las investigaciones sobre el genoma humano -aunque realizadas con fondos públicos² o de las terapias vinculadas al envejecimiento...

En Estados Unidos, los expertos en programas públicos de atención a la tercera edad (Medicare) y a los pobres (Medicaid) estiman que el gasto sanitario nacional pasará de 1,4 billones de dólares en 2001 a 2,8 billones en 2011³.

Durante el mismo periodo, se espera que el gasto en productos farmacéuticos se triplique, alcanzando los 414.000 millones de dólares en 2011. En consecuencia, las compañías de seguros privadas tendrán que elegir entre reducir las prestaciones o aumentar las primas. La brecha se ampliará entre los que pueden pagar su asistencia sanitaria y los que se quedarán con una cobertura médica reducida.

En Europa, muchos países destinan ya un porcentaje de su gasto sanitario a los medicamentos mayor que en Estados Unidos, donde es del 10%: el 17% en Francia⁴, el 16,3% en Bélgica, el 17,1% en Grecia y el 12,8% en Alemania. La tendencia es la misma en todos los países ricos: en Canadá, por ejemplo, los medicamentos representaron el 15,2% del presupuesto sanitario en 2000, frente al 11,4% de diez años antes⁵. Y Japón sigue el mismo patrón.

¹ Germán Velásquez, « Le profit contre la santé, 'Hold-up sur le médicament' », Le Monde Diplomatique, (edición francesa), Julio 2003. Disponible en <https://www.monde-diplomatique.fr/2003/07/VELASQUEZ/10226>.

² Léase John Sulston, « Le génome humain sauvé de la spéculation », Le Monde diplomatique, diciembre de 2002.

³ Stephen Heffler, Sheila Smith, Greg Won y otros, "Health spending projections for 2001-2011. The latest outlook", Health Affairs, Bethesda, marzo-abril de 2002, pp. 207-218.

⁴ El Gobierno francés anunció el 19 de abril que rebajaba el porcentaje de reembolso de 617 medicamentos, Le Monde, 23 de abril de 2003.

⁵ "OECD Health Data 2002", Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, París, 2003.

Desde el nacimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995, el precio de los medicamentos está cada vez más sujeto a las limitaciones del ADPIC, un acuerdo comercial sobre "aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio". Sin embargo, pasaron tres años antes de que el sector sanitario "despertara": la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un informe en el que se indicaban las posibles consecuencias de este acuerdo en el acceso a los medicamentos ⁶. A este trabajo y a las preocupaciones expresadas por muchos países en desarrollo se sumaron rápidamente campañas de movilización dirigidas, en particular, por Médicos sin Fronteras (MSF) y Oxfam.

Cuando, en el año 2000, 39 empresas farmacéuticas llevaron al gobierno sudafricano a los tribunales en un intento de contrarrestar una ley sobre medicamentos inspirada en las recomendaciones de la OMS, la opinión pública se indignó. Tras una intensa campaña internacional de apoyo a la posición de Pretoria, y una fuerte movilización de la sociedad civil sudafricana —en particular a través de la Campaña de Acceso al Tratamiento (TAC) ⁷—, el tema irrumpió finalmente en la OMC el 20 de junio de 2001, a iniciativa de un grupo de países africanos. Siguió largos debates que desembocaron en la Declaración de Doha de noviembre de 2001, en la que los miembros de la OMC afirmaron que el Acuerdo sobre los ADPIC "puede y debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos". Una frase tan obvia que un niño con uso de razón podría haberla formulado.

La lógica del sistema -si es que se puede llamar lógica a este círculo sin salida- es que la generalización del sistema de patentes (con una duración mínima de veinte años) impuesta por el acuerdo ADPIC es indispensable para que las empresas farmacéuticas privadas puedan seguir investigando. El argumento es que la investigación es cara, pero se financia con las patentes que, al asegurar el monopolio de las empresas farmacéuticas, les permiten mantener precios elevados.

Estos precios impiden a la mayoría de las personas que los necesitan obtener estos nuevos productos. Si hay que preservar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, es igualmente esencial que puedan salvar vidas desde el momento de su descubrimiento, y no veinte años después... a menos que perpetuemos la absurda situación actual, en la que millones de personas mueren por falta de medicamentos, que sí existen y que la sociedad podría poner a disposición de todos.

En gran parte en manos del sector privado, la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos dependen del mercado potencial del producto, no de las necesidades sanitarias de las poblaciones más pobres. Por ello, en los últimos veinte años prácticamente no se ha investigado sobre las plagas que afectan a millones de personas en los países en desarrollo, como la enfermedad de Chagas, la leishmaniasis, la esquistosomiasis y la enfermedad del sueño...

Cuando parecía que la catástrofe del sida iba a acelerar las cosas, el acceso a los medicamentos sigue estancado, como si no hubiéramos aprendido nada desde el comienzo de la epidemia. En 1986, el director de la OMS, Halfdan Mahler, admitió que había perdido casi cuatro años porque "no se había dado cuenta" de la gravedad de la situación.

Enfrentado a complejos juegos e intrigas políticas, su sucesor, el Dr. Hiroshi Nakajima, se vio obligado a desmantelar el Programa Mundial sobre el Sida (GPA) creado por Jonathan Mann. Todo lo que se había hecho se "tiró por la ventana", como dijo un participante. Unos años más

⁶ Germán Velásquez y Pascale Boulet, "Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC de la OMC", Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1999.

⁷ Véase Philippe Rivière, "Vivre à Soweto avec le sida", *Le Monde diplomatique*, agosto de 2002.

tarde, el Dr. Peter Piot, director de ONUSIDA, el programa de las Naciones Unidas sobre el sida dijo que la transición de la OMS a ONUSIDA había supuesto otros cuatro o cinco años de pérdida de tiempo.

Millones de muertes evitables

Esta lentitud sigue siendo una parte inseparable del problema; casi diez años después de que salieran al mercado los primeros tratamientos antirretrovirales, el 99% de las personas que tienen acceso a ellos siguen estando en el mundo desarrollado.

En Doha, en noviembre de 2001, la Reunión Ministerial de la OMC dio a su Consejo de los ADPIC un plazo de un año para encontrar una solución a lo que se ha denominado "párrafo 6": estudiar cómo los países que no tienen suficiente capacidad para producir medicamentos pueden hacer uso de las "licencias obligatorias", los mecanismos legales previstos en el acuerdo, que en algunos casos permiten eludir el monopolio que confieren las patentes.

Ha sido un año de diálogo sordo, sin resultados concretos... si no una demostración de que los negociadores han perdido la conciencia de la gravedad de los temas en juego ⁸. Como sabemos, el artículo 6 no fue la respuesta a los males de la humanidad, y el problema de los precios no es la única dificultad... La selección racional de los medicamentos autorizados para la venta en un país determinado, la existencia de mecanismos de financiación, el mantenimiento y desarrollo de sistemas e infraestructuras sanitarias fiables son también factores determinantes. Pero no pueden lograrse sin abordar la cuestión de los precios.

El acuerdo más importante de los últimos años para reducir el precio de los antirretrovirales en los países en desarrollo, la Iniciativa de Acceso Acelerado (AAI), ha reducido el coste anual por paciente de 12.000 dólares en 2000 a 420 dólares en 2003. Lanzada en mayo de 2000 por ONUSIDA, en colaboración con varias agencias de la ONU y cinco empresas farmacéuticas (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo SmithKline, Merck & Co y Hoffmann-La Roche), esta montaña ha dado lugar a un ratón: en tres años, 80 países expresaron su interés; de estos 80 países, 39 desarrollaron planes de acción, de los cuales menos de la mitad (19) acabaron por llegar a acuerdos con las empresas - el número de pacientes que reciben antirretrovirales en estos 19 países es inferior al 1%. En total, se trata de 27.000 personas en África, mientras que el continente cuenta con 30 millones de seropositivos ⁹.

La lógica del sistema -si es que se puede llamar lógica a este círculo sin salida- es que la generalización del sistema de patentes (con una duración mínima de veinte años) impuesta por el acuerdo ADPIC es indispensable para que las empresas farmacéuticas privadas puedan seguir investigando. El argumento es que la investigación es cara, pero se financia con las patentes que, al asegurar el monopolio de las empresas farmacéuticas, les permiten mantener precios elevados.

En China, donde las autoridades calculan que un millón de ciudadanos están infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), una empresa farmacéutica occidental ha ofrecido medicamentos antirretrovirales gratuitos durante un periodo de ocho años, con mucha publicidad. El problema era que la "donación" sólo implicaba a... ¡200 pacientes!

Todas estas iniciativas, aunque pudieran superar sus deficiencias, no son una solución a largo plazo, ni para los países en desarrollo ni para los desarrollados. ¿Cómo podemos imaginar

⁸ Véase James Love, "L'Europe et les Etats-Unis prolongent l'apartheid sanitaire", Le Monde diplomatique, marzo de 2003.

⁹ Véase un estudio encargado por la OMS a Cheri Grace, Ginebra, 2003, actualmente en proceso de publicación.

que el coste de los medicamentos seguirá creciendo exponencialmente a largo plazo, muy por encima del crecimiento del resto de la economía?

Es de esperar que la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el Sida (IAVI) –que reúne a empresas farmacéuticas (incluidos los principales laboratorios), laboratorios gubernamentales y organizaciones no gubernamentales– tenga pronto éxito. A continuación, la vacuna debe ponerse a disposición del mayor número posible de personas al menor precio y en el menor tiempo posible: esto, por supuesto, sólo puede lograrse a través de una solución fuera del actual sistema de patentes.

"¿Quién es el dueño de una carta? ¿Al remitente o al destinatario, o al cartero, al menos durante el trayecto? Así comienza *El Dueño de la herida*, la última novela de Antonio Gala¹⁰. Uno de cada tres habitantes del mundo no tiene acceso regular a los medicamentos, y tres cuartas partes de ellos viven en países en desarrollo, donde sólo se consume el 8% de las ventas farmacéuticas mundiales. Sin embargo, existe la capacidad técnica y financiera para fabricar estos medicamentos. De los 10 millones de niños menores de cinco años que mueren cada año, el 80% podría salvarse si tuvieran acceso a los medicamentos esenciales. Lo único bueno del fracaso del "proceso de Doha" fue que puso fin a las discusiones jurídicas sobre las normas del comercio internacional y devolvió el debate al plano ético. En los distintos círculos implicados, la pregunta importante ahora es la de Antonio Gala: ¿a quién pertenece un medicamento que salva vidas: a la persona que lo inventó, al paciente que lo necesita o al intermediario que lo compra y lo vende?

Una sociedad enferma

Durante dos años, el proceso de Doha ha enfrentado a la salud con el comercio; se trataba de saber qué era lo primero y qué excepciones sanitarias debían concederse. Ahora está claro que una cosa es el derecho a la salud y otra la expansión comercial. La promoción del derecho a la salud implica el derecho a beneficiarse de los avances tecnológicos y el reconocimiento del valor supremo de la dignidad humana, principios proclamados en muchos tratados internacionales y aceptados por la gran mayoría de los Estados. Las reglas del comercio, como las de la economía en general, deben contribuir al bienestar de la sociedad. Nunca deben ser un obstáculo para que una parte importante de esa sociedad no pueda beneficiarse de la riqueza y la prosperidad que, en principio, debe aportar el comercio. El acceso al sistema sanitario, considerado un derecho fundamental, debe ser protegido activamente por los poderes públicos. No hacerlo es aceptar una sociedad enferma. Ahora está claro, después de Doha, que si los medicamentos se tratan como meras mercancías, la salud nunca será otra cosa que una extensión del mercado, donde las curas y los tratamientos sólo estarán al alcance de quienes tengan suficiente poder adquisitivo.

Los medicamentos esenciales deben considerarse ahora como un bien público mundial. Este cambio de perspectiva implicará cambios sustanciales a varios niveles, y de distinta índole, a los que la comunidad internacional y los poderes públicos tendrán que encontrar respuestas. ¿Podría ser patentable un bien público global, es decir, podría haber un monopolio de unos pocos a costa directa de millones? ¿Puede el objeto (el medicamento) que permite ejercer uno de los derechos fundamentales estar sujeto a normas que impidan el acceso a todos... durante veinte años? ¿Qué forma adoptarán la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos para que estén disponibles y sean inmediatamente accesibles a todos los que los necesitan? ¿Cómo se puede reorientar la industria farmacéutica hacia objetivos compatibles con la mejora de la salud y la calidad de vida y no sólo con la expansión económica y el beneficio? ¿Cómo garantizará la sociedad del mañana la producción de estos

¹⁰ Antonio Gala, *El Dueño de la herida*, Planeta, Madrid, 2003.

medicamentos a escala mundial? Son preguntas a las que tendremos que responder en los próximos diez años; la mejor manera de prepararnos para ellas es intentar articularlas ahora.

Se trata de una cuestión especialmente compleja, en la que intervienen actores, intereses y discursos de muy distinta naturaleza y origen, y que requiere un enfoque integral y multidisciplinar. Es necesaria una perspectiva que permita conciliar la legalidad internacional vigente con los respectivos ordenamientos jurídicos internos, así como vincular el ejercicio del comercio con el respeto a los derechos humanos. No hay una respuesta inmediata que sea al mismo tiempo sostenible. ¿Cómo podemos evitar una situación en la que, como en el caso del sida, cada paso que se da parece a la recuperación del tiempo perdido en lugar de avanzar?

Algunos, como MSF, sostienen que la Organización Mundial de la Salud, "como único organismo internacional intergubernamental con un mandato legal para la salud mundial, (...) debería trabajar para desarrollar una agenda prioritaria de investigación y desarrollo" para estos futuros medicamentos ¹¹. Ya sea la OMS o un consorcio público internacional, estas prioridades para la investigación de nuevos fármacos deben establecerse en función de las necesidades sanitarias reales, no de las oportunidades de mercado.

¿Cómo se puede financiar esta gran empresa? Además de las contribuciones e inversiones que podrían hacer muchos Estados, el Dr. James Orbinski – galardonado con el Premio Nobel de la Paz en 1999 por Médicos sin Fronteras – ha propuesto la idea de crear un impuesto sobre las ventas mundiales de la industria farmacéutica para financiar una institución pública que se encargue de la investigación ¹². Un enfoque complementario consistiría en destinar una parte de los impuestos nacionales sobre el tabaco a un fondo público internacional, que permitiría a los países en desarrollo participar, garantizando así la investigación sobre las enfermedades tropicales.

En lugar de atacar a la industria farmacéutica o de señalar con el dedo a sus oponentes, debemos intentar explorar las necesidades y, por qué no, inventar soluciones para los medicamentos que permitan a los científicos investigar, a los fabricantes producir y a los pacientes ser tratados, de forma sostenible. Permanecer inactivos o inmersos en peleas estériles nos conducirá a crisis aún más graves -si cabe- que la actual pandemia de sida. Crisis en las que no se puede alegar ni sorpresa ni desconocimiento.

¹¹ Médicos sin Fronteras, "Investigación médica sobre las enfermedades de los más pobres", Ginebra, septiembre de 2001.

¹² Op. cit.

2 ENTRE LAS REGLAS DE COMERCIO Y LAS RECOMENDACIONES DE SALUD PÚBLICA: INACEPTABLE DESIGUALDAD EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS¹

“El caso de los medicamentos y su producción por parte de los conglomerados industriales 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”².

Nunca había tenido el mundo, como sucede en la actualidad, tantas armas terapéuticas para hacer frente a las enfermedades que afligen a 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 tratamiento de antirretrovirales –ARV– sólo tres lo reciben en los países en desarrollo³ 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 medicamentos⁴. Todos los esfuerzos actuales son insuficientes⁵.

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). Por este motivo, países y observadores interesados solicitan cada vez más una colaboración entre OMS y la OMC. Vale la pena preguntarse cuál es la naturaleza y funciones de estas dos organizaciones para facilitar la mejor colaboración posible.

La OMS, siguiendo los vientos de desregulación prescritos por las instituciones internacionales y los países industrializados, no ha sido ajena a la crisis que se vive actualmente. Mientras la mayoría de los países ricos mantienen sistemas de control de precios de los medicamentos, como una manera de asegurar la viabilidad de sus sistemas de Seguridad Social, los países en desarrollo abolieron el control de precios de los medicamentos ... con la aprobación, o por lo menos el silencio de la OMS.

Como respuesta a la crisis actual, los países ricos han anunciado, la inyección de sumas colosales a sus bancos y a algunas industrias privadas como la del automóvil; los países en desarrollo se apretarán, una vez más, el cinturón y los organismos como la OMS ¿qué harán?

¹ Germán Velásquez, “Entre las reglas de comercio y las recomendaciones de salud pública: Inaceptable desigualdad en el acceso a medicamentos”, *Le Monde Diplomatique*, (edición francesa), junio de 2009. Disponible en <https://mondiplo.com/inaceptable-desigualdad-en-el-acceso-a>.

² 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 Ántropos, Bogotá, noviembre de 2008.

³ Cf. Informe de la OMS/ONUSIDA/UNICEF 2008.

⁴ Cf. Quick J., Hogerzeil H., Velásquez G., Rago L., “Veinticinco años de medicamentos esenciales”, *Boletín de la OMS*, 2002, 80 (11).

⁵ 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 del 2008.

¿Seguir promoviendo las políticas que fueron propuestas bajo un modelo de desarrollo que está siendo cuestionado o más bien reformular políticas que sitúen el acceso a la salud en el nivel que merecen...?

La OMC y la OMS no han sido ajenas a la crisis que el mundo descubre hoy, digamos que la OMC es un símbolo de la hegemonía del mercado y la OMS, si no cómplice, por lo menos tímida y silenciosa se adaptó al modelo impuesto. Tanto una organización como la otra deberán sacar sus propias lecciones y adaptarse al nuevo contexto económico internacional. Si comparamos las características de las dos organizaciones, notamos que la OMS está en mejores condiciones –gracias a sus objetivos, su modo de funcionamiento, su capacidad técnica, su implantación en los países y el diálogo con las organizaciones no gubernamentales– para encarar el problema del acceso a los medicamentos. Con una gran excepción: el tema de la obligatoriedad de las normas y dispositivos de los Acuerdos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La OMS debería aprender de la OMC, o los países deberían dotar o utilizar los mecanismos existentes en la Constitución de la OMS, para dar a sus “recomendaciones” un carácter obligatorio, cuando un asunto importante de salud pública, lo justifique.

La OMC cuenta con una herramienta poderosa para forzar a sus miembros a no desviarse del cumplimiento de las reglas a las que se han comprometido. El Entendimiento de Solución de Diferencias (ESD) establece un marco completo en el que se intenta que las diferencias se solucionen amigablemente, pero ofrece como última posibilidad un mecanismo de solución casi-judicial y marca plazos para cada uno de los pasos del procedimiento.

La solución de diferencias es competencia del Órgano de Solución de Diferencias (OSD), que tiene la facultad exclusiva de establecer Grupos Especiales de expertos (panel) para que examinen los conflictos, y de aceptar o rechazar las conclusiones de dichos grupos o los resultados de las apelaciones.

El procedimiento de solución de diferencias es la piedra angular del actual sistema multilateral de comercio. La existencia de este mecanismo significa que todos los miembros de la OMC se han comprometido a cumplir el conjunto de reglas y concesiones acordadas y que, cuando uno o varios miembros consideren que otro ha adoptado medidas que no lo cumplen, acudirán al Órgano de Solución de Diferencias en vez de adoptar decisiones unilaterales. ¿Por qué no proceder de igual modo con las decisiones en materia de salud pública, de los que puede depender la vida o la muerte de los individuos?

Resulta por lo menos extraño, si no difícil de admitir, que la comunidad internacional haya dotado a un organismo como la OMC de un mecanismo de aplicación de sus decisiones, de carácter obligatorio. Las reglas de comercio internacional como las contenidas en el acuerdo de los ADPIC cuenta con el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) para imponer estas reglas, obligatoriamente. En la OMS se habla apenas de “recomendaciones voluntarias” ... y vacunar contra una enfermedad que humilla y disminuye a la persona, como es la poliomielitis ni siquiera es hoy, en el siglo XXI, obligatorio.

El futuro de la OMS, particularmente en el área de los medicamentos, se jugará en la medida en que se pueda contar con instrumentos que vuelvan obligatorias las medidas para la promoción y defensa de la salud pública en un marco de equidad y justicia. Mientras las decisiones de organismos como la Organización Mundial del Comercio son de carácter obligatorio para sus miembros, las resoluciones y directivas de la OMS siguen siendo, por ahora, y pese a las facultades que tiene para adoptar resoluciones obligatorias, meras recomendaciones. La OMS tendrá algo que decir (o no), en el área de los medicamentos sólo cuando la voluntad de la comunidad internacional la dote de mecanismos de carácter obligatorio como es el caso reciente de la Convención sobre el Tabaco o el Código Sanitario Internacional. ¿Llegará a ser la estrategia y el plan de acción sobre Salud Pública, Innovación

y Propiedad Intelectual⁶ (aprobado en mayo de 2008) una tercera experiencia de este género?

¿Permitirán las reglas jurídicas comerciales negociadas en el ámbito de la OMC contribuir al acceso equitativo y regular de toda la población a los medicamentos esenciales? Ésta es la pregunta de fondo que está en juego. Por eso, cualquier forma de colaboración, interacción o complementariedad entre la OMS y la OMC tendrá que tener claro este “punto de partida”, que debe ser también, de cierta manera, el “punto de llegada”.

Texto extraído de una conferencia dada por el autor en la Agencia Española de Cooperación para el Desarrollo (AECI), Madrid, marzo de 2009.

⁶ 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 del 2008.

3 EMPRESAS FARMACÉUTICAS, POLÍTICOS Y SALUD PÚBLICA: ¿CUÁNTO COSTÓ LA “VACUNA CONTRA LA GRIPE H1N1”?¹

Un reciente coloquio internacional, organizado en París por la asociación Mémoire des Luttés (www.medelu.org), ha revelado el escándalo de la vacuna contra el virus H1N1 y la estrecha complicidad entre los *lobbies* de la industria farmacéutica, los Gobiernos y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El mecanismo es el siguiente: intensa campaña mediática a escala mundial exagerando los peligros de la pandemia –confirmados sin embargo por la OMS–, lo cual permite a las empresas farmacéuticas obtener rápidamente, en exclusiva y con garantías jurídicas contra cualquier consecuencia negativa, patentes para una nueva vacuna que los Gobiernos compran masivamente. En este proceso, la salud pública aparece como la última preocupación de los diversos actores.

Muchas son las críticas que se han hecho a la gestión de la Pandemia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de los Ministerios de Sanidad y de los gobiernos en general. Preguntas sobre la eficacia de los antivirales o la constitución de reservas gigantescas de los mismos; criterios para declarar la pandemia² y sobre todo la ausencia, muchas veces señalada, del carácter de severidad; normas para definir el número de vacunas necesarias en cada país ¿para toda la población? como al principio se reclamó en Francia, o ¿sólo 10% de la población? como al final sucedió en ese mismo país³.

Por primera vez en la historia de los medicamentos, las autoridades reguladoras nacionales o subregionales como es el caso de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), admitieron que se comercializara una vacuna de la que los fabricantes “no serían responsables” de los posibles efectos secundarios. Los gobiernos firmaron contratos que contenían una cláusula de “no responsabilidad” de la industria, y la OMS lo consintió (o por lo menos, se calló).

Estas y otras preguntas están siendo formuladas desde distintos medios a las instancias responsables nacionales e internacionales. En periodo de crisis económica y de recortes y ajustes en el gasto público, tienen particular relevancia las preguntas siguientes: ¿Cuáles fueron los costes financieros⁴ de las medidas tomadas? ¿Cuánto costaron las vacunas compradas? ¿Cuánto hubieran podido costar? ¿Existían mecanismos internacionales, legalmente aprobados por la Organización Mundial del Comercio, para comprar las vacunas a un precio de tal vez el 20% de lo que efectivamente se pagó? ¿Por qué ni la OMS ni los gobiernos occidentales consideraron el otorgamiento de licencias obligatorias para la compra de vacunas si se trataba de una “urgencia sanitaria” y de un riesgo para toda la población del planeta ?

Francia, por ejemplo, con una población de 60 millones de personas, adquirió 94 millones de dosis para atacar la gripe H1N1... Según el profesor Marc Gentilini, especialista en enfermedades infecciosas y ex presidente de la Cruz Roja francesa, el desperdicio era previsible pues “apostar a lo peor no es necesariamente apostar a lo justo”. Añadió que, en

¹ Germán Velásquez, “Empresas farmacéuticas, políticos y salud pública ¿Cuánto costó la “vacuna contra la gripe H1N1”? Le Monde Diplomatique, (edición en español), agosto de 2010. Disponible en <https://mondiplo.com/cuanto-costo-la-vacuna-contr-la-gripe-h1n1>.

² Según Joan-Ramon Laporte, director del Instituto Catalán de Farmacología y ex presidente del Comité de Expertos de la OMS: “Poco antes de la aparición del nuevo virus, la OMS había modificado la definición de pandemia, de manera que ya no era necesario que hubiera víctimas mortales. Ahora sabemos que esta modificación pudo haber sido influida por los fabricantes de vacunas. Habitualmente la gripe estacional causa unas 250.000 muertes anuales en el mundo. La del 2009 ha causado sólo 17.700.

³ Seis millones de franceses vacunados al final de marzo de 2010.

⁴ Sin contar otros costes tal vez más graves en términos de salud pública, como el debilitamiento del concepto de vacunación, el arma más importante para luchar contra las infecciones, cuando los ciudadanos de los países industrializados presenciaron el rechazo de gran parte del personal sanitario de hacerse vacunar.

ese caso, “se actuó en detrimento de otros problemas de salud pública, nacionales o internacionales”. Agregó que no se tuvieron en cuenta las mutaciones ya comprobadas del virus, por lo que era previsible que las vacunas podían, “a la larga, no responder ya al tipo de virus en circulación”. La compra por parte de Francia, como las de otros países europeos, se hizo a cuatro laboratorios transnacionales diferentes: GlaxoSmithKline (GSK), Novartis, Sanofi-Pasteur y Baxter, que comercializaron su vacuna patentada en condiciones exclusivas. En Europa las compras fueron hechas con el aval de la Agencia Europea de Medicamentos.

Alemania, con una población de 80 millones de habitantes, sólo adquirió 50 millones de dosis, pero según las últimas cifras disponibles, fueron excesivas pues únicamente unos 6 millones de alemanes se hicieron vacunar contra la gripe H1N1. En Holanda, después de haber comprado 34 millones de dosis, se decidió a finales de noviembre de 2009 vender 19 millones de ellas a países del Sur que carecían de vacunas. El Reino Unido anunció, en octubre de 2009, la vacunación de 11 millones de británicos, personal de salud y personas de alto riesgo. En España, las autoridades habían pedido 37 millones de vacunas para una doble inyección, pero advirtiendo que el pedido podía revisarse (lo que ocurrió cuando se demostró que una sola inyección era necesaria), la compra final alcanzó sólo 13 millones de dosis. En Italia se compraron 48 millones de dosis con el objetivo de vacunar al 40% de la población, pero a finales de enero de 2010 menos de un millón de italianos habían sido vacunados. En Bélgica, se adquirieron 12,6 millones de dosis por un valor de 110,2 millones de euros, pero durante la campaña de vacunación hubo una gran reticencia del personal de salud, como sucedió en otros países de la Unión Europea.

Varios centenares de millones de vacunas irán a parar tal vez a la basura o serán (ya lo han sido) donadas –o vendidas a “precios de saldo”– a países pobres donde es probable que no se utilicen porque no es la principal prioridad sanitaria o simplemente porque el virus ya habrá mutado y la eficacia de la vacuna no estará garantizada.

Pero, como ya dijimos, en periodos de crisis económica y de planes de austeridad en varios países europeos unas preguntas que han estado prácticamente ausentes son: ¿Cuál ha sido el coste de toda la operación “vacuna contra la gripe H1N1”? ¿Los precios que se pagaron fueron los más baratos posible? En último término: ¿Fue el dinero del Estado (de los contribuyentes) bien gastado? Parece que la compra masiva de vacunas por parte de los países europeos buscaba más “la salud de los políticos” que las políticas de salud.

Los millones de vacunas compradas por los países occidentales a las cuatro compañías citadas, costaron alrededor de 10 euros por dosis cuando los fabricantes de genéricos garantizan que las versiones genéricas de la vacuna (si ésta no hubiera sido patentada o si el Estado hubiera, como era su derecho, emitido licencias obligatorias) hubieran podido obtenerse a un precio de 2 euros por dosis. O sea, se podía haber realizado un ahorro del ¡80%!

A priori se podría pensar que hay poca relación entre la propiedad intelectual y la gripe H1N1. Varias universidades y empresas en Estados Unidos y en Japón han venido trabajando en el asunto desde hace cinco años en variantes de retrovirales conocidos que contemplan ya una acción terapéutica de amplio espectro para diversas modalidades de gripe, aviar y ahora H1N1.

Según un investigador mexicano⁵, existen más de trece mil patentes relacionadas con la gripe. El investigador Sangeeta Shashikant⁶ afirma que ha habido un aumento dramático de

⁵ Ponencia del Dr. Mauricio Jalife Daher, miembro del Centro de Arbitraje y Mediación de l'Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), “La propiedad intelectual y la gripe porcina”, en Universo Pyme, México 2010.

⁶ Sangeeta Shashikant “Rush is on for patents on avian flu viruses and vaccines”, TWN communication, Ginebra, 29 de octubre de 2009.

las solicitudes de patentes relacionados con el virus de la gripe pandémica. Esta tendencia preocupa a los responsables del sector de la salud y a la sociedad civil en general en los países en desarrollo, que piensan que las patentes en torno a la pandemia pueden dificultar el acceso de las personas pobres a la vacuna contra la pandemia.

Algunos países del Sur han compartido los virus, a través de la red global de supervisión de la gripe de la OMS, con la esperanza de poder acceder a una vacuna asequible si la pandemia llegaba a afectarlos. Desafortunadamente, los virus, las tecnologías y los métodos para preparar las vacunas están patentados y los altos precios constituyen una barrera para el tratamiento. Una reciente investigación titulada "Some Intellectual Property Issues Related to H5N1 Influenza Viruses, Research and Vaccines" realizada por Edward Hammond, reveló que el número de solicitudes de patentes que cubren el virus de la gripe (o partes del virus) como también las vacunas, o los métodos de tratamiento y diagnóstico, se han disparado en los últimos años. El estudio señala que, en 2006, según el Patent Cooperation Treaty, más de treinta aplicaciones internacionales de patentes para vacunas fueron depositadas. Esta tendencia sigue aumentando y se ha acentuado con la declaración de la pandemia en el 2009. Más del 80% de estas aplicaciones, señala Hammond, proceden de los países desarrollados y la mitad de ellas de Estados Unidos.

En muchas de estas aplicaciones de patentes, las compañías y otras instituciones han reclamado la propiedad sobre virus procedentes de países en desarrollo, como es el caso de Indonesia, Vietnam, China y Tailandia a través de los Centros Colaboradores de la OMS en la red global de vigilancia de la pandemia; lo que ha creado una tensión sin precedentes entre el Secretariado de la OMS y muchos países del Sur en los últimos tres años.

Las patentes otorgan un derecho exclusivo que significa que el dueño de la patente puede negar el acceso a la materia patentada, incluyendo la secuencias genéticas, los instrumentos de investigación, los "kits" de diagnóstico, las vacunas y otros productos.

Las patentes en productos relacionados con una pandemia pueden llevar, como parece haber sido el caso de los países industrializados, a un despilfarro del dinero público o a constituir una barrera para impedir el acceso a la vacuna a los países en vías de desarrollo. El invierno se terminó en el hemisferio Norte, y acaba de empezar en el hemisferio Sur, ¿Cuántos muertos de menos necesitará la OMS para declarar el fin de la pandemia?

4 INNOVACIÓN FARMACÉUTICA: UN MODELO EN CRISIS – MEDICAMENTOS: EL LUCRO O LA VIDA¹

Algo no funciona en la industria farmacéutica. Dos reconocidos expertos acaban de demostrar que la mitad de los medicamentos en venta en Francia, un mercado que creíamos altamente reglamentado y seguro, son totalmente inútiles y algunos muy peligrosos. ¿Qué le está pasando entonces a la Industria farmacéutica? Y los gobiernos ¿por qué no actúan?

En un libro publicado en Francia en septiembre pasado, los profesores Philippe Even y Bernard Debré², analizan cuidadosamente 4.000 medicamentos que circulan en el mercado francés y llegan a la conclusión de que un 50% son inútiles, un 20% mal tolerados y un 5% potencialmente “muy peligrosos”. Estos últimos tienen como consecuencia unos 100.000 accidentes terapéuticos graves por año, y 20.000 muertes³. El libro es “una patada en el hormiguero del mundo del medicamento todavía sacudido por el escándalo del Mediator”⁴. ¿Que está haciendo la Industria farmacéutica? ¿No hay que reconocerle acaso grandes invenciones que cambiaron la vida de nuestras sociedades? Sí, responde el profesor Philippe Even⁵, entre 1950 y 1990 eso fue cierto, la industria farmacéutica puso en el mercado medicamentos que nos han cambiado la vida: antibióticos, vacunas, medicamentos contra el cáncer y contra enfermedades cardíacas, enfermedades inflamatorias o la diabetes. Es importante sin embargo señalar que la investigación de muchos de estos productos “milagrosos” fue realizada con fondos públicos en Institutos nacionales de salud, centros de investigación y universidades. Según los autores, la industria farmacéutica internacional tiene “un pasado magnífico. Un presente de esterilidad, de lucro, de mentiras y de corrupción. Un futuro de esperanza”⁶.

A partir de los años 1990, la industria farmacéutica se convirtió al capitalismo especulativo y buscó el lucro inmediato alcanzando niveles de rentabilidad del orden del 20% anual⁷. Se inventaron patentes, pero no se patentaron verdaderas invenciones. Hace más de veinte años, los mercados fueron inundados de los famosos “*me too*”, medicamentos antiguos que volvieron a salir al mercado “maquillados” con grandes esfuerzos publicitarios, re-patentados, pero que –en su gran mayoría– no ofrecían ninguna ventaja terapéutica para los pacientes. Según Even y Debré, en Francia, existen cinco moléculas de referencia para tratar la hipertensión arterial, y 150 “*me too*”... Una buena parte de éstos, patentados como novedades... “Lo que interesa a un gerente de la industria no es curar una enfermedad sino abrir un gran mercado”⁸.

¿Cómo puede suceder esto en un país como Francia? ¿Qué pasa con la Agencia de evaluación de los medicamentos? ¿Cómo se da una autorización para sacar al mercado un medicamento inútil o peligroso? El profesor Even responde: “ Los ensayos clínicos realizados por la industria (presentados para su evaluación a las autoridades sanitarias) son sesgados y manipulados, ocultando los peligros y amplificando los efectos positivos”⁹.

¹ Germán Velásquez, “Medicamentos: el lucro o la vida”, Le Monde Diplomatique, (edición en español), noviembre de 2012. Disponible en <https://mondiplo.com/medicamentos-el-lucro-o-la-vida>.

² Even, Philippe y Debré Bernard, *Le guide des médicaments utiles, inutiles ou dangereux*, Cherche Midi, París, 2012.

³ Idem, p. 19.

⁴ *Le Monde*, París, 22 de septiembre 2012.

⁵ *Le Nouvel Observateur*, París, 13 septiembre 2012.

⁶ Even y Debré, op. cit. p. 70.

⁷ Según Even y Debré la industria farmacéutica es la tercera a nivel mundial en términos de sus beneficios, después de la industria bancaria y de la industria petrolera.

⁸ Idem.

⁹ Idem.

La filosofía de la industria farmacéutica consiste en tratar, creando una dependencia, más que en curar como es el caso, por ejemplo, con los medicamentos para la hipertensión, el colesterol, la diabetes, el sida y la mayoría de las enfermedades crónicas. El paciente continuará el tratamiento por el resto de su vida. Los productos que curan al paciente, matan el mercado.

En agosto pasado, la ministra española de Sanidad, Ana Mato, anunció que el Sistema Nacional de Salud de España dejará de financiar 426 medicamentos, lo que permitirá ahorrar 458 millones de euros por año¹⁰. Tal vez estos medicamentos correspondan a ese 50% de medicamentos inútiles de Francia... Sin embargo, la Sanidad española informó que “los fármacos incluidos en la lista se podrán seguir recetando cuando lo considere el médico, pero el paciente tendrá que abonar el precio total”¹¹. Como consecuencia de la crisis financiera, el Gobierno español dio también “luz verde a una reforma sanitaria por la que los inmigrantes indocumentados no podrán acceder gratuitamente al sistema de salud público a partir del 1 de septiembre del 2012”¹². Algunos llegaron a tildar la medida de “*apartheid* sanitario”.

En España, se “retiraron pacientes” para bajar los costes de la sanidad. ¿Qué hará el Gobierno francés ante la constatación de que un 50% de los medicamentos de su mercado son inútiles? Considerando además, que –en términos económicos– esos “medicamentos inútiles” le cuestan entre 10.000 y 15.000 millones de euros al sistema público de Seguridad Social francés¹³. Sin contar el valor de las exportaciones francesas de estos productos inútiles.

¿Que elegirá el Gobierno de François Hollande: defender el interés de sus ciudadanos o preservar los intereses financieros de la industria farmacéutica? Las 900 páginas del análisis de Even y Devré se basan en unas 20.000 referencias de investigaciones internacionales realizadas por el Instituto Necker de París y la revista *Prescrire*¹⁴ entre 1981 y 2011¹⁵.

Según el profesor Even: “La industria es un pulpo infiltrado en todas las instancias de decisión nacionales e internacionales¹⁶, los gobiernos, las grandes administraciones, las instituciones, las asociaciones médicas científicas y los medios de comunicación”¹⁷.

A los tres días de haber salido a la venta en las librerías de Francia, la *Guía de los medicamentos útiles, inútiles y peligrosos* de Even y Debré, estaba completamente agotada...¹⁸. Aparentemente, no sólo los médicos están interesados en el asunto, el público en general quiere comprobar que el medicamento que está ingiriendo no es inútil o no está entre los “5% potencialmente muy peligrosos”.

La industria farmacéutica pretende obtener la mayor ganancia en el menor tiempo. El problema está en el modelo de innovación, en la filosofía de la investigación y producción farmacéutica. En mayo pasado, una resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra¹⁹ representó un primer paso hacia un cambio en el modelo de investigación farmacéutica hoy dominante.

¹⁰ Cadena SER, Madrid, 27 de Junio 2012. www.cadenaser.com/sociedad/articulo/ana-mato-confirma-sanidad-dejara-financiar-426-farmacos-partir-agosto/csrsrpor/20120627csrsrsoc_9/Tes.

¹¹ Idem.

¹² <http://www.voanoticias.com/content/espana-no-dara-cobertura-sanitaria-indocumentados/1499319.html>.

¹³ Even y Debré, op. cit. p. 27.

¹⁴ La revista de información farmacológica independiente más importante de Francia.

¹⁵ Idem, p. 873.

¹⁶ Como lo confirmó recientemente la gestión de la pandemia H1N1 por parte de los Ministerios de sanidad y de la Organización Mundial de la Salud.

¹⁷ Le Nouvel Observateur, op. cit.

¹⁸ 100.000 ejemplares vendidos en menos de diez días.

¹⁹ 65.ª Asamblea Mundial de la Salud WHA65.22 “Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación”, 26 de mayo 2012.

Esta Resolución “es una primera respuesta a los síntomas de una crisis del actual modelo de investigación farmacéutica basado en los incentivos del mercado y el sistema de patentes, principal método de apropiación de las rentas generadas por los nuevos productos. La innovación en la industria farmacéutica ha declinado drásticamente en los últimos diez años. Ello a pesar de la alta rentabilidad de la industria llamada “con base en la investigación”, y de la disponibilidad de mejores y más poderosas herramientas científico-tecnológicas. No sólo la productividad de la investigación ha caído, sino que la gran mayoría de las nuevas moléculas introducidas en el mercado son “*me toos*”, es decir, no aportan soluciones terapéuticas novedosas pues ya existen otros tratamientos disponibles, normalmente a un coste menor”²⁰. Como afirma la revista *Prescrire*, “en un sistema de innovación en bancarrota, la agitación comercial de las firmas crece”²¹.

Apoyarse en un tratado o Convención mundial de carácter obligatorio, negociada en la OMS (Organización Mundial de la Salud), permitiría asegurar un financiamiento sostenible de la investigación y desarrollo de medicamentos útiles y seguros, a precios accesibles a la población y a los sistemas públicos de seguridad social. La adopción de una convención de este género, en el marco de la OMS, basado en el artículo 19 de su Constitución²², permitiría también repensar la gobernanza de la salud mundial.

El Tratado internacional tendría como principal objetivo la creación de un fondo público común para financiar la I+D (investigación y desarrollo) de productos farmacéuticos. Con el fin de asegurar un financiamiento sostenible de la I+D, la Convención debería prever la contribución obligatoria de los países que ratifiquen el Tratado a un fondo común. Dichas contribuciones estarían fijadas de acuerdo al desarrollo económico de cada país. Los resultados de la investigación obtenidos por este nuevo modelo, serían considerados como un bien público y por lo tanto permanecerían en el dominio público. Los costes de las actividades de investigación, financiadas por este fondo público deberán ser transparentes, para permitir el seguimiento necesario para que los países puedan comprobar el interés de un sistema más eficiente y mucho menos oneroso que el actual sistema basado en la exclusividad y el monopolio a través de las patentes. No se trata, en lo más mínimo, de una nueva y contribución financiera, se trata de buscar un modelo de I+D más próximo a los intereses de los pacientes que el modelo actual.

La negociación de “un instrumento global y vinculante para la I+D e innovación para la salud”, según lo recomendado por el Grupo de Trabajo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo, Financiación y Coordinación (CEWG) de la OMS es una pista prometedora que podrá contribuir a la creación de un sistema de abastecimiento en medicamentos, más eficiente, más barato y que responda a las verdaderas necesidades sanitarias tanto de los países del Norte como a los del Sur.

Veremos en el futuro cuál será la prioridad para los países miembros de la OMS que empiezan ahora esta negociación: constituir *stocks* para enfermedades que nunca llegaron como fue el caso de la constitución de *stocks* gigantescos del Oseltamivir (nombre de marca: Tamiflu) para la amenaza de la “gripe aviar”, o construir un sistema que permita asegurar el acceso a medicamentos útiles, seguros y a precios abordables para las personas y los sistemas públicos de seguridad social. El reto a los países miembros de la OMS se aplica también al Gobierno francés que, en base a la denuncia de los profesores Even y Debré, tendrá que escoger entre la protección del comercio o el respeto a la vida.

²⁰ Carlos Correa, “Una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud: Curar por fin las enfermedades de los pobres?”, *Le Monde Diplomatique* en español, julio 2012.

²¹ *Prescrire*, París, febrero del 2005.

²² Artículo de la Constitución de la OMS que otorga a la organización la posibilidad de adoptar convenciones o tratados internacionales vinculantes de carácter obligatorio. Este artículo ha sido utilizado solo una vez en los 64 años de existencia de la OMS, con la adopción de la convención para el control del tabaco adoptada en el 2003.

5 UNA ORGANIZACIÓN A LA DERIVA: ¿SOBREVIVIRÁ LA OMS A LA EPIDEMIA DE ÉBOLA?¹

Si tuviéramos que hacer la caricatura de una agencia especializada de la ONU como es la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta se parecería a una anciana de solo 65 años pero envejecida prematuramente hasta el punto de aparentar más de 90 años... De lentes oscuros por haber perdido casi por completo la vista, y en una silla de ruedas empujada por Bill Gates de un lado y del gerente de alguna gran compañía farmacéutica del otro... La anciana de la silla de ruedas pronuncia un discurso a un gran ejército de jóvenes salubristas (especialistas en salud pública) que trabajan en Ginebra, no en Guinea, ni en Sierra Leona, ni en Liberia, para combatir la epidemia de ébola...

La OMS, agencia especializada de las Naciones Unidas para Salud está muriendo lentamente, ante los ojos de la comunidad internacional que se divide entre promotores, cómplices y observadores del desastre. En el manejo de la gripe aviar H5N1(2005), por lo menos dos fallos, entre muchos otros, pueden señalarse: en agosto de 2005, el jefe de gabinete de la Directora General de la OMS anuncia en un comunicado de prensa que 150 millones de personas podrían morir de esa epidemia global. Cinco años más tarde, la OMS informa de un total de muertes debidas a la gripe aviar H5N1: 331, principalmente concentradas en Indonesia y Vietnam². Entre 150 millones y 331 muertes, lo mínimo que se podría señalar es la falta de rigor en los pronósticos epidemiológicos.

El segundo fallo en relación con la gripe aviar fue el enorme despilfarro en los *stocks* de seguridad del medicamento Oseltamivir (conocido con el nombre de marca de "tamiflu"). Nunca en la historia de la medicina se habían constituido *stocks* de una droga de la cual no se conocía su eficacia, para una enfermedad que todavía no había llegado y que nunca llegó. Unos años más tarde, la comunidad científica comprobó que esta droga, además de crear resistencia por su posible uso masivo, no tenía ninguna eficacia. Las cantidades almacenadas fueron enormes: para el 25% de la población en Canadá, Estados Unidos y Reino Unido; 50% en Francia y otros países europeos; 23% en Japón³.

En 2009–2011, con el brote de la gripe H1N1, la OMS lanza una nueva alarma, y contrariamente al parecer de reconocidos expertos internacionales, la OMS declara la fase más alta de pandemia global. Esta enfermedad de transmisión exageradamente rápida tuvo sin embargo una mortalidad bastante baja. Cuando la gripe estacional normal mata a cerca de 500.000 personas cada año, la OMS informó sólo de 18.449 muertes debidas al H1N1 en un periodo de dos años. La fase más alta de la pandemia permitió a la gran mayoría de países industrializados, con la recomendación de la OMS, comprar varios millones de vacunas que, en el 90% de los casos, hubo que incinerar porque no fueron utilizadas. Francia, por ejemplo, con una población de 66 millones de habitantes, compró 94 millones de dosis, de las cuales sólo fueron utilizadas 6 millones... El despilfarro de Francia tuvo las mismas proporciones en Estados Unidos, Alemania, Bélgica, España, Italia, Holanda y Suiza...

Parece que se ha aprendido poco de los errores cometidos en la gestión del ébola (2014–2015). Médicos Sin Fronteras (MSF) alertó del brote en marzo del 2014 y la OMS empieza a actuar con un retraso de cuatro meses que tal vez fue una de las causas de que el brote

¹ Germán Velásquez, "Una organización a la deriva ¿Sobrevivirá la OMS a la epidemia de ébola?" Le Monde Diplomatique, (edición en español), mayo del 2015. Disponible en <https://mondiplo.com/sobrevivira-la-oms-a-la-epidemia-de-ebola>.

² G. Velasquez, "The management of A(H1N1) pandemic: an alternative view", Journal of Health Law, Vol. 13 nº 2, 2012, Sao Paulo, pp. 108–122.

³ Idem, p. 125.

llegara a dimensiones de amenaza mundial. El ébola es un tipo de fiebre hemorrágica que aparece por primera vez en el antiguo Zaire en 1976. En los brotes periódicos anteriores se había informado de una media de 300 muertos por año.

Sin embargo, el 25 de enero de 2015, la OMS había informado de 20.689 casos y unos 8.626 muertos, principalmente en Sierra Leona, Liberia y Guinea. ¿Por qué este importante salto en el número de casos? El atraso para empezar a tratar este brote puede ser una de las causas, pero seguramente no es la única. En todos los documentos producidos por la OMS en los últimos ocho meses, ninguno se pregunta por las causas de la enfermedad, pero sobre todo por el drástico aumento del número de casos... Para la OMS, la prioridad es conseguir fondos y hacer los ensayos clínicos para la vacuna ya en manos del ejército estadounidense y canadiense desde hace 10 años.

Algunos estudios en curso⁴ parecen sugerir que una de las causas principales podría ser la deforestación masiva, realizada para las explotaciones agrícolas y mineras, que habría modificado el equilibrio entre la selva, los animales y el hombre.

Este brote, que se encuentra ya en vías de extinción, podrá resurgir con más fuerza, si no se estudian las posibles causas y si los esfuerzos se limitan a conseguir fondos para construir infraestructuras sanitarias para almacenar vacunas. El plan de la OMS prevé también la formación de personal sanitario. Sin embargo, la fuga de cerebros –que David Sanders (director de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Western Cape, en Sudáfrica) prefiere llamar el “robo de cerebros”– no se menciona, desafortunadamente, en el proyecto de resolución de la OMS que será presentado para su aprobación en la Asamblea Mundial de la Salud (órgano supremo de la OMS) que se reúne en Ginebra del 18 al 26 de este mes de mayo. Hay más médicos de Sierra Leona trabajando en los países ricos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) que en su propio país⁵. No es normal.

La OMS ha anunciado, en 2015, “reformas” para prepararse mejor frente a las futuras epidemias. Sin embargo, las causas y las raíces del problema no se han abordado. Causas que probablemente están asociadas a los daños ecológicos debidos a la explotación masiva de minerales por compañías extranjeras.

En el caso de Sierra Leona, la rápida expansión de la industria de extracción de mineral de hierro llevó a un crecimiento económico del 20% el año pasado, según datos del Fondo Monetario Internacional (FMI). El interés por sus recursos minerales sin explotar ha desatado una avalancha de inversiones. Su tasa de crecimiento económico se encuentra entre las más altas del mundo.

Este excepcional crecimiento económico de Sierra Leona parece no estar beneficiando a la economía nacional. La evasión de impuestos es una de las principales causas de las pérdidas de ingresos, sobre todo en el sector minero. En 2010, la industria minera contribuyó casi al 60% de las exportaciones, pero sólo al 8% de los ingresos estatales. De las cinco principales empresas de explotación de minas en Sierra Leona, sólo una está actualmente pagando impuestos⁶.

Si el conjunto de la sociedad sierraleonesa se hubiera beneficiado de este “boom económico”, por lo menos se hubieran podido construir algunas infraestructuras sanitarias para encarar esta epidemia. No son estos los determinantes sociales y económicos de la salud de los que

⁴ David Sanders y Amit Sengupta, “Ebola Virus Disease: What’s the primary pathology?”, presentación en la Prince Mahidol Award Conference, Bangkok, enero del 2015.

⁵ <https://www.opendemocracy.net/openglobalrights-blog/alicia-ely-yamin/ebola-human-rights-and-poverty-%E2%80%93-making-links>.

⁶ David Sanders y Amit Sengupta, “Ebola Virus Disease: What’s the primary pathology?”, op. cit.

habla la OMS... Es una lástima que la resolución que se presentará a la Asamblea Mundial de la Salud del próximo 18 de mayo, se haya “olvidado” de mencionar este aspecto.

En el manejo del ébola, además del retraso en reaccionar, hay dimensiones escandalosas desde el punto de vista ético. Es una epidemia que se conoce desde hace cuarenta años... Y la OMS y los medios de comunicación anuncian que los ejércitos de Estados Unidos y Canadá poseen, desde hace diez años, una vacuna para protegerse en caso de ataque biológico... pero no para salvar las vidas de las poblaciones pobres de África. Esto prueba, una vez más, el fracaso del actual modelo de Investigación y Desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos donde la innovación está en función del poder de compra y no de la frecuencia de la enfermedad.

Como en otras oportunidades, la OMS argumenta que es un problema de falta de fondos, lo que puede tener algo de verdad, pero el problema de fondo no es financiero sino estructural, lo que está en juego es la capacidad de la OMS de responder a este tipo de problemas. Las respuestas son lentas, las recomendaciones no siempre claras y los mecanismos de aplicación de las estrategias de acción casi inexistentes.

En los contextos sanitarios nacionales, deficiencias en el manejo de este tipo de problemas llevan con frecuencia a la renuncia de los ministros de Sanidad; en el caso de la OMS, ¿será que la Directora General era la única persona “vacunada” contra el ébola ?

Paralelamente al repetido disfuncionamiento en el manejo de problemas sanitarios de envergadura mundial, y liderado por algunos países industrializados con la complicidad del Secretariado de la OMS y el silencio o impotencia de los países en desarrollo se lleva a cabo una privatización progresiva de la agencia, que en ocho años ha pasado de tener un presupuesto de 50% de fondos públicos constituidos por las contribuciones obligatorias de los países miembros, a sólo un 20%. La agencia está hoy en las manos (80% de su presupuesto) de fundaciones filantrópicas como Bill y Melinda Gates, un pequeño número de países industrializados que ofrecen algunas contribuciones voluntarias y la gran industria farmacéutica.

La improvisación, el atraso, la falta de independencia y conflicto de intereses llevan, sin sorpresa, a la OMS a una pérdida de credibilidad. Los fondos para la salud disponibles en la comunidad internacional empiezan a destinarse a otros organismos como el Fondo Global, UNITAID, UNAIDS, PNUD, Pefar... Y actualmente, en el debate sobre el atraso de la OMS para intervenir, algunos sugieren la necesidad de crear una nueva agencia que pueda responder a las urgencias sanitarias mundiales.

De repente, nos encontramos con que la agencia se convierte en una burocracia pesada, con exceso de funcionarios en Ginebra, cerca de 3.000, cuando la OMC tiene menos de 600, con problemas financieros graves y una desarticulación total en la línea jerárquica entre la sede en Ginebra y las seis oficinas regionales totalmente autónomas... Las relaciones de poder entre el brazo operacional que son más de 150 oficinas de país, que no reportan ni a la oficina regional, ni a la sede sino, con alguna justificación, al Ministro de Sanidad de cada país, hacen de la Organización un ejército sin mando central... Incapaz de responder con eficacia a problemas como la gripe aviar, la pandemia de la H1N1 o el ébola.

Gro Harlem Brundtland, Directora General de la OMS de 1998 a 2003, lanzó la expresión, hoy a la moda, de “diplomacia sanitaria”. Fue muy útil para buscar soluciones en materia de conflictos o litigios para llegar a acuerdos negociados. Actualmente, hay varios temas en manos de la diplomacia sanitaria, negociados por los diplomáticos de las misiones en Ginebra como son: la calidad de los medicamentos, la forma de financiar la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, la nutrición o cómo abordar el problema del ébola.

La forma de funcionamiento de los Órganos de Gobierno de la OMS (Consejo Ejecutivo compuesto por representantes de 34 países (ahora representantes de gobiernos y no técnicos independientes como en el pasado) y la Asamblea Mundial de la Salud –AMS– (compuesta por los Ministros de Salud y sus delegaciones, de los 193 países miembros) es totalmente obsoleta. Los delegados pasan las tres reuniones anuales (dos Consejos ejecutivos y una AMS) discutiendo pormenores y que al final son consensuadas en complicados arreglos diplomáticos... La OMS no tiene, o mejor no usa⁷, los mecanismos para la aplicación de las decisiones que pudieran tomarse sobre evidencias técnicas. El artículo 19 de la constitución que confiere a la OMS la facultad de negociar tratados y medidas de carácter vinculante, ha sido utilizado solo una vez en 65 años. Los Estados Unidos y la UE rechazan la idea de cualquier tipo de decisión de carácter obligatorio. ¿Cómo evitar que el mundo se quede sin antibióticos a causa de la resistencia creciente en todas las partes del mundo? Resistencia originada en gran parte, por el uso masivo de antibióticos, en forma profiláctica en animales que se transforman en alimentación humana aumentando cada vez la resistencia existente a los relativamente pocos antibióticos. Recomendar, o legislar este es el dilema.

Hasta 1998, la OMS fue relativamente poco afectada por la influencia del sector privado; el presupuesto público de las contribuciones de los países miembros representaba más del 50%. En su primer discurso en la Asamblea mundial de la salud, Gro Harlem Brundtland (1998) dijo: “Tenemos que salir a buscar al sector privado (...) que tiene un papel importante que representar tanto en el desarrollo de tecnologías como en la provisión de servicios”⁸.

Durante los cinco años de la administración de Brundtland, las Participaciones Público-Privado (PPPs) y posteriormente los Programas de Desarrollo de Proveedores (PDPs), crecieron y se desarrollaron sin ningún control ni reglas claras, se trataba de una operación “win-win” (situación en donde todos ganan) y, como no se consideraba que hubiera riesgos o posibles efectos negativos, se controló poco y las reglas no siempre estuvieron claras. Hoy, la industria farmacéutica y las fundaciones filantrópicas participan en reuniones de expertos de distintos temas y son miembros del consejo de administración de la mayoría de los PPPs y PDPs.

Tanto se promovieron los PPPs, que la propia OMS es hoy un gran PPP. Y los dueños del 80% del presupuesto reclaman más poder y participación en la toma de decisiones. Este debate que lleva tres años fue tratado por el Consejo Ejecutivo de enero del 2015 y lo será nuevamente en la Asamblea Mundial que empieza el 18 de mayo.

El punto de partida fundamental para cualquier reforma de la OMS debería ser: ¿cómo recobrar el carácter multilateral y público de la institución? El dilema para los países miembros de la OMS es claro, tendrán que escoger entre: una gran PPP para administrar los proyectos financiados por el sector filantrópico y privado, o reconstruir una Agencia Internacional pública, independiente para la dirección del sector de la salud.

⁷ En 65 años, el artículo 19 de la Constitución de la OMS que le confiere el poder a la OMS de negociar tratados o convenios de carácter vinculante ha sido utilizado sólo una vez, la convención contra el tabaco... con la eficacia que ya conocemos.

⁸ Gro Harlem Brundtland speech to the Fifty-first World Health Assembly, doc. A51/DIV/6, 13 de mayo de 1998, pp. 4–5.

6 UNA ORGANIZACIÓN A LA DERIVA: « ¿QUÉ REMEDIOS PARA LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD? »¹

En vísperas de cumplir setenta años, la agencia especializada de Naciones Unidas para la salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS), se encuentra en la encrucijada más grande de su historia. Una profunda crisis de identidad que se traduce en un Secretariado, en Ginebra, debilitado por el desequilibrio de las relaciones internacionales, enfrentamientos entre los representantes de los Gobiernos de países del Norte contra los representantes de Gobiernos de los países del Sur, influencia incontrolada del sector privado y filantrópico, lo cual, desafortunadamente, lleva a una pérdida sin precedentes de credibilidad frente a la opinión pública. Este es el desafío para el próximo Director General de la OMS que deberá ser elegido en enero de 2017. La actual directora, Margaret Chan, estuvo diez años tratando de preservar el carácter público, multilateral e independiente de la Organización, tarea no facilitada por algunos países industrializados y por la Fundación Bill & Melinda Gates.

Durante los 10 años de su mandato, Margaret Chan no cesó de repetir "*I am following my Members States*" –"yo sigo las consignas de mis Estados Miembros"–... Lo que tal vez no entendió es que "sus Estados Miembros" no iban en la misma dirección... ¿A quién seguir entonces? Tal vez debido a los problemas financieros que atraviesa esta agencia, la Dirección de la OMS tuvo que seguir, en los últimos años, a los representantes de los Gobiernos de Estados Unidos, la Unión Europea, Suiza, Canadá, Japón y Australia, que preferían una Organización débil, al servicio, o por lo menos que no interfiriera, de los intereses financieros y comerciales de sus industrias alimentaria y farmacéutica.

La gran mayoría de los países en desarrollo prefieren una Organización fuerte, independiente que los apoye para afrontar problemas como los de la gripe H1N1, el Ébola, el Zika, o los precios astronómicos de los nuevos medicamentos contra la hepatitis C². Podríamos preguntarnos incluso si el papel del Director General de la OMS es "seguir" a los países miembros o más bien mostrar qué camino seguir. Se supone que es electo por su visión y liderazgo internacional en Salud Pública, por su capacidad de actuar con una visión a largo plazo, de construir consensos y luchar por el interés público.

Para el próximo Director General o Directora General de la OMS, las "buenas intenciones" y el trabajo incansable no serán suficientes. Será necesario conformar una coalición suficientemente fuerte de países dispuestos a defender el carácter público y la autoridad e independencia que le permita fijar las reglas sanitarias a nivel mundial para los próximos veinte años.

Pero, ¿de qué males sufre hoy la OMS y por qué va a la deriva?³ La OMS fue creada en 1948 como agencia pública especializada del Sistema de Naciones Unidas para velar por la Salud del Mundo. Durante muchos años, esta agencia fue financiada con fondos públicos provenientes de las contribuciones obligatorias regulares de sus 193 países miembros. En los últimos veinte años, las contribuciones voluntarias (privadas o públicas) han ido creciendo de manera vertiginosa.

¹ Germán Velásquez, ¿Qué remedios para la Organización Mundial de la Salud? una organización a la deriva", *Le Monde Diplomatique*, (edición en español), noviembre de 2016. Disponible en <https://mondiplo.com/que-remedios-para-la-organizacion-mundial-de-la>.

² Por ejemplo, el nuevo fármaco para la hepatitis C, el Sofosbuvir de la firma americana Gilead, cuesta 84.000 dólares para un tratamiento de 12 semanas...

³ Véase Germán Velásquez, "OMS: Una organización a la deriva", *Le Monde Diplomatique* en español, mayo de 2015.

Uno de los mayores problemas actuales de la Organización, y al mismo tiempo la causa de muchos otros males, ha sido la pérdida del control del presupuesto regular. Se trata de una “privatización” progresiva de la Agencia. Actualmente, la parte del presupuesto regular público proveniente de las contribuciones de los Estados Miembros es de menos del 20% del presupuesto total de la Organización. Aproximadamente el 80% del presupuesto está en manos de fundaciones filantrópicas como Bill & Melinda Gates, de un grupo pequeño de países industrializados que hacen donaciones para fines específicos fijados por ellos de manera unilateral, y de la gran industria farmacéutica. La exagerada dependencia de las contribuciones voluntarias (privadas o públicas) se traduce en la incapacidad de fijar prioridades basadas en el interés público... Los Estados Miembros, en una lenta retórica, tratan de fijar prioridades... pero los fondos llegan para temas específicos, seleccionados por un pequeño número de donantes, nuevos dueños de la Organización.

Resulta sorprendente que las agencias especializadas del Sistema de Naciones Unidas dependan cada vez más de contribuciones voluntarias (privadas o públicas) que hacen imposible la definición de prioridades globales. Es urgente que la Asamblea General de Naciones Unidas defina criterios y principios claros en materia de financiamiento para el conjunto del sistema. ¿Por qué no definir, como norma obligatoria, que por lo menos el 51% del presupuesto debe provenir de las contribuciones públicas obligatorias de los Gobiernos? Y para conservar el carácter multilateral y democrático de las agencias, sería urgente definir también cuál es el porcentaje máximo (un 15 o un 20%, por ejemplo) que un único contribuyente (privado o público) puede aportar a la Organización. De acuerdo con la situación actual, no parece haber ningún obstáculo para que una fundación como Bill & Melinda Gates pudiera contribuir con más del 50% del presupuesto de la OMS...

La reforma más urgente que deberá encarar el próximo Director General o Directora General es, sin duda, cómo recuperar el carácter público y multilateral de la Institución. Condición fundamental para poder poner la Agencia al servicio de la salud preservando a toda costa el interés general. El aumento del presupuesto regular público permitirá a la OMS dedicarse a las prioridades fijadas por el conjunto de los países miembros sin tener que seguir las prioridades de una agenda fijada por los donantes. Íntimamente relacionado con este punto se encuentra el debate conocido con las siglas, en inglés, de FENSA (Framework of Engagement with Non-State Actors)⁴.

La naturaleza de la organización

Después de cinco años de negociaciones complejas y lentas sobre la reforma de la OMS, la 69 Asamblea Mundial de la Salud (AMS, 2016) aprobó una resolución sobre la “Colaboración de la OMS con agentes no estatales” como parte de la reforma iniciada en 2011. El proceso del FENSA fue, en el fondo, un debate/negociación sobre la naturaleza de la Organización y sobre el papel que el sector privado debe jugar en ella. Hablar de “sector privado” en el contexto de la OMS es complicado, ya que “los actores no estatales” que trabajan en salud incluyen a actores no estatales sin ánimo de lucro, tales como organizaciones no gubernamentales como Médicos Sin Fronteras, pero también entidades privadas *con* ánimo de lucro como la industria farmacéutica y fundaciones filantrópicas que no sabemos a ciencia cierta si son *con* o *sin* ánimo de lucro.

El mayor punto de controversia para la adopción del FENSA fue el debate sobre la definición de una política y de mecanismos claros para evitar el conflicto de intereses que pudiera surgir en la interacción de la OMS con el sector privado, punto en el que desafortunadamente no se llegó a una conclusión clara... Se logró un consenso para excluir totalmente fondos provenientes de la industria del armamento y de la industria del tabaco, pero, para el dinero

⁴ “Colaboración de la OMS con agentes no estatales”.

proveniente de la industria farmacéutica o de ciertas industrias de alimentación “menos saludables”, las puertas quedaron totalmente abiertas.

Nunca en la historia de la OMS, la aprobación de un documento había llevado cinco años... Este atraso hizo tal vez que las distintas partes se apresuraran a aprobar un documento con lagunas graves. Es el motivo por el cual la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud solicita al Director hacer una evaluación de su implementación en el año 2019 para ser presentada en la Asamblea Mundial de la Salud de 2020.

El dilema para el próximo Director General será esperar hasta mayo del 2020 para ver los resultados de la evaluación o asumir como punto central de su mandato, desde el inicio, la definición del papel que el sector privado podrá representar en la OMS.

Paradójicamente, mientras las reglas en materia de comercio internacional de la Organización Mundial del Comercio (OMC) son de carácter vinculante, la evidencia en materia de protección de la salud se promueve solamente a través de “recomendaciones voluntarias”.

En mayo del 2012, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que pretendía cambiar el modelo dominante de la OMS de “recomendar” para permitir más bien establecer normas y estrategias que pudieran transformarse en leyes, decretos o normas nacionales en materia sanitaria.

Esta resolución tenía como objetivo introducir un modelo alternativo al modelo de Investigación y Desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos, solicitando el inicio de negociaciones para un tratado internacional vinculante como forma de financiar la investigación para medicamentos.

Un tratado o convenio global vinculante, negociado en la OMS, podría permitir la financiación sostenible de la investigación y el desarrollo de fármacos útiles y seguros a precios accesibles para la población y los sistemas públicos de Seguridad Social. La adopción de una convención de este tipo, en el marco de la OMS, basado en el artículo 19 de su Constitución, podría permitir también, de una manera más amplia, revisar el modo de funcionamiento de la OMS. La negociación de “instrumentos globales y vinculantes en temas de salud de interés mundial” es quizás la pista más prometedora de la función que la OMS podría asumir en el futuro.

El poder de las farmacéuticas

En toda su historia, la OMS ha utilizado sólo una vez –en mayo de 2003– el artículo 19 de su Constitución, que le permite negociar convenios o tratados de carácter vinculante: es el caso del Convenio marco para el control del tabaco, hoy en día firmado por 168 países. Este Convenio permitió a los 168 países que lo ratificaron una aproximación normativa progresiva al problema del tabaquismo. El tratado no sólo permite, sino que incluso anima a las partes a adoptar medidas más estrictas, a través de leyes y decretos aprobados por los Parlamentos o las instancias nacionales competentes. Este es, sin duda, uno de los mayores logros de la OMS en toda su historia. ¿Por qué no servirse de este ejemplo exitoso?

La recomendación para poner en marcha las negociaciones sobre un acuerdo sobre I + D para medicamentos no ha podido avanzar a causa de la oposición de los países industrializados donde se encuentra la poderosa industria farmacéutica. Desafortunadamente, esta es una oportunidad histórica que se pierde en un momento en que el acceso a los medicamentos ha dejado de ser un problema de los países del Sur y se ha convertido en un desafío global.

Otro problema importante que recibirá el próximo Director General es el dilema entre dos opciones: 1) ser un organismo normativo encargado de la formulación y de la creación de normas e instrumentos vinculantes internacionales y la administración del reglamento sanitario internacional; 2) o ser una agencia humanitaria que implementa proyectos financiados por la “caridad” internacional.

Este último papel de agencia humanitaria coloca a la OMS en competencia y en duplicación de los esfuerzos de otros organismos como el Fondo Mundial u otras agencias de la ONU. Consecuencia de los errores cometidos en la gestión de las epidemias de gripe H1N1 y Ébola, se ha creado un movimiento para darle a la OMS dos misiones: una normativa y una operativa. Estos problemas epidemiológicos de emergencia tuvieron como consecuencia, entre otras, modificar la misión de la OMS, que, contrariamente a su mandato anterior, empezó a tener una misión operativa para la cual no estaba preparada ni era su misión. Sin embargo, muchos especialistas de la salud pública opinan que la OMS debe continuar siendo un organismo rector y normativo en materia de políticas y estrategias de salud global, dejando la ayuda humanitaria y de emergencia en las manos de otros actores.

Los países miembros de la OMS y el próximo Director General o Directora General tendrán que elegir entre: por una parte, ser una oficina de gestión de proyectos financiados por el sector privado y filantrópico o la reconstrucción de una Agencia Internacional pública e independiente para promover, preservar y regular la salud; por otra, ser una agencia que se limita a recomendar o que impulsa fijar normas, estrategias y estándares. Estos son los dilemas de la OMS.

Habrá que decidir democráticamente entre las perspectivas que unos pocos donantes quieren para la OMS y lo que el mundo necesita hoy de un Organismo de la ONU dedicado a la salud.

Para aquellos que todavía creen en el papel que debe desempeñar la ONU en el área de la salud, y aún más para aquellos que quieran ofrecer soluciones y contribuir a la orientación de la futura dirección de la OMS, la elección del nuevo Director General o nueva Directora General de la OMS será, tal vez, la última oportunidad para que esta Agencia pueda asumir un liderazgo fuerte en la promoción de la salud para todos.

7 LA HEPATITIS C: UN PROBLEMA MUNDIAL DE SALUD¹

El problema del acceso a medicamentos hasta hace poco tiempo se concentraba en los países en desarrollo, donde un tercio de la población mundial no tenía acceso regular a medicamentos. Los países industrializados, gracias a los seguros de salud del Estado (Europa) y privados (EE. UU.), conseguían pagar la factura farmacéutica. Actualmente, la situación en los países en desarrollo sigue siendo la misma pero la gran novedad, sin precedentes, se encuentra en los países industrializados, donde empiezan a tener dificultades para asegurar el abastecimiento de ciertos medicamentos a sus ciudadanos.

Por primera vez en la historia hay medicamentos que los países industrializados no consiguen pagarse: los nuevos medicamentos contra la hepatitis C, el sofosbuvir (y otros antivirales de acción directa conocidos como DAAs, por sus siglas en inglés) y la mayoría de los nuevos medicamentos contra el cáncer.

Cambio de paradigma en el debate del acceso a medicamentos: 2014–2018

Tres elementos marcan un cambio de paradigma en el debate sobre el acceso a medicamentos. Primero: un medicamento que cura... el sofosbuvir, contrariamente a la gran mayoría de los medicamentos puestos en el mercado en los últimos 20 años. Segundo: se comercializa a un precio que es inaccesible tanto para los países del Norte como para los del Sur, un problema mundial. Tercero: la industria farmacéutica desvincula el coste del precio y argumenta que el precio debe estar en relación con la capacidad de pago del país² o con el “valor” del medicamento comparado con un posible coste de un trasplante de hígado, como ha sido el caso del sofosbuvir, medicamento comercializado por la firma americana Gilead Sciences.

El modelo de negocio de la industria farmacéutica ha cambiado. En el pasado se argumentaban (a veces artificialmente) altos costes de la Investigación y el Desarrollo (I+D) para fijar altos precios y aumentar las ganancias. Actualmente, la industria farmacéutica, y este es el caso exacto de la firma Gilead, es, antes que todo, una industria financiera cuyo primer objetivo es remunerar al máximo sus accionistas, antes que cualquier preocupación por la salud pública. El precio se calcula por el “valor” estimado y argumentado por el productor o por el poder adquisitivo del comprador. La firma Gilead fijó en EE. UU. un precio de 84.000 dólares por un tratamiento de 12 semanas, argumentando que un trasplante de hígado cuesta alrededor de 100.000 dólares.

Las nuevos tratamientos (DAAs) para la hepatitis C

Hasta finales del 2013, el tratamiento estándar para la hepatitis C consistía en inyecciones de interferón pegilado durante 24 a 48 semanas, acompañado de tabletas de ribavirina 2 veces al día. Este tratamiento era costoso, tóxico, mal tolerado, complicado de administrar y con índices de curación de menos del 50%³.

¹ Germán Velásquez, “La hepatitis C: un problema mundial de salud”, Le Monde Diplomatique, (edición en español), abril de 2018. Disponible en <https://mondiplo.com/la-hepatitis-c-un-problema-mundial-de-salud>.

² Cfr. Pratap Chatterjee, “Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C Pill”, <http://www.corpwatch.org/article.php?id=15964>.

³ Manns M.P., Wedemeyer H., Cornberg M. “Treating viral hepatitis C: efficacy, side effects, and complications”, *Gut* 2006;55(9):1350-9.

Los nuevos tratamientos DAAs fueron introducidos por las firmas Gilead Sciences y Bristol Meyer Squibb (BMS) a partir del 2014. Gilead ha patentado o solicitado patentes para el sofosbuvir, ledipasvir y el velpatasvir⁴. BMS ha patentado o solicitado patentes para daclatasvir⁵. Como el tratamiento en muchos casos debe incluir el sofosbuvir y el daclatasvir, esto quiere decir que hay una doble barrera, ya que son dos o más patentes pertenecientes a firmas distintas. Otras firmas transnacionales como AbbVie y Janssen han puesto en el mercado otros DAAs y otros productos se encuentran en el “pipeline” de estas y de otras firmas. Recordemos que las patentes otorgan una exclusividad de comercialización (monopolio) por un periodo de 20 años.

Los primeros tratamientos puestos en el mercado por la firma estadounidense Gilead Sciences al precio exorbitante de 84.000 dólares pusieron en evidencia que la firma buscaba ante todo “maximizar sus beneficios sin tener en cuenta las consecuencias humanas”⁶. Muy pocos son los individuos o seguros nacionales de salud que podrán pagar un tratamiento cuyo coste es de decenas de miles de euros, pero la lógica de los fabricantes de medicamentos consiste en priorizar el lucro antes que la vida.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁷ de octubre del 2017, de los 70 millones de personas afectadas con VHC que se estima en el mundo, solo un 13% recibieron el nuevo tratamiento de DAAs.

Como afirma el profesor Philippe Even, raros son los medicamentos lanzados por la industria farmacéutica en los últimos 20 años que curan⁸. Los nuevos DAAs de administración oral son efectivos y hasta ahora parecen ser bien tolerados. La tasa de curación después de 12 semanas de tratamiento es de más del 90%⁹.

El sofosbuvir: entre el montaje financiero y la salud pública

La firma Gilead no desarrolló el sofosbuvir. Este producto fue desarrollado por una pequeña empresa estadounidense, Pharmasset, que Gilead Sciences, viendo el potencial del sofosbuvir, (todavía en la fase de ensayos clínicos), compró en el 2011 con todo el portafolio de productos de esta empresa, por un valor de 11.000 millones de dólares¹⁰. En 2013, la Food and Drug Administration (FDA) aprobó el sofosbuvir (con el nombre de marca de “Sovaldi”) y en 2015 las ventas eran ya de más de 5 billones de dólares¹¹.

⁴ Gilead Sciences, 2016.

⁵ MSF briefing, 2015.

⁶ Alonso-Zaldívar, R, “Maker of \$ 1.000 hepatitis C pill was focused on profits, not patients, report finds” PBS, Washington DC <https://www.pbs.org/newshour/health/maker-of-1000-hepatitis-c-pill-was-focused-on-profits-not-patients-report-finds>.

⁷ WHO Fact Sheet, 2016 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>.

⁸ Even Philippe, “Le guide de médicaments utiles, inutiles ou dangereux”, *Le Nouvel Observateur*, Paris, septiembre de 2012, p. 81.

⁹ Pawlotsky J.M., New hepatitis C therapies: the toolbox, strategies, and challenges: *Gastroenterology*, 2014;146(5):1176-92.

¹⁰ Gilead, Press Release, Foster City, Calif. y Princeton, N.J., “Gilead Sciences to Acquire Pharmas, set, Inc. for \$11 Billion”, 21 November 2011 <https://investors.gilead.com/news-releases/news-release-details/gilead-sciences-acquire-pharmasset-inc-11-billion?ID=1632335&c=69964&p=irol-newsArticle>.

¹¹ Jea Yu, “Gilead’s 3 Most Profitable Lines of Business (GILD)”, Investopedia, 2016, <https://www.investopedia.com/articles/active-trading/030616/gileads-3-most-profitable-lines-business-gild.asp>.

En 2016, la firma Gilead Sciences¹² reportó ventas del sofosbuvir y otros medicamentos contra la hepatitis C de 14.800 millones de dólares que representaron más de 10.000 millones de dólares de beneficios en un solo¹³.

La firma Gilead Sciences, en sus primeros dos años de comercialización del sofosbuvir, recuperó ampliamente su inversión, lo que lleva a preguntarse sobre el porqué de los veinte años de exclusividad del sistema de patentes exigido por el acuerdo sobre la propiedad intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Académicos ingleses calcularon que el coste de producción del sofosbuvir para el tratamiento de doce semanas es de 62 dólares (incluyendo ya un margen de beneficio del 50%)¹⁴. De los 84.000 dólares por tratamiento fijados inicialmente por la firma Gilead, algunos Gobiernos han conseguido negociar los precios con grandes diferencias de un país a otro: 50.426 euros en Alemania; 28.700 euros en Francia¹⁵; 13.000 euros en España; y 3.465 en Australia, por el tratamiento de 12 semanas¹⁶.

¿Por qué 28.700 euros en Francia y 13.000 en España? Todo parece depender de la capacidad de negociación de cada país, y la filosofía de Gilead en su nuevo modelo de negocios es la maximización de los beneficios sin ninguna relación con los costos de la I+D. La búsqueda del precio más alto que los Gobiernos acepten pagar (así al final caigan en la cuenta de que el acceso universal no será posible a los precios que fueron negociados, como es el caso de Francia o España y otros países).

Un informe de una investigación de 18 meses de la comisión de finanzas del Senado de Estados Unidos concluye que la estrategia de Gilead es la de “maximizar sus ganancias con poca preocupación por el acceso o la asequibilidad”¹⁷.

Para completar este escenario casi cínico sobre cómo una firma privada parece estar jugando con la sociedad y los Gobiernos, el 13 de julio de 2016, el periódico Washington Post publicaba la noticia de que Gilead estaba evadiendo el pago de impuestos en EE. UU., usando a Irlanda como paraíso fiscal, por una cantidad de 10.000 millones de dólares¹⁸.

Es importante recordar que la firma Gilead fue la que lanzó el Tamiflu para la pandemia H1N1, y le dio la explotación en exclusividad a la firma suiza Roche. Muchos países, con la complicidad de la OMS, despilfarraron grandes sumas en un medicamento que al final los científicos calificaron de ineficaz. Nunca en la historia de la medicina moderna se habían constituido “stocks de seguridad” de tales dimensiones de un medicamento cuya eficacia no estaba comprobada.

¹² Gilead Press Releases, “Gilead Sciences Announces Fourth Quarter and Full Year 2016 Financial Results”, febrero de 2017, <http://www.gilead.com/news/press-releases/2017/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2016-financial-results>.

¹³ El precio de venta es 1400 veces mayor que el coste de desarrollo y producción.

¹⁴ Gotham D, Barber M, Fortunak J, Pozniak A, Hill A., Abstract number A-792-0516-01639, presentado en AIDS2016, Durban.

¹⁵ El 17 de marzo de 2017, el Gobierno francés anunció una nueva reducción a 28.700 euros por el tratamiento de 12 semanas, precio que sigue siendo más del doble de lo que paga España. “Soins: le prix des médicaments contre l'hépatite C va baisser”. <http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/soins-le-prix-des-medicaments-contre-l-hepatite-c-va-baisser-31-03-2017-6812619.php>.

¹⁶ Precio del tratamiento de 12 semanas.

¹⁷ Committee on Finance United States Senate, “The price of Sovaldi and its impact on the U.S. care system”, diciembre de 2015. [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20\(Full%20Report\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20(Full%20Report).pdf).

¹⁸ Richard Smallteacher, “Gilead Avoided \$10 Billion In Taxes On Over Priced Hepatitis C Drugs”, *CorpWatch*, 13 July 2016 <http://www.corpwatch.org/article/gilead-avoided-10-billion-taxes-over-priced-hepatitis-c-drugs>.

Las licencias voluntarias concedidas por Gilead

“En noviembre de 2013 y febrero de 2014 varios grupos de interés público y algunas compañías de la India, presentaron una oposición a la aplicación de la patente presentada por Gilead. Frente al riesgo de que la India negara la patente del sofosbuvir, la firma Gilead firmó acuerdos de licencias voluntarias con once compañías de genéricos¹⁹ de la India²⁰, con la posibilidad de comercializar en una lista restrictiva de 101 países²¹. Desde septiembre de 2016, el sofosbuvir “bajo licencia Gilead” se consigue en la India por 750 dólares por tratamiento, y los otros dos Harvoni y Epclusa a 900 dólares²², en lugar de por los 84.000 dólares que cuesta en EE. UU. Esta reducción importante del precio no permite, sin embargo, el acceso a todas las personas que lo necesitan en los 101 países de la lista restrictiva. En los 94 países restantes, excluidos de la lista de Gilead, el tratamiento está lejos de poder ser accesible, incluidos los países de la Unión Europea, EE. UU e Inglaterra.

Los acuerdos de concesión de licencias voluntarias, a discreción del titular de la patente, se conciertan en general por razones estratégicas comerciales más que como un mecanismo para asegurar el acceso al mayor número de personas²³.

MSF criticó las licencias voluntarias otorgadas por Gilead en la India, señalando que las obligaciones y restricciones de estas licencias pueden socavar el acceso y excluir a millones de pacientes con VHC. En concreto, existen aproximadamente 49 millones de personas con VHC en los países en desarrollo excluidos²⁴. Estas licencias voluntarias otorgadas excluyen también, además de todos los países desarrollados, a 41 países de ingreso medio.

Países de ingreso medio excluidos de la licencia voluntaria de Gilead

Albania, Argentina, Armenia, Azerbaiyán, Belice, Bielorrusia, Bosnia Herzegovina, Brasil, Bulgaria, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Georgia, Granada, Hungría, Irak, Irán, Jamaica, Jordania, Kazajistán, Kosovo, Líbano, Macedonia, Malasia, México, Moldavia, Montenegro, Panamá, Perú, República Dominicana, Rumania, Sta. Lucía, Serbia, Siria, Tailandia, Territorios Palestinos, Turquía, Ucrania, Venezuela, Yemen

Fuente: MSF briefing, 2016.

Todos los países excluidos de la licencia voluntaria de Gilead y otras firmas que lleguen a acuerdos similares, tienen opciones legales a las que pueden recurrir para poder asegurar el abastecimiento de DAAs u otro medicamento esencial que se encuentre bajo protección de patente a precios inaccesibles. Existen diferentes estrategias y medidas, perfectamente compatibles con las normas y obligaciones del comercio internacional exigidas por la OMC, que los países pueden adoptar para asegurar el acceso universal a los tratamientos de DAAs.

¹⁹ Las once compañías son: Aurobindo Pharma Ltd., Biocon Limited, Natco Pharma Ltd., Cadila Healthcare Ltd., Ranbaxy Laboratories Ltd., Sequent Scientific Ltd., Strides Arcolab Ltd., Cipla Ltd., Hetero Labs Ltd., Laurus Labs Pvt. Ltd, Mylan Laboratories Ltd.

²⁰ MSF Access Campaign, “Access to Sofosbuvir, Ledipasvir and Velpatasvir analysis & key recommendations on Gilead voluntary licence”, marzo de 2015.

²¹ MSF briefing, 2016.

²² <http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/chronic%20hepatitis%20c%20medicines%20pricing%20-%20september%202016.pdf>.

²³ Velasquez, G., Correa C., Weisman R., “Mecanismos de contención de costo de medicamentos esenciales, incluidos antirretrovirales, en la R.P. de China”, Serie Economía de la Salud y Medicamentos, n.º 13, WHO/EDM/PAR/2003.6.

²⁴ Idem.

La adopción de criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud pública²⁵

Es importante recordar que la patente es un derecho territorial y que, por lo tanto, puede concederse una patente de una invención en un país, pero esta puede ser legalmente rechazada en otro. Al mismo tiempo, una patente que ha sido emitida en un país puede ser revocada si se demuestra que la oficina de patentes no la tendría que haber otorgado.

La patente para el sofosbuvir ha sido rechazada en Egipto, China y Ucrania. Oposiciones de patentes se han presentado en Argentina, Brasil, Rusia, Tailandia y la UE. Malasia otorgó una licencia obligatoria a finales de 2017 y Colombia y Chile han iniciado el proceso que podría conducirles a una licencia obligatoria.

Es importante también señalar que, en el campo farmacéutico, la situación no es un producto, una patente. Una invención puede estar protegida por varias patentes, y el proceso de producción del producto puede a su vez estar protegido por una o varias patentes. Según un estudio de la OMS²⁶, el sofosbuvir es objeto de 21 tipos distintos de patentes.

En principio, el sistema de patentes fue concebido para asegurar que el público se beneficiase de las invenciones. Actualmente, un gran número de personas que viven en los países en desarrollo no solo no se benefician sino que, en muchos de ellos, las patentes representan una barrera para el acceso a medicamentos que pueden salvarles la vida. Simplemente porque la lógica comercial prevalece al derecho del acceso a la salud.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los criterios de patentabilidad utilizados por las oficinas nacionales de propiedad intelectual exigen que un producto o proceso de fabricación reúna las condiciones necesarias para recibir protección mediante patente, a saber: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad). Estos tres elementos, sin embargo, no están definidos en el acuerdo sobre los ADPIC y los países miembros de la OMC poseen libertad para definirlos de una manera coherente con los objetivos de salud pública marcados por cada país.

Según el informe del Alto Comisionado de Naciones Unidas para la Salud “los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC para otorgar patentes –novedad, actividad inventiva y aplicación industrial– están abiertos a la interpretación en la legislación nacional y cada país puede decidir de acuerdo a sus condiciones locales. En consecuencia, el Alto Comisionado recomienda que se interpreten estos requisitos de manera que no se pierda de vista el interés público y la amplia diseminación del conocimiento...”²⁷.

Licencias obligatorias

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC permite expresamente la concesión de licencias obligatorias. El Acuerdo no limita en modo alguno las condiciones de concesión de esas licencias. El derecho de los miembros a determinar esos términos quedó confirmado por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (noviembre de 2001).

²⁵ Cfr. Velásquez, G., *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos*, Documento de Investigación No. 61 (Ginebra, South Centre, marzo de 2015).

²⁶ WHO, Patent situation of key products for treatment of hepatitis C: Sofosbuvir, Ginebra, marzo de 2015.

²⁷ The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 de junio de 2001, p. 62.

La mayoría de los nuevos medicamentos para el VHC tienen costes de producción bajos, las compañías farmacéuticas podrían generar altos beneficios si se decidieran a vender grandes cantidades a precios razonables.

Raras veces en la historia reciente de la medicina nos encontramos con la posibilidad de eliminar una enfermedad mortal. Este es el caso del VHC, pero el modelo de negocio de la industria farmacéutica hace pasar por encima sus intereses de lucro antes que la vida de las personas. Al permitir este atropello, los Gobiernos son cómplices y estarían protegiendo los beneficios financieros de empresas privadas antes que la vida de sus ciudadanos.

¿A qué esperan los Gobiernos para aplicar los mecanismos acordados y adoptados por ellos mismos en el foro multilateral de la OMC, como son las licencias obligatorias que en este caso podrían salvar millones de vidas?

8 MEDICAMENTOS: EL BENEFICIO O LA VIDA – LA INCREÍBLE Y TRISTE HISTORIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE LOS GOBIERNOS DESALMADOS¹

Uno de los factores más importante para resolver los actuales problemas de salud de los países en desarrollo, es la posibilidad de que estos cuenten con los medicamentos esenciales que correspondan a las necesidades y patologías propias de cada país. Por esta razón el problema de la fabricación, abastecimiento, distribución, prescripción y uso de medicamentos a nivel mundial constituye un elemento determinante en la aplicación de todo programa nacional de salud coherente que quiera responder a las necesidades de la población y promover la cobertura universal de salud.

Dado el aumento de la factura farmacéutica en muchos países, los componentes socioeconómicos del uso de medicamentos han alcanzado en nuestros días una importancia especial. Ello ha hecho que las políticas farmacéuticas nacionales –componentes de una política nacional de salud– hayan pasado del nivel técnico y sanitario al nivel económico y social e incluso al ámbito de los derechos humanos como lo demuestra la resolución del Consejo de los derechos humanos aprobada en la sesión 32 que tuvo lugar en Junio/Julio del 2016². Esta resolución que contó con el copatrocinio de 72 países, reafirma que el acceso a los medicamentos es un elemento fundamental para el pleno ejercicio del derecho a la salud.

La industria farmacéutica, basada inicialmente en la síntesis química, ha sufrido cambios importantes en los últimos años, como es la aparición de los productos biológicos que conllevan hoy nuevas oportunidades, interrogantes y desafíos sanitarios y económicos.

Hace ya 40 años, frente al aumento vertiginoso de entrada al mercado de nuevos medicamentos, algunos países solicitaron a la OMS que se pronunciara sobre cuántos medicamentos eran realmente necesarios. La respuesta a esta pregunta fue la primera lista de Medicamentos Esenciales (1977) que contenía 260 productos. Actualmente el número de medicamentos registrados en un país puede llegar a 7.500 en Suiza, 12.000 en Sudáfrica, 13.500 en Holanda, 17.000 en Colombia, 20.000 en Perú, 50.000 en Pakistán, 56.664 en Argentina³. Estas cifras de varios miles, cuando la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS en su revisión del 2017 cuenta con 433 productos⁴.

La pregunta planteada a la OMS por los países hace 40 años, parece que sigue vigente: ¿Cuántos medicamentos son realmente necesarios?

Estadísticas de la OCDE⁵ dicen que el consumo medio anual en US. dólares, por persona en los Estados Unidos de América es de 995, en Francia 641, en Alemania de 633, cuando en Inglaterra y Dinamarca solo se consumen 375 en el primero y 300 en el segundo.

El exagerado número de medicamentos circulando en la mayoría de los países, y el consumo de tres veces más en los Estados Unidos de América con relación a países con indicadores de salud similares o superiores, como son Inglaterra o Dinamarca, parece decir que la

¹ Germán Velásquez, “La increíble y triste historia de la industria farmacéutica y de los gobiernos desalmados”, *Le Monde Diplomatique*, (edición en español), junio de 2019. Disponible en <https://mondiplo.com/la-increible-y-triste-historia-de-la-industria-8075>.

² Resolución 32/23 “Acceso a medicamentos en el contexto del derecho de cada uno de obtener el más alto estándar de salud física y mental”, Ginebra, julio de 2016.

³ WHO, “Pharmaceutical Country Profiles”, WHO/MOH, 2010.

⁴ WHO Model List of Essential Medicines, revisión de marzo del 2017.

⁵ OCDE, Health Data 2013.

industria farmacéutica es más un negocio que una empresa al servicio de la salud y que el consumo de medicamentos no es siempre un “consumo saludable”.

La innovación farmacéutica

La innovación farmacéutica hoy no está a la altura de lo que dejaron entrever los avances fulgurantes de la biología molecular, la genética o la bioinformática, los últimos 10 años. Si algunos dominios como la cancerología beneficiaron de esos avances en otros dominios la innovación está en un punto muerto⁶.

Si tomamos los datos publicados por la Revista francesa *Prescrire*⁷, encontramos que los medicamentos introducidos en el mercado francés, calificados de “excelentes” solo hay uno en diez años, calificados de “interesantes”, 10 en diez años, que “aportan alguna cosa” eran 14 en el 2006 pero solo 5 en el 2015 y productos que “no aportan nada de nuevo” 524 en los diez años analizados (2006–2016):

Tabla 1

Calificación de los medicamentos introducidos en el mercado francés en los últimos diez años

Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Excelente	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Interesante	2	0	0	1	0	1	0	2	3	1
Aporta alguna cosa	14	6	3	3	3	3	6	5	5	5
Eventualmente útil	27	25	14	22	13	14	12	15	15	9
No aportan nada de nuevo	79	57	62	49	53	42	48	35	43	56
En desacuerdo	15	23	19	19	16	15	15	19	15	16
La Redacción de la revista no se puede pronunciar	3	9	6	3	7	7	9	10	6	5
Total	141	120	104	97	92	82	90	87	87	92

Fuente: *Prescrire*, "L'année 2016 du médicament : un système qui favorise l'imitation plutôt que la recherche de réels progrès", Paris, Tome 37 N°. 400, p. 136.

Tratándose de Francia, uno de los mercados farmacéuticos más grandes del mundo, donde además el Estado es el que paga la factura de medicamentos, se supone que la gran mayoría de los medicamentos que salieron en el mundo entre el 2007 y el 2017 fueron introducidos en

⁶ Bernard Meunier, "Innovation thérapeutiques: tendances et évolution", 2015.

⁷ *Prescrire*, "L'année 2016 du médicament : un système qui favorise l'imitation plutôt que la recherche de réels progrès", Paris, page 136, Tome 37 N°. 400

el mercado francés. En otras palabras, la baja en la innovación constatada en Francia, es un buen indicador de la situación mundial. La innovación es cada vez menor y la proliferación de productos que “no aportan nada de nuevo” parece ser la regla general.

De hecho, gran parte de la “innovación” farmacéutica hoy consiste simplemente, en -a partir de un producto existente- intentar mejorar su composición, jugando con las formulaciones y composiciones, las dosis, las sales, polimorfos, reivindicaciones Markush, patentes de selección, procedimientos análogos, enantiómeros, metabolitos activos y prodrogas, métodos de tratamiento y segundos usos⁸. El nuevo producto, lanzado al mercado en exclusividad gracias a la protección de marcas y patentes, no difiere de aquél que reemplaza, sino en la presentación, su nombre comercial y, evidentemente, su precio, generalmente más elevado.

Productos peligrosos o nocivos para la salud

Esta proliferación de productos farmacéuticos puestos en el mercado con un afán mas comercial que de salud publica lleva a la existencia de productos con frecuencia de alto riesgo, y que pueden ser peligrosos o nocivos para la salud. En muchos casos los efectos secundarios graves solo fueron descubiertos varios años después de su comercialización como ocurrió en el caso de la talidomida.

El caso de la talidomida hace ya 60 años no fue una excepción muchos son los ejemplos recientes de los daños y muertes que han causado medicamentos que no hubieran debido nunca ser comercializados.

Glaxo SmithKline –GSK– fue acusado y condenado en el 2011, por el gobierno de los USA por fraude y disimulación de riesgos en el caso de 3 medicamentos: “Avandia”, (rosiglitazone contra la diabetes) Paxil (la Paroxetine medicamento antidepresivo) y el “Wellbutrin” (el Bupropion también medicamento antidepresivo). GSK aceptó de pagar una multa de 3.000 millones de dólares al Gobierno de los Estados Unidos. El anuncio del acuerdo extrajudicial por fraude entre el gobierno federal, los gobiernos estatales y la farmacéutica GSK, es el de mayor cuantía en la historia de empresas farmacéuticas.

Otro ejemplo reciente es el conocido caso del Refecoxib (conocido con el nombre de marca: “Vioxx” antiinflamatorio/analgésico contra la artritis) de la firma Norte Americana Merck. Se calculan entre 10.000 y 50.000 los muertos reconocidos (con indemnización a sus familiares) debido a complicaciones cardiacas ocasionadas por este fármaco. El Vioxx, puesto en el mercado en 1999 y retirado en septiembre del 2004 ha sido objeto de varios estudios publicados por la revista *Lancet* que argumentan que los riesgos cardiovasculares eran conocidos desde el año 2001. Según Stéphane Horel las ventas anuales eran de 2.500 millones de dólares⁹.

El 19 de febrero del 2014, la revista francesa *Prescrire*, presentó un estudio sobre la “dompéridona” (medicamento contra las náuseas y el vómito de la firma Janssen Cilag) que estaría involucrada en el origen de entre 25 y 120 muertes súbitas por año debido a los efectos secundarios de complicaciones y accidentes cardiacos.

Este medicamento se comercializa con el nombre de “Motilium” desde 1980, por el Laboratorio Janssen Cilag además de unas 15 versiones genéricas del mismo medicamento, con lo que

⁸ Carlos Correa, "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva de salud pública", OMS, ICTSD, UNCTAD, UNDP, Ginebra, 2006.

⁹ Stéphane Horel, "Intoxication: Perturbateurs endocriniens, lobbyistes et eurocrates: une bataille d'influence contre la santé", Ed. La Découverte, París, 2014.

se calcula que cerca tres millones de franceses recibieron una prescripción de este medicamento durante el año 2012.

Según la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos –ANSM– de Francia: “Estudios de epidemiología han demostrado que la utilización de la domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita”.

La revista *Prescrire*, concluye su artículo diciendo que este producto, cuyos riesgos son mucho mayores que sus posibles beneficios, debería ser retirado inmediatamente del mercado.

En marzo del 2014, el comité para la evaluación de riesgos en materia de farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (AEM) revaluó la domperidona y decidió mantener en el mercado este medicamento. Según el comunicado de la agencia francesa, la AEM tomó esta decisión por voto de los 28 países que componen la Unión Europea, señalando que solo 11 países votaron en favor de retirar este medicamento del mercado. Parece que la evidencia científica haya sido sometida a un voto “político” de los Estados.

Las compañías farmacéuticas controlan la Investigación y Desarrollo (I+D) y están implicadas en todos sus pasos: fijan la agenda de investigación, diseñan los estudios, hacen los análisis, dirigen los ensayos clínicos, escriben los artículos y deciden cuándo, cómo y en qué forma y firmados por quién, se publican los resultados. Luego los medicamentos saldrán al mercado protegidos por una patente durante 20 años o más, entabando la comparación de eficacia terapéutica, aumentando innecesariamente los gastos de los sistemas de salud, e incluso poniendo en riesgo la salud y la vida de las personas.

La rentabilidad antes que la salud pública

Los beneficios obtenidos por la industria farmacéutica durante los últimos años han sido claramente superiores a la media de toda las demás industrias. Actualmente, la rentabilidad económica de la industria farmacéutica, calculada como el ratio de los beneficios obtenidos entre los activos totales, resulta que el top 10 de la industria farmacéutica ha obtenido una rentabilidad económica media del 7,29% durante los últimos cinco años (2011 – 2016). Los beneficios de la Industria farmacéutica auto denominada “basada en la innovación” son superiores a los beneficios tanto de las empresas de armamento como de las financieras¹⁰. El caso de la hepatitis C actualmente, es una señal de alarma del modelo que pretende imponer la industria del medicamento. La hepatitis C, que la que la Organización Mundial de la Salud estima sufren más de 70 millones de personas en el mundo, se venía hasta ahora tratando con Interferon pegilado, medicamento costoso, de compleja utilización y con efectos secundarios graves. Los nuevos fármacos orales, Sofosbuvir y Simeprevir, conocidos como antivirales de acción directa (DAAS), recién llegados al mercado en los últimos 4 años, podrían revolucionar el tratamiento de la hepatitis C. Los estudios muestran tasas de curación superiores al 90%, para algunos genotipos de la enfermedad (Cuatro de los seis conocidos). Desafortunadamente los precios del tratamiento son exorbitantes. En Estados Unidos un tratamiento estándar de 12 semanas cuesta 84.000 dólares, lo que equivale a 1.000 dólares por pastilla. Expertos de la Universidad de Liverpool, estiman que el coste de producción se mueve en un rango entre 68 dólares a 136 dólares por tratamiento de doce semanas¹¹.

¹⁰ Ciordia Morandera, A., Morillo García C., Pérez Pérez A. Rev. Online AGORA, Factchecking: “Rentabilidad de la industria farmaceutica”, Madrid, 15/02/2016, <https://agorauam.wixsite.com/agora-revista-online/single-post/2016/02/15/factchecking-la-rentabilidad-de-la-industria-farmac%C3%A9utica>.

¹¹ Santi P. "Nouveaux traitements de l'hépatite : le nouveau hold-up des labos", LeMonde.fr, 8 de julio de 2014 (citado el 10 de julio de 2014). Disponible en: http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/07/08/nouveaux-traitements-de-l-hepatite-c-le-hold-up-des-labos_4452689_1650684.html.

La industria farmacéutica “basada en la investigación” desvincula el costo del precio y argumenta que el precio debe estar en relación a la capacidad de pago del país¹² o al “valor” del medicamento comparado con un posible costo de un trasplante de hígado, como ha sido el caso reciente del medicamento contra la hepatitis C.

La I+D, la fabricación y comercialización de los medicamentos están basados en una lógica más comercial que sanitaria. La maximización de las ganancias esta antes que la salud pública. Existe sin duda hoy una incoherencia entre el acceso a la salud y los medicamentos y la forma como está concebida y funciona la industria farmacéutica. Incoherencias que puede resumirse en los siguientes puntos:

- su interés casi exclusivo por la búsqueda de beneficios.
- la flagrante desigualdad del consumo de medicamentos de un país a otro.
- la existencia de un número exagerado de productos en el mercado, de los que una buena parte son inútiles, nocivos, o peligrosos;
- costos de producción poco transparentes;
- precios a menudo exageradamente elevados;
- el empleo de patentes y de nombres de marca, instrumento de una estrategia comercial;

El aspecto más significativo y criticable de la actuación de las multinacionales farmacéuticas es el haber introducido y desarrollado en el mundo entero una concepción del medicamento fundada sobre su valor de cambio, olvidando o dejando en segundo plano, su valor de uso. El conjunto del sistema de fabricación industrial de los medicamentos ha estado mal concebido desde los comienzos. Lejos de representar un servicio público, se ha desarrollado como cualquier otra empresa comercial. Tal vez no es en las propias multinacionales farmacéuticas donde hay que buscar el origen de esta intolerable situación, sino más bien en los gobiernos “desalmados” que han permitido y fomentan una industria que no está al servicio de la salud pública y de los intereses de los ciudadanos.

¹² Cfr. Pratap Chatterjee, “Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C Pill”, <https://www.corpwatch.org/article/gilead-sciences-under-investigation-over-charging-hepatitis-c-pill>.

9 LA SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS EN PELIGRO: EL MEDICAMENTO MÁS CARO EN LA HISTORIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA¹

El 27 de mayo de 2019, la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos dio autorización para la comercialización del medicamento Zolgensma, una terapia genética de última generación, de la firma suiza Novartis. El precio del medicamento, administrado en una sola dosis, es de 2,125 millones de dólares, lo que lo convierte en el medicamento más caro de la historia de la industria farmacéutica.

El 27 de mayo de 2019, la firma suiza Novartis anunció la obtención de una autorización de comercialización en los Estados Unidos de América para la terapia genética, Zolgensma. El precio del medicamento administrado en una sola dosis, fijado por Novartis, es de 2,125 millones de dólares, lo que lo convierte en el medicamento más caro en la historia de la industria farmacéutica².

El Zolgensma es un tratamiento pediátrico para niños menores de dos años con atrofia muscular espinal (AME)³, con una alta tasa de mortalidad que afecta a unos 400 bebés cada año en Estados Unidos, es decir, a uno de cada 11.000 nacimientos. Actualmente, para combatir esta enfermedad se utiliza el Spinraza (nusinersen) de la empresa Biogen, cuyo tratamiento cuesta 750.000 dólares el primer año y después 375.000 por año.

El director ejecutivo de Novartis, Vas Narasimhan, declaró que el precio de Zolgensma se estableció de acuerdo con “modelos de precios basados en el valor”, lo que los llevó a fijar un precio “alrededor de un 50% inferior al de los tratamientos que existen en el mercado, pero que en lugar de curar en una dosis, exigen tratamientos por lo menos de diez años, el coste actual a diez años de la terapia de AME crónica”, está estimado en 4 millones de dólares⁴. Según Novartis, el precio de Zolgensma es también la mitad del valor de cada año de vida ganado ajustado a la calidad de vida (en inglés conocido con la sigla QALY), establecido por el Institute for Clinical and Economic Review (ICER)⁵.

El precio fijado por Novartis podría servir como punto de referencia para otras terapias genéticas en desarrollo. Sobre esa base, la terapia génica de Duchenne de Sarepta, por ejemplo, podría costar 2,5 millones de dólares, si se aprueba. Se estima que los ingresos anuales de Novartis para Zolgensma serán de 2.400 millones de dólares⁶.

Como hizo la empresa Gilead con Sofosbuvir para la hepatitis C, Novartis separa completamente el precio del medicamento de sus costos de producción e investigación y desarrollo. Si los Gobiernos y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la agencia internacional de referencia para la salud, aceptan la filosofía de “modelos de precios basados en el valor”, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios estará en peligro.

¹ Germán Velásquez, “La sostenibilidad de los sistemas sanitarios en peligro: El medicamento más caro en la historia de la industria farmacéutica” Le Monde Diplomatique, (edición en español), noviembre de 2019. Disponible en <https://mondiplo.com/el-medicamento-mas-carro-en-la-historia-de-la>.

² APM News, “AMM américaine pour Zolgensma”, médicament le plus cher du monde”, 27 de mayo de 2019. Disponible en <https://www.apmnews.com/freestory/10/336278/amm-americaine-pour-zolgensma%2C-medicament-le-plus-cher-du-monde>.

³ Idem.

⁴ Idem.

⁵ Idem.

⁶ APM News, “AMM américaine pour Zolgensma”, médicament le plus cher du monde”, 27 de mayo de 2019. Disponible en <https://www.apmnews.com/freestory/10/336278/amm-americaine-pour-zolgensma%2C-medicament-le-plus-cher-du-monde>.

El tema aquí no es discutir si la industria farmacéutica puede obtener ganancias o no. La recuperación de los costos de producción, tecnología, innovación o desarrollo, en línea con la rentabilidad de otras empresas manufactureras en una situación comparable, es perfectamente normal. Sin embargo, al tratarse de medicamentos que pueden salvar una vida o recuperar la salud, el concepto de “precios basados en el valor” puede llevar a precios especulativos que la mayoría de los pacientes o sistemas de salud no puedan pagar. Si hay un pequeño grupo de pacientes que puede acceder al tratamiento pagando un altísimo precio, esto será sin duda un éxito comercial, pero un fracaso en términos de salud pública. Es aquí donde los aspectos éticos y de salud pública deben considerarse por encima de los intereses comerciales.

El problema que surge en el fondo es si un medicamento debe venderse a precios que lo hagan asequible a todos los que necesitan el producto, obteniendo al final unos beneficios razonables, o venderlo a “precios basados en el valor” a un reducido número de personas que pueden pagarlo para que la empresa al final alcance una rentabilidad muy alta.

A lo anterior se suma el debate sobre el origen de los recursos que permitieron las investigaciones de este medicamento. Inicialmente, la investigación para desarrollar el Zolgensma fue financiada con fondos públicos y filantrópicos provenientes del Téléthon en Francia. El Téléthon francés es una iniciativa benéfica organizada por la Asociación de Distrofia Muscular creada por dos padres (Bernard Barataud y Pierre Birambeau) que tuvieron hijos con miopatía. El Téléthon, que tiene ya 32 años, financia principalmente proyectos de investigación sobre enfermedades genéticas neuromusculares, pero también sobre otras enfermedades de origen genético⁷.

El Téléthon se organiza con la ayuda de la televisión francesa, que lleva a cabo un “maratón televisivo” de 48 horas, el primer fin de semana de diciembre de cada año, con la ayuda de científicos, presentadores de televisión y personajes famosos. Estos piden a los espectadores que donen dinero para la investigación y el desarrollo de medicamentos para las enfermedades genéticas neuromusculares. Los televidentes llaman a un número de teléfono y hacen donaciones. Gracias a la movilización de los espectadores, Téléthon consigue recaudar de 60 a 80 millones de euros cada año.

En 1990, el AFM-Téléthon creó Genethon, un laboratorio de investigación público sin ánimo de lucro que publicó los primeros mapas del genoma humano entre 1992 y 1996. Este avance aceleró el descubrimiento de genes responsables de enfermedades de origen genético y permitió a la comunidad científica acceder a estos mapas, punto de partida para la decodificación del genoma humano.

Genethon ha trabajado durante años en la AME, que paraliza los músculos y el sistema respiratorio de los bebés. El equipo descubrió que la inyección de un cierto “vector viral” podría corregir el gen defectuoso⁸.

El 8 de marzo de 2018, cuando Genethon ya llevaba gastados entre 12 y 15 millones de euros para llevar a cabo su investigación sobre ratones, esta empresa pública vendió los derechos de su patente a la compañía estadounidense AveXis por 15 millones de dólares (13,3 millones de euros). Un mes más tarde, el 9 de abril, AveXis, que tenía el Zolgensma en su cartera, fue comprado por el gigante suizo Novartis por 8.700 millones de dólares (7.700 millones de euros).

⁷ AFM-Téléthon France, “Notre histoire; Un combat sans merci contre la maladie”, 2019.

⁸ Stéphanie Benz, “Comment Novartis va s’enrichir grâce à l’argent du Téléthon”, L’Express, 3 de junio de 2019. Disponible en https://www.lexpress.fr/actualite/comment-novartis-va-s-enrichir-grace-a-l-argent-du-telethon_2081823.html.

Así, la empresa Novartis pone en el mercado de los Estados Unidos, y pronto en Europa y Japón el medicamento más caro de la historia, desarrollado inicialmente con fondos públicos generados por las donaciones del telemaratón francés.

Parece que el Zolgensma puede salvar vidas y que puede sustituir otros tratamientos costosos. Pero fue desarrollado con dinero público con la expectativa de proporcionar una solución a un grave problema de salud pública, y no para permitir que una empresa o individuo en particular obtenga una ganancia extraordinaria. Los contribuyentes pueden, con razón, sentirse traicionados, y la capacidad de las organizaciones filantrópicas para obtener nuevos fondos puede verse gravemente afectada en el futuro.

La elección de una estrategia de precios basada en el valor para el Zolgensma con la perspectiva de que la mayoría de los pacientes afectados no podrán tener acceso a este, en particular en los países en desarrollo, es una cuestión de gran preocupación desde el punto de vista de la salud pública. Lo más probable es que la sociedad civil no permanezca pasiva y que la estrategia de Novartis suscite una reacción comparable a la creada por los litigios contra Sudáfrica en relación con el acceso a los medicamentos contra el VIH-SIDA después de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).

Las organizaciones internacionales, como la OMS, y las autoridades nacionales deberían adoptar medidas eficaces para hacer frente a esta y otras situaciones en las que la inelasticidad de la demanda puede enfrentar a padres o pacientes desesperados con un importante problema ético: la disponibilidad de una cura que, debido a prácticas comerciales no reguladas, nunca será accesible para ellos.

10 LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 Y LOS TODOPODEROSOS LABORATORIOS: ENTRE LA ÉTICA, LA SALUD Y LA ECONOMÍA¹

De los siete a trece años de investigación y desarrollo (I+D) y 1,8 millones de ensayos clínicos necesarios para desarrollar una vacuna en el pasado hemos pasado a diez meses de I+D y unas decenas de miles de ensayos clínicos para empezar a vacunar contra la COVID-19 en el 2021.

No se puede hablar de vacunas sin hacer referencia al francés Louis Pasteur. En 1885, después de ocho años de investigación en animales, Pasteur anunciaba el principio de la vacunación: “Inocular virus debilitados con la característica de no matar nunca, dando una enfermedad leve que preserva de la enfermedad mortal”².

El 6 de julio de 1885, un niño de nueve años, Joseph Meister, procedente de Alsacia y mordido catorce veces por un perro rabioso, dio a Pasteur la oportunidad de probar su tratamiento en seres humanos. Esta primera vacunación fue un éxito y Meister se convertirá en el primer ser humano vacunado³. En 1908, en Lille (Francia), Albert Calmette inicia sus trabajos para la vacuna contra la tuberculosis. Trece años después será vacunado el primer bebé en un hospital de París. En 1948, el norteamericano Jonas Salk orientó su investigación sobre la vacuna contra la poliomielitis. Ocho años más tarde, y después de haber realizado 1,83 millones de ensayos clínicos, se anunció que la vacuna de Salk era segura y eficaz para prevenir la poliomielitis⁴.

El desarrollo de las vacunas contra la COVID-19

Frente a la devastadora crisis de la COVID-19, la búsqueda de una vacuna originó una inyección masiva inédita de dinero público en la investigación y desarrollo global. Actualmente hay, según la OMS, más de 50 candidatas de vacunas en ensayos clínicos en el mundo⁵. Diversos laboratorios de Estados Unidos, Europa, Rusia, China, Cuba y la India han desarrollado y están produciendo vacunas, varias de ellas han sido autorizadas y las campañas de vacunación han empezado.

Se utilizan básicamente dos clases de tecnologías para las vacunas: las tecnologías clásicas, basadas en el uso de un virus entero e inactivado, o en el uso de una parte del virus. Y las llamadas “nuevas” tecnologías, basadas en el uso de ácido nucleico “puro” (ADN o ARN), como, por ejemplo, en las de Moderna y Pfizer-BioNTech, o el uso de un vector viral, como en las de Oxford-AstraZeneca, Johnson&Johnson, Sputnik y CanSinoBio⁶. Esas últimas plataformas ya llevan años de investigación, relacionadas con otros virus. Permitieron identificar rápidamente una vacuna contra la covid-19 apenas determinando el agente infeccioso y representan, sin duda, un avance revolucionario.

¹ Germán Velásquez, “Las vacunas contra la covid-19 y los todopoderosos laboratorios: Entre la ética, la salud y la economía”, Le Monde Diplomatique, (edición en español), marzo de 2021. Disponible en <https://mondiplo.com/entre-la-etica-la-salud-y-la-economia>.

² Institut Pasteur, “ Notre histoire. Troisième époque: 1877 – 1887”, <https://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/notre-histoire>.

³ Idem.

⁴ Alexander Hammond, “Jonas Salk et le vaccin contre la polio – Les Héros du Progrès”, Contrepoints, 2020, <https://www.contrepoints.org/2020/02/23/364951-jonas-salk-et-le-vaccin-contre-la-polio-les-heros-du-progres-5>.

⁵ OMS, Ginebra, COVID 19, Vaccines, enero de 2021.

⁶ Société de Pathologie Infectieuse (SPILF), “Vaccins contre la Covid-19: questions et réponses” (PDF), París, 11 de enero de 2021.

Históricamente, las grandes farmacéuticas no se habían interesado mucho en la producción de vacunas. Tratar patologías graves o crónicas es más rentable que la profilaxia⁷. Sin embargo, la pandemia de la COVID-19 ha cambiado esta situación. Las sumas astronómicas de subvenciones públicas a las empresas privadas han transformado sus perspectivas financieras y la epidemia global ha creado un mercado potencial colosal. Se trata de vacunar a toda la población mundial, no se sabe cuántas veces y cada cuánto tiempo⁸.

Tiempo de inmunidad y contagio

Quedan aún muchas preguntas abiertas. Si da una inmunidad de seis meses, no estaríamos hablando de una vacuna sino de un fármaco. Tomará tiempo investigar la duración de la inmunidad de las vacunas. Ese tiempo desafortunadamente no se puede “comprar”. La sola inyección de dinero en salud pública, como lo piensa tal vez Bill Gates, no lo puede solucionar todo, como por ejemplo la necesaria reconstrucción de los sistemas de salud que sufrieron recortes durante años.

Por otro lado, se ignora todavía si las vacunas pueden bloquear la contaminación a otras personas, lo cual es fundamental en el concepto de la vacunación⁹. Entretanto, la aparición de variantes complejiza la situación, con una posible baja de respuesta inmunitaria de algunas vacunas frente a ciertas variantes.

Al mismo tiempo, algunas vacunas tendrán poco alcance global debido a sus características. Es el caso de la vacuna de Pfizer, que requiere de costosos refrigeradores –superiores a 12.000 euros– para su conservación. Estos refrigeradores no están disponibles en muchos países, en particular en zonas alejadas, y exige de una logística compleja. Así, el investigador norteamericano William Haseltine se pregunta si Pfizer y Moderna no han creado “un Lamborghini cuando la mayor parte de los países necesitaba simplemente un Toyota”¹⁰.

El nacionalismo de las vacunas

A finales de enero de 2021, la OMS reportaba cerca de 100 millones de casos y más de 2 millones de muertos en el mundo¹¹. Según el director de este organismo, Tedros Adhanom Ghebreyesus, hasta el 18 de enero del 2021 habían sido administradas 39 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 en 49 países industrializados y solo 25 dosis en países en desarrollo. “No 25 millones ni 25.000, no, solo 25 dosis”¹². Entretanto la situación ha evolucionado, pero continúa habiendo fuertes desigualdades entre países industrializados y países del Sur.

Algunos Gobiernos, como el de Estados Unidos, Reino Unido o la Unión Europea, han querido comprar (acaparar) toda la producción de candidatos a vacunas, o impedir la exportación fuera

⁷ J. M. Bezat, “Covid-19: ‘C’est par des biotechs que l’industrie pharmaceutique a produit un miracle : la mise au point en un an de plusieurs vaccins efficaces””, en *Le Monde*, París, 24 de diciembre de 2020.

⁸ Idem.

⁹ Nathaniel Herzberg, “Les vaccins anti-COVID évitent-ils la transmission du SARS-CoV-2?”, *Le Monde*, 6 de enero de 2021.

¹⁰ W. A. Haseltine, “COVID 19: ‘La plupart des pays avaient besoin d’un vaccin que l’on aurait pu produire, stocker et administrer simplement et à bas coût””, *Le Monde*, 24 de diciembre de 2020.

¹¹ <https://covid19.who.int/>.

¹² OMS, Alocución de apertura del Director General de la OMS en la 148.ª reunión del Consejo Ejecutivo, 18 de enero de 2021. Disponible en <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>.

de sus fronteras, operación llamada “nacionalismo de las vacunas”¹³. Washington, por ejemplo, ha firmado al menos seis acuerdos bilaterales, que suman más de mil millones de dosis, más que suficientes para inocular a toda su población (328 millones). La Unión Europea (447 millones), Gran Bretaña (67 millones) y Canadá (37 millones) han firmado siete acuerdos bilaterales cada uno, con el potencial de cubrir a sus poblaciones dos, cuatro y seis veces más, respectivamente, según el Duke University Global Health Innovation Center¹⁴. La falta de vacunas, debido a las dificultades de producción, no solo indujo un mercado feroz, con una distribución no equitativa, sino también juegos de influencia geopolítica, una “diplomacia de las vacunas”. Así, la vacuna Sinovac (China) está llegando a Brasil¹⁵; Sputnik V (Rusia), a Argentina; Covishield (la India, con Oxford-AstraZeneca), a varios países del Sur.

El nacionalismo de las vacunas no es nuevo. En 2009, durante la pandemia de la gripe A (H1N1), también surgió un “nacionalismo” similar. El acceso a las vacunas y los tratamientos estaba determinado por el poder adquisitivo, y los países de altos ingresos aseguraron los suministros para sus poblaciones antes que el resto del mundo.

El mecanismo Covax

En junio de 2020, una colaboración mundial llamada “Acelerador ACT” definió un mecanismo de financiación para el acceso universal a las vacunas de la COVID-19 (bautizado como mecanismo Covax). Este plan de inmunización mundial está codirigido por GAVI (la Alianza Vacunas, un organismo internacional fuertemente influenciado por la Fundación Gates)¹⁶, la Coalición para la Innovación en la Preparación ante las Epidemias –CEPI– (lanzado en Davos en el 2017) y la OMS.

El anuncio del Covax suscitó una fuerte respuesta mundial, especialmente de parte de los países del Sur, preocupados por el acceso equitativo a las futuras vacunas. Casi un año después el mecanismo Covax está siendo cuestionado al constatar que los países industrializados y la gran industria farmacéutica han ignorado los compromisos acordados. Igualmente, no fue posible abrir la discusión sobre licencias obligatorias. Este mecanismo legal de la Organización Mundial del Comercio permitiría aumentar el acceso a las vacunas en los países, pero enfrenta fuertes resistencias de los países industrializados y de las industrias.

Un nuevo actor en el acceso a medicamentos y vacunas

Históricamente el acceso a medicamentos ha estado en manos de dos actores: el comercial (industria farmacéutica) y el sanitario (ministerios de Sanidad). La covid-19 ha traído un nuevo actor: el político (gobiernos y oposición a los gobiernos). Hoy son los gobiernos quienes compran y deciden a quién vacunar y cuándo. Sin embargo, estos están a la merced de la industria, que es quien hace los anuncios “científicos” sobre la eficacia de sus productos, informa de plazos, crea las expectativas, impone los precios y exige inmunidad sobre los posibles efectos secundarios negativos de sus vacunas. Los gobiernos tienen cada vez menos poder para regular y controlar la industria de vacunas, o por lo menos han mostrado hasta hoy su incapacidad de hacerlo. La OMS observa lúcida e impotente, ya que sus recomendaciones son de carácter voluntario. Si el objetivo prioritario de la OMS es la salud pública, la industria

¹³ Santos Rutschman A. “How ‘vaccine nationalism’ could block vulnerable populations’ access to COVID-19 vaccines”, *The Conversation*, 17 de junio de 2020. Esta expresión fue utilizada por el director general de la OMS en un panel de discusión el 6 de agosto del 2020.

¹⁴ Yasmine Serhan, “Vaccine Nationalism is Doomed to Fail”, *The Atlantic*, Washington DC, diciembre de 2020.

¹⁵ *La Croix*, París, 20 de enero de 2021.

¹⁶ GAVI, “La Fondation Bill & Melinda Gates”, 2020.

busca el lucro, el sector de la salud nacional depende del actor político y este busca votos (apoyo) para mantenerse en el poder o alcanzarlo.

Los países industrializados lograrán vacunar a toda o a tres cuartas partes de su población en 2021, probablemente ignorando los principios éticos, la lógica sanitaria y la racionalidad económica a los que se habían comprometido con el mecanismo Covax. La adquisición de las diferentes vacunas se ha dejado en manos de la oferta y la demanda. El concepto de bienes públicos abogado durante la Asamblea Mundial de Salud de mayo de 2020 por el secretario general de Naciones Unidas, António Guterres, así como por muchos jefes de Estado y de Gobierno parece haberse dejado de lado.

Son muchas las preguntas que quedan todavía por responder, como el tiempo de cobertura de las vacunas, si estas podrán bloquear el contagio, los efectos secundarios a medio y largo plazo, hasta dónde aceptarán los Estados la exigencia de la industria de no responsabilidad por los eventuales efectos secundarios, la transparencia de los contratos entre industria y gobiernos o la obtención de patentes de bienes públicos comunes. Cada día aparecen nuevos interrogantes debido a la velocidad con que avanza el virus y se proponen soluciones. La covid-19 ilustra nítidamente la necesidad de emplear el mecanismo de las licencias obligatorias y, en último término, la pregunta que se plantea es la de cómo encontrar un modelo de I+D que garantice un acceso equitativo a la salud.

REFERENCIAS

Alejandro Angulo Novoa S.J. (2008). Prólogo en *El acceso a los medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas de propiedad intelectual*. Germán Velásquez y Carlos Correa. Bogotá: Ediciones Ántropos (noviembre).

Alonso-Zaldívar, R. (2015). "Maker of \$1.000 hepatitis C pill was focused on profits, not patients, report finds" PBS, Washington DC. <https://www.pbs.org/newshour/health/maker-of-1000-hepatitis-c-pill-was-focused-on-profits-not-patients-report-finds>.

APM News (2019). AMM américaine pour Zolgensma*, médicament le plus cher du monde. 27 de mayo de 2019. Disponible en <https://www.apmnews.com/freestory/10/336278/amm-americaine-pour-zolgensma%2C-medicament-le-plus-cher-du-monde>.

Benz, Stéphanie (2019). Comment Novartis va s'enrichir grâce à l'argent du Téléthon. *L'Express*, 3 de junio de 2019. Disponible en https://www.lexpress.fr/actualite/comment-novartis-va-s-enrichir-grace-a-l-argent-du-telethon_2081823.html.

Bezaf, J.M. (2021). COVID-19: « C'est par des biotechs que l'industrie pharmaceutique a produit un miracle – la mise au point en un an de plusieurs vaccins efficaces ». *Le Monde*, París, 18 de enero de 2021. https://www.lemonde.fr/idees/article/2021/01/18/covid-19-c-est-par-des-biotechs-que-l-industrie-pharmaceutique-a-produit-un-miracle-la-mise-au-point-en-un-an-de-plusieurs-vaccins-efficaces_6066609_3232.html.

Cadena SER (2012). Madrid, 27 de junio 2012. www.cadenaser.com/sociedad/articulo/ana-mato-confirma-sanidad-dejara-financiar-426-farmacos-partir-agosto/csrsrpor/20120627/csrsrsoc_9/Tes.

Chatterjee, Pratap (2014). Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C Pill. *CorpWatch Blog*, 21 de julio de 2014. Disponible en <https://www.corpwatch.org/article/gilead-sciences-under-investigation-over-charging-hepatitis-c-pill>.

Ciordia Morandeira, A. , Morillo García C., Pérez Pérez A. (2016). Factchecking – La rentabilidad de la industria farmacéutica. *Rev. Online AGORA*, Madrid, 15/02/2016. <https://agorauam.wixsite.com/agora-revista-online/single-post/2016/02/15/factchecking-la-rentabilidad-de-la-industria-farmac%C3%A9utica>.

Comunicado de prensa, Foster City, California, y Princeton, Nueva Jersey, 21 de noviembre de 2011. <https://investors.gilead.com/news-releases/news-release-details/gilead-sciences-acquire-pharmasset-inc-11-billion?ID=1632335&c=69964&p=irol-newsArticle>.

Correa, Carlos (2006). Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva de salud pública. OMS, ICTSD, UNCTAD, UNDP, Ginebra, 2006.

Correa, Carlos (2012). Una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud: Curar por fin las enfermedades de los pobres? *Le Monde diplomatique* en español, julio 2012.

Even, Philippe (2012). Le guide de médicaments utiles, inutiles ou dangereux. *Le Nouvel Observateur*, París, septiembre de 2012, p. 81.

Even, Philippe y Debré Bernard (2012). Le guide des médicaments utiles, inutiles ou dangereux. Cherche-midi, París.

Gala, Antonio (2003). *El Dueño de la herida*. Madrid: Planeta.

GAVI (2020). La Fondation Bill & Melinda Gates. Disponible en <https://www.gavi.org/fr/modele-de-fonctionnement/modele-de-partenariat-de-gavi/la-fondation-bill-melinda>.

Gilead (2011). Gilead Sciences to Acquire Pharmas, set, Inc. for \$11 Billion.

Gilead (2017). Gilead Sciences Announces Fourth Quarter and Full Year 2016 Financial Results. Gilead Comunicado de prensa, 7 de febrero de 2017, <http://www.gilead.com/news/press-releases/2017/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2016-financial-results>.

Gotham D, Barber M, Fortunak J, Pozniak A, Hill A. (2016). Abstract number A-792-0516-01639, presentado en AIDS2016, Durban.

Hammond, Alexander (2020). Jonas Salk et le vaccin contre la polio – Les Héros du Progrès. *Contrepoints*. Disponible en <https://www.contrepoints.org/2020/02/23/364951-jonas-salk-et-le-vaccin-contre-la-polio-les-heros-du-progres-5>.

Haseltine, W.A. (2020). COVID 19: « La plupart des pays avaient besoin d'un vaccin que l'on aurait pu produire, stocker et administrer simplement et à bas coût », *Le Monde*, 24 de diciembre de 2020.

Heffler, Stephen, Sheila Smith, Greg Won y otros (2002). Health spending projections for 2001-2011. The latest outlook. *Health Affairs*, Bethesda, (marzo-abril), pp. 207–218.

Herzberg, Nathaniel (2021). Les vaccins anti-COVID évitent-ils la transmission du SARS-CoV-2? *Le Monde*, 6 de enero de 2021.

Horel, Stéphane (2014). *Intoxication: Perturbateurs endocriniens, lobbyistes et eurocrates: une bataille d'influence contre la santé*. Paris : Ed. La Découverte.

Institut Pasteur. Notre histoire. Troisième époque: 1877 – 1887. <https://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/notre-histoire>.

Léase John Sulston (2002). Le génome humain sauvé de la spéculation. *Le Monde diplomatique*, (diciembre).

Love, James (2003). L'Europe et les Etats-Unis prolongent l'apartheid sanitaire. *Le Monde diplomatique* (marzo).

Manns M.P., Wedemeyer H., Cornberg M. (2006). Treating viral hepatitis C: efficacy, side effects, and complications. *Gut*, 55(9):1350-9.

Médicos sin Fronteras (2001). Investigación médica sobre las enfermedades de los más pobres. Ginebra, septiembre de 2001.

Meunier, Bernard (2015). *Innovation thérapeutiques: tendances et évolution*. Editions Collège de France.

MSF Access Campaign (2015). Access to Sofosbuvir, Ledipasvir and Velpatasvir analysis & key recommendations on Gilead voluntary licence. marzo de 2015.

OECD (2002). OECD Health Data 2002. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, París, 2003.

OMS (2008). 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 del 2008.

OMS (2012). 65.^a Asamblea Mundial de la Salud WHA65.22, Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. 26 de mayo 2012.

OMS (2016). Resolución 32/23 "Acceso a medicamentos en el contexto del derecho de cada uno de obtener el más alto estándar de salud física y mental". Ginebra, julio de 2016.

OMS (2020). WHO Hepatitis C, Datos y cifras
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>.

OMS (2021). Alocución de apertura del Director General de la OMS en la 148.^a reunión del Consejo Ejecutivo, 18 de enero de 2021. Disponible en <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>.

OMS, Ginebra, COVID 19, Vaccines, enero de 2021.

Pawlotsky J.M. (2014). New hepatitis C therapies: the toolbox, strategies, and challenges. *Gastroenterology*, 146(5):1176-92.

Prescrire (2017). L'année 2016 du médicament : un système qui favorise l'imitation plutôt que la recherche de réels progrès. París, Tome 37 N^o. 400, page 136.

Quick J., Hogerzeil H., Velásquez G., Rago L. (2002). "Veinticinco años de medicamentos esenciales", *Boletín de la OMS*, 2002, 80 (11).

Rivière, Philippe (2002). Vivre à Soweto avec le sida. *Le Monde diplomatique*, (agosto).

Rosenweg, Daniel (2017). Soins: le prix des médicaments contre l'hépatite C va baisser. *Le Parisien*, 31 de marzo de 2017. <http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/soins-le-prix-des-medicaments-contre-l-hepatite-c-va-baisser-31-03-2017-6812619.php>.

Sanders, David y Amit Sengupta (2015). Ebola Virus Disease: What's the primary pathology? Presentación en la Prince Mahidol Award Conference, Bangkok, enero del 2015.

Santi P. (2014). Nouveaux traitements de l'hépatite : le nouveau hold-up des labos. *LeMonde.fr*, 8 de julio de 2014 (citado el 10 de julio de 2014). Disponible en: http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/07/08/nouveaux-traitements-de-l-hepatite-c-le-hold-up-des-labos_4452689_1650684.html.

Santos Rutschman, A. (2020). How 'vaccine nationalism' could block vulnerable populations' access to COVID-19 vaccines", *The Conversation*, 17 de junio de 2020, <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>.

Serhan, Yasmineen (2020). Vaccine Nationalism is Doomed to Fail. *The Atlantic*, Washington DC, diciembre de 2020.

Shashikant, Sangeeta (2009). Rush is on for patents on avian flu viruses and vaccines. Comunicaciones del TWN. Ginebra, 29 de octubre de 2009.

Smallteacher, Richard (2016). Gilead Avoided \$10 Billion In Taxes On Over Priced Hepatitis C Drugs. *CorpWatch*, 13 July 2016 <http://www.corpwatch.org/article/gilead-avoided-10-billion-taxes-over-priced-hepatitis-c-drugs>.

Société de Pathologie Infectieuse (2021). Vaccins contre la Covid-19: questions et réponses. París, 11 de enero de 2021.

UN High Commissioner for Health (2001). The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13. 27 de junio de 2001, p. 62.

United States Senate (2015). Committee on Finance, The price of Sovaldi and its impact on the U.S. health care system. Diciembre de 2015. [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20\(Full%20Report\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20(Full%20Report).pdf).

Velásquez, Germán (2012). The management of A(H1N1) pandemic: an alternative view. *Journal of Health Law*, vol. 13 n° 2. Sao Paulo, pp. 108–122.

Velásquez, Germán (2015). OMS: Una organización a la deriva. *Le Monde diplomatique* en español, mayo de 2015.

Velásquez, Germán (2015). Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos. Documento de investigación No. 61 Ginebra: South Centre, marzo de 2015.

Velásquez, G., Correa C., Weisman R. (2003). Mecanismos de contención de costo de medicamentos esenciales, incluidos antiretrovirales, en la R.P. de China. Serie Economía de la Salud y Medicamentos, n.º 13, WHO/EDM/PAR/2003.6.

Velásquez, Germán y Pascale Boulet (1999). Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC de la OMC. Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

WHO (1998). Gro Harlem Brundtland speech to the Fifty-first World Health Assembly, Doc. A51/DIV/6, 13 de mayo de 1998, pp. 4–5.

WHO (2010). Pharmaceutical Country Profiles. WHO/MOH, 2010.

WHO (2015). Patent situation of key products for treatment of hepatitis C: Sofosbuvir. Ginebra, marzo de 2015.

WHO (2017). Model List of Essential Medicines, revisión de marzo del 2017.

Yu, Gea (2016). Gilead's 3 Most Profitable Lines of Business (GILD). *Investopedia*.

DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN DEL SOUTH CENTRE

No.	Data	Título	Autores
1	Noviembre 2005	Overview of the Sanitary and Phytosanitary Measures in QUAD Countries on Tropical Fruits and Vegetables Imported from Developing Countries	Ellen Pay
2	Noviembre 2005	Remunerating Commodity Producers in Developing Countries: Regulating Concentration in Commodity Markets	Samuel G. Asfaha
3	Noviembre 2005	Supply-Side Measures for Raising Low Farm-gate Prices of Tropical Beverage Commodities	Peter Robbins
4	Noviembre 2005	The Potential Impacts of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries	ETC Group
5	Marzo 2006	Rethinking Policy Options for Export Earnings	Jayant Parimal
6	Abril 2006	Considering Gender and the WTO Services Negotiations	Meg Jones
7	Julio 2006	Reinventing UNCTAD	Boutros Boutros-Ghali
8	Agosto 2006	IP Rights Under Investment Agreements: The TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest	Ermias Tekeste Biadgleng
9	Enero 2007	A Development Analysis of the Proposed WIPO Treaty on the Protection of Broadcasting and Cablecasting Organizations	Viviana Munoz Tellez and Andrew Chege Waitara
10	Noviembre 2006	Market Power, Price Formation and Primary Commodities	Thomas Lines
11	Marzo 2007	Development at Crossroads: The Economic Partnership Agreement Negotiations with Eastern and Southern African Countries on Trade in Services	Clare Akamanzi
12	Junio 2007	Changes in the Governance of Global Value Chains of Fresh Fruits and Vegetables: Opportunities and Challenges for Producers in Sub-Saharan Africa	Temu A.E and N.W Marwa
13	Agosto 2007	Towards a Digital Agenda for Developing Countries	Dalindyebo Shabalala
14	Diciembre 2007	Analysis of the Role of South-South Cooperation to Promote Governance on	Ermias Tekeste Biadgleng

		Intellectual Property Rights and Development	
15	Enero 2008	The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement	Ermias Tekeste Biadgleng and Viviana Munoz Tellez
16	Enero 2008	Liberalization of Trade in Health Services: Balancing Mode 4 Interests with Obligations to Provide Universal Access to Basic Services	Joy Kategekwa
17	Julio 2008	Unity in Diversity: Governance Adaptation in Multilateral Trade Institutions Through South-South Coalition-Building	Vicente Paolo B. Yu III
18	Diciembre 2008	Patent Counts as Indicators of the Geography of Innovation Activities: Problems and Perspectives	Xuan Li
19	Diciembre 2008	WCO SECURE: Lessons Learnt from the Abortion of the TRIPS-plus-plus IP Enforcement Initiative	Xuan Li
20	Mayo 2009	Industrialisation and Industrial Policy in Africa: Is it a Policy Priority?	Darlan F. Marti and Ivan Ssenkubuge
21	Junio 2009	IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents	Xuan Li and Baisheng An
22	Julio 2009	Policy Space for Domestic Public Interest Measures Under TRIPS	Henning Grosse Ruse – Khan
23	Junio 2009	Developing Biotechnology Innovations Through Traditional Knowledge	Sufian Jusoh
24	Mayo 2009	Policy Response to the Global Financial Crisis: Key Issues for Developing Countries	Yılmaz Akyüz
25	Octubre 2009	The Gap Between Commitments and Implementation: Assessing the Compliance by Annex I Parties with their Commitments Under the UNFCCC and its Kyoto Protocol	Vicente Paolo Yu III
26	Abril 2010	Global Economic Prospects: The Recession May Be Over but Where Next?	Yılmaz Akyüz
27	Abril 2010	Export Dependence and Sustainability of Growth in China and the East Asian Production Network	Yılmaz Akyüz
28	Mayo 2010	The Impact of the Global Economic Crisis on Industrial Development of Least Developed Countries	Report Prepared by the South Centre
29	Mayo 2010	The Climate and Trade Relation: Some Issues	Martin Khor
30	Mayo 2010	Analysis of the Doha Negotiations and the Functioning of the World Trade Organization	Martin Khor

31	Julio 2010	Legal Analysis of Services and Investment in the CARIFORUM-EC EPA: Lessons for Other Developing Countries	Jane Kelsey
32	Noviembre 2010	Why the IMF and the International Monetary System Need More than Cosmetic Reform	Yılmaz Akyüz
33	Noviembre 2010	The Equitable Sharing of Atmospheric and Development Space: Some Critical Aspects	Martin Khor
34	Noviembre 2010	Addressing Climate Change through Sustainable Development and the Promotion of Human Rights	Margreet Wewerinke and Vicente Paolo Yu III
35	Enero 2011	The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property	Germán Velásquez
36	Marzo 2011	The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries	Gurdial Singh Nijar
37	Marzo 2011	Capital Flows to Developing Countries in a Historical Perspective: Will the Current Boom End with a Bust?	Yılmaz Akyüz
38	Mayo 2011	The MDGs Beyond 2015	Deepak Nayyar
39	Mayo 2011	Operationalizing the UNFCCC Finance Mechanism	Matthew Stilwell
40	Julio 2011	Risks and Uses of the Green Economy Concept in the Context of Sustainable Development, Poverty and Equity	Martin Khor
41	Septiembre 2011	Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing	Carlos M. Correa
42	Diciembre 2011	Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products	Germán Velásquez and Xavier Seuba
43	Marzo 2012	Mechanisms for International Cooperation in Research and Development: Lessons for the Context of Climate Change	Carlos M. Correa
44	Marzo 2012	The Staggering Rise of the South?	Yılmaz Akyüz
45	Abril 2012	Climate Change, Technology and Intellectual Property Rights: Context and Recent Negotiations	Martin Khor
46	Julio 2012	Asian Initiatives at Monetary and Financial Integration: A Critical Review	Mah-Hui (Michael) Lim and Joseph Anthony Y. Lim
47	Mayo 2013	Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization	Germán Velásquez

48	Junio 2013	Waving or Drowning: Developing Countries After the Financial Crisis	Yılmaz Akyüz
49	Enero 2014	Public-Private Partnerships in Global Health: Putting Business Before Health?	Germán Velásquez
50	Febrero 2014	Crisis Mismanagement in the United States and Europe: Impact on Developing Countries and Longer-term Consequences	Yılmaz Akyüz
51	Julio 2014	Obstacles to Development in the Global Economic System	Manuel F. Montes
52	Agosto 2014	Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain	Carlos M. Correa
53	Septiembre 2014	Regional Pooled Procurement of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
54	Septiembre 2014	Innovative Financing Mechanisms: Potential Sources of Financing the WHO Tobacco Convention	Deborah Ko Sy, Nirmalya Syam and Germán Velásquez
55	Octubre 2014	Patent Protection for Plants: Legal Options for Developing Countries	Carlos M. Correa
56	Noviembre 2014	The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines	Sangeeta Shashikant
57	Noviembre 2014	Globalization, Export-Led Growth and Inequality: The East Asian Story	Mah-Hui Lim
58	Noviembre 2014	Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay	Carlos M. Correa
59	Diciembre 2014	Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
60	Enero 2015	Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and Developing Economies	Yılmaz Akyüz
61	Marzo 2015	Guidelines on Patentability and Access to Medicines	Germán Velásquez
62	Septiembre 2015	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines	Carlos M. Correa
63	Octubre 2015	Foreign Direct Investment, Investment Agreements and Economic Development: Myths and Realities	Yılmaz Akyüz
64	Febrero 2016	Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa

65	Febrero 2016	The Rise of Investor-State Dispute Settlement in the Extractive Sectors: Challenges and Considerations for African Countries	Kinda Mohamadiéh and Daniel Uribe
66	Marzo 2016	The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options	Carlos M. Correa
67	Junio 2016	Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access in Africa	Nirmalya Syam and Viviana Muñoz Tellez
68	Junio 2016	Approaches to International Investment Protection: Divergent Approaches between the TPPA and Developing Countries' Model Investment Treaties	Kinda Mohamadiéh and Daniel Uribe
69	Julio 2016	Intellectual Property and Access to Science	Carlos M. Correa
70	Agosto 2016	Innovation and the Global Expansion of Intellectual Property Rights: Unfulfilled Promises	Carlos M. Correa
71	Octubre 2016	Recovering Sovereignty Over Natural Resources: The Cases of Bolivia and Ecuador	Humberto Campodonico
72	Noviembre 2016	Is the Right to Use Trademarks Mandated by the TRIPS Agreement?	Carlos M. Correa
73	Febrero 2017	Inequality, Financialization and Stagnation	Yılmaz Akyüz
74	Febrero 2017	Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules under Free Trade Agreements	Carlos M. Correa
75	Marzo 2017	Implementing Farmers' Rights Relating to Seeds	Carlos M. Correa
76	Mayo 2017	The Financial Crisis and the Global South: Impact and Prospects	Yılmaz Akyüz
77	Mayo 2017	Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem	Germán Velásquez
78	Julio 2017	Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations	Germán Velásquez
79	Septiembre 2017	Access to and Benefit-Sharing of Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Developing a New Legally Binding Instrument	Carlos M. Correa
80	Octubre 2017	The Commodity-Finance Nexus: Twin Boom and Double Whammy	Yılmaz Akyüz
81	Noviembre 2017	Promoting Sustainable Development by Addressing the Impacts of Climate	Martin Khor, Manuel F. Montes, Mariama

		Change Response Measures on Developing Countries	Williams, and Vicente Paolo B. Yu III
82	Noviembre 2017	The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin	Germán Velásquez
83	Noviembre 2017	China's Debt Problem and Rising Systemic Risks: Impact of the global financial crisis and structural problems	Yuefen LI
84	Febrero 2018	Playing with Financial Fire: A South Perspective on the International Financial System	Andrew Cornford
85	Mayo deo 2018	Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C	Carlos M. Correa y Germán Velásquez
86	Septiembre 2018	US' Section 301 Actions : Why They are Illegitimate and Misguided	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
87	Noviembre 2018	Stemming 'Commercial' Illicit Financial Flows & Developing Country Innovations in the Global Tax Reform Agenda	Manuel F. Montes, Daniel Uribe and Danish
88	Noviembre 2018	Assessment of South-South Cooperation and the Global Narrative on the Eve of BAPA+40	Yuefen LI
89	Noviembre 2018	History and Politics of Climate Change Adaptation at the United Nations Framework Convention on Climate Change	Harjeet Singh and Indrajit Bose
90	Diciembre 2018	Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?	Yousuf A Vawda
91	Febrero 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Marzo 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
93	Marzo 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Abril 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar and Verónica Grondona
95	Julio 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.

97	Agosto 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septiembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Septiembre 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTHIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	Diciembre 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Diciembre 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Febrero 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Febrero 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	Marzo 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas
105	Marzo 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez
106	Marzo 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zelege Temesgen Boru
107	Abril 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
108	Abril 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero

109	Mayo 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	Mayo 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	Mayo 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
112	Junio 2020	La judicialización del derecho a la salud	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
113	Junio 2020	La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
114	Junio 2020	Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority	Zeleke Temesgen Boru
115	Julio 2020	Special Section 301:US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws	Dr. Carlos M. Correa
116	Agosto 2020	The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic	Frederick Abbott
117	Septiembre 2020	Data in Legal Limbo: Ownership, sovereignty, or a digital public goods regime?	Dr. Carlos M. Correa
118	Septiembre 2020	Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19	Dr. German Velásquez
119	Octubre 2020	TRIPS Flexibilities on Patent Enforcement: Lessons from Some Developed Countries Relating to Pharmaceutical Patent Protection	Joshua D. Sarnoff
120	Octubre 2020	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19	Srividya Ravi
121	Noviembre 2020	The World Health Organization Reforms in the Time of COVID-19	German Velásquez
122	Noviembre 2020	Analysis of the Overcapacity and Overfishing Pillar of the WTO Fisheries Subsidies Negotiations	Peter Lunenburg
123	Noviembre 2020	The United Nations Declaration on the Rights of Peasants and Other People Working in Rural Areas: One Step	Maria Natalia Pacheco Rodriguez and Luis Fernando Rosales Lozada

		Forward in the Promotion of Human Rights for the Most Vulnerable	
124	Noviembre 2020	Practical Implications of ‘Vaccine Nationalism’: A Short-Sighted and Risky Approach in Response to COVID-19	Muhammad Zaheer Abbas, PhD
125	Diciembre 2020	Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries	Vitor Henrique Pinto Ido
126	Diciembre 2020	How Civil Society Action can Contribute to Combating Antimicrobial Resistance	Mirza Alas Portillo
127	Diciembre 2020	Revisiting the Question of Extending the Limits of Protection of Pharmaceutical Patents and Data Outside the EU – The Need to Rebalance	Daniel Opoku Acquah
128	Febrero 2021	Intellectual Property in the EU–MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement	Roxana Blasetti In collaboration with Juan I. Correa
129	Marzo 2021	The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines	Henrique Zeferino de Menezes
130	Abril 2021	Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Challenges Posed by Intellectual Property and Genetic Sequence Information	Nirmalya Syam and Thamara Romero
118	Junio 2021	Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19	Germán Velásquez
131	Junio 2021	TRIPS Flexibilities and TRIPS-plus Provisions in the RCEP Chapter on Intellectual Property: How Much Policy Space is Retained?	Vitor Henrique Pinto Ido
132	Junio 2021	Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement	Carlos M. Correa
133	Agosto 2021	Malaria and Dengue: Understanding two infectious diseases affecting developing countries and their link to climate change	By Mirza Alas
134	Septiembre 2021	Restructuring the Global Vaccine Industry	Felix Lobo
135	Septiembre 2021	Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam and Daniel Uribe
136	Septiembre 2021	Canada’s Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolyse Case	Muhammad Zaheer Abbas
137	Octubre 2021	The Ocean Economy: trends, impacts and opportunities for a post COVID-19 Blue Recovery in developing countries	David Vivas Eugui, Diana Barrowclough and Claudia Contreras
138	Octubre 2021	Beyond Corporate Social Responsibility: Strengthening Human Rights Due Diligence through the Legally Binding Instrument on Business and Human Rights	Daniel Uribe Terán



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Sitio web:
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926