
Acceso a medicamentos esenciales: un derecho de todos^(*)

N. Uranga

Farmacéutica, Coordinadora de la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales,
Médicos sin Fronteras-España.

Rev Pediatr Aten Primaria 2004; 6: 263-269

Nora Uranga, Nora_uranga@madrid.msf.org

Resumen

Un tercio de la población mundial, dos mil millones de personas, no tiene acceso de manera regular a medicamentos esenciales y vacunas de calidad. La falta de acceso a medicamentos esenciales se debe, entre otras, a precios prohibitivos debido a monopolio de patentes (eg. anti-retrovirales o vacuna antimeningítica tetravalente), insuficiente producción de medicamentos que salvarían muchas vidas y al déficit de Investigación y Desarrollo para enfermedades olvidadas. La solución pasa por la voluntad política internacional en coordinación con la Organización Mundial de la Salud, la industria farmacéutica, asociaciones de pacientes y médicos.

Palabras clave: Medicamentos esenciales, SIDA/VIH, Enfermedades olvidadas.

Abstract

One third of the world population, which represent two thousand million people, do not have regular access to the essential drugs and vaccines. Prohibitive prices, related to patents monopoly, underproduction of potentially life-saving drugs and insufficient Investigation and Development of Neglected Diseases are among the causes explaining this lack of access. The will of politicians, the World Health Organisation, pharmaceuticals companies, patients associations and physicians, working all together is needed to improve this situation.

Key words: Essential drugs, AIDS/VIH, Neglected diseases.

La Organización Mundial de la Salud estima que un tercio de la población

mundial, 2.000 millones de personas, no tiene acceso regular a medicamentos esenciales y vacunas de calidad. Las enfermedades para las que estos medicamentos esenciales resultarían vitales, tales como la malaria, la tuberculosis, el

^(*) Corresponde a la ponencia presentada en la Mesa Redonda sobre Cooperación Internacional (Sesión Científica AEPap) en el 53.º Congreso de la AEP, Madrid 17 a 19 de junio de 2004.

VIH/SIDA, la tripanosomiasis africana o enfermedad del sueño, la tripanosomiasis americana o enfermedad de Chagas y la leishmaniasis están diezmando la población en su franja de edad más productiva y sector clave para el desarrollo de un país. Cada año siguen muriendo en el mundo 14 millones de personas por enfermedades infecciosas y parasitarias; el 90 % de ellas viven en países pobres. En este momento existen en el mundo más de 40 millones de personas "conviviendo" con el virus y se estima que en 2003 el VIH/SIDA mató a 2,5 millones de personas en el África subsahariana, dejando 11 millones de niños huérfanos. Todos los años hay entre 300 y 500 millones de casos de malaria en más de 90 países. El 90 % de los casos suceden en África. Una de las especies del agente de la malaria, el *Plasmodium falciparum*, es responsable de que cada año mueran entre 1,5 y 2 millones de personas. El tratamiento hasta ahora utilizado para tratar la malaria *falciparum* en África ha demostrado tener altas tasas de resistencias, lo que hace que las personas, aun siendo tratadas, no se curan.

Aunque la disponibilidad de medicamentos no es el único aspecto del acceso a una atención sanitaria de calidad, sí constituye un aspecto esencial. Cuando, a sabiendas, un médico prescribe un

medicamento ineficaz porque sabe que el paciente no puede permitirse nada más, ¿qué queda entonces de ese propósito de curar, de aliviar el dolor? Y sin este propósito ¿qué le queda por ofrecer a la medicina?

La dimensión del problema de la falta de acceso a medicamentos esenciales trasciende el ámbito de la salud; supone también un problema social, económico y ético.

Hay diferentes razones por las cuales un elevado porcentaje de la población mundial no puede utilizar los medicamentos que necesita, en la cantidad adecuada o en el momento oportuno; entre otras: falta de investigación y desarrollo de medicamentos para patologías tropicales, falta o insuficiente producción de medicamentos, sistemas de distribución inadecuados, pautas de tratamiento largas y complejas que llevan a un abandono de los mismos, resistencias a los tratamientos antiguos que han dejado de ser eficaces. El alto precio de algunos medicamentos es otra de esas razones.

Entraremos a analizar algunos de los aspectos que influyen en el acceso a los medicamentos esenciales en países en desarrollo: precios inasequibles, producción inadecuada y falta de Investigación y Desarrollo.

Precios inasequibles

Si bien es cierto que el precio no constituye el único obstáculo para el acceso a los medicamentos, sí constituye en la mayoría de las situaciones el principal obstáculo para un acceso equitativo.

Se utiliza el término "precios equitativos" para describir políticas que aseguran que, desde el punto de vista comunitario e individual, el precio de los medicamentos sea justo y asequible incluso para una población pobre o para el sistema de salud que los sirve. Los precios de los medicamentos esenciales deberían ser fijados en los países en desarrollo basándose en el principio de equidad. La equidad de precios está basada en el siguiente principio: los pobres deberían pagar menos por los medicamentos esenciales y tener acceso a los mismos.

La globalización y la regulación internacional del comercio están cada vez más relacionadas con la salud. El acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)¹ es el acuerdo internacional más importante sobre protección de patentes, *copyrights* y marcas comerciales. El ADPIC regula los medicamentos de la misma manera que cualquier otro bien: confiando tanto al proceso como al medica-

mento protección durante un mínimo de 20 años.

Este hecho tiene un impacto negativo en la capacidad del mundo en desarrollo para fabricar productos genéricos más asequibles como alternativa a las marcas comerciales conocidas. La falta de competencia con medicamentos genéricos deja a los países y a las personas sin alternativas para hacer frente a los elevados precios de los medicamentos protegidos por patentes.

Es evidente que la protección de la vida humana debe ir por delante de la protección de la propiedad intelectual, tal y como fue reconocido por los miembros de la OMC en noviembre de 2001 en la Declaración de Doha²: "el acuerdo de los ADPIC deberá ser interpretado y aplicado de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a medicamentos para todos".

Hoy en día, los países ricos y algunas poderosas industrias están ejerciendo presión sobre los países en vías de desarrollo para que adopten una protección de la propiedad intelectual más restrictiva de la que estipula el ADPIC (conocida como ADPIC-plus). Uno de los ejemplos es el Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), uno de los acuerdos de libre comercio de mayor envergadura: 36

países del continente americano. Todo acuerdo bilateral, regional o multilateral que sea más restrictivo que el propio ADPIC y que incumpla la Declaración de Doha pone en serio peligro el acceso a medicamentos para las personas que los necesitan.

En base a la experiencia, la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME) de Médicos Sin Fronteras³ aboga por una reducción en los precios de los medicamentos, una mejor financiación para la compra de los medicamentos, una política transparente de precios diferenciales por parte de las compañías farmacéuticas, una competencia entre medicamentos genéricos de calidad y los medicamentos innovadores por haber demostrado ser la herramienta más eficaz para reducir los precios de los medicamentos de manera sostenible y por una mayor investigación aplicada en los países para simplificar los tratamientos existentes.

Falta de producción

Existen medicamentos que, sin ser los idóneos, siguen siendo necesarios para curar a las personas que sufren de la enfermedad del sueño, la meningitis bacteriana y la enfermedad de Chagas. No existen nuevos medicamentos para estas enfermedades.

Algunos medicamentos esenciales se

dejan de producir o están en peligro de abandono por falta de rentabilidad económica.

Falta de Investigación y Desarrollo

La investigación de medicamentos y el desarrollo de los mismos para enfermedades que afectan mayoritariamente o exclusivamente a los países en desarrollo están estancados. De los 1.393 nuevos medicamentos aprobados entre 1975 y 1999, sólo 16 (aproximadamente el 1 %⁴) fueron desarrollados específicamente para enfermedades tropicales y la tuberculosis, enfermedades que configuran el 11,4 % de la carga de enfermedades globales. De estos 16 medicamentos solamente tres fueron fruto de la investigación farmacéutica directa para medicamentos destinados a los seres humanos; el resto fueron fruto de la investigación veterinaria y militar.

Se consideran enfermedades olvidadas aquellas que incapacitan seriamente o resultan mortales, cuyo tratamiento es inexistente o inadecuado y su potencial económico para el mercado farmacéutico no es suficiente para atraer a corto plazo las inversiones del sector privado. Un buen ejemplo de enfermedades olvidadas son las enfermedades tropicales (malaria, tripanosomiasis humana africana y americana, úlcera de Buruli, dengue,

lepra, filariasis linfática y esquistosomiasis), la tuberculosis y la leishmaniasis, que afectan sobre todo a poblaciones de los países en vías de desarrollo.

Logros en pro del acceso a los medicamentos esenciales

La OMS modificó los criterios de inclusión de medicamentos en su lista modelo de medicamentos esenciales (EML)⁵. Hasta entonces, uno de los criterios era el precio de los medicamentos, lo que dejaba fuera de la lista medicamentos esenciales pero caros. Desde el mes de abril de 2002, la EML incluye doce antirretrovirales para utilizar en terapias triples para personas infectadas por el VIH/SIDA y un antimalárico que incluye un derivado de la artemisina. Todo medicamento incluido en la lista nacional de medicamentos esenciales debe estar disponible para todo el que lo necesite, cuando lo necesite y en cantidades suficientes.

Se ha puesto en marcha el Programa de Precalificación de la OMS para valorar la calidad de los medicamentos. Esto ayudará a los países a la hora de comprar los medicamentos que necesitan.

Se consolidan dos publicaciones anuales de gran valor para poder tomar decisiones informadas sobre el origen de los medicamentos y para la negociación de

precios asequibles: *Acceso a ARV: detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo* (MSF)⁶ y *Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA* (OMS, ONUSIDA, UNICEF y MSF)⁷.

Se ha conseguido garantizar la producción de medicamentos para la enfermedad del sueño. Aventis ha donado a la OMS la eflornitina para cubrir las necesidades de los próximos cinco años y asignará dinero para la I+D en esta enfermedad.

Se ha lanzado una nueva iniciativa para la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas (DNDi)⁸.

La necesidad de voluntad política de los estados por la cooperación internacional

La acción es crucial en tres áreas y debe hacerse en coordinación con la Organización Mundial de la Salud, la industria farmacéutica y asociaciones de pacientes y médicos:

- La reanudación de la producción de medicamentos abandonados y la protección de medicamentos esenciales cuya producción está en peligro de ser abandonada es un imperativo. En ausencia de un

- mercado, los productores deberían tener asegurados ciertos pedidos por medio de alianzas de compradores públicos y privados, financiadas con fondos públicos si fuera necesario.
- El incremento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para responder a las necesidades de las poblaciones pobres no es posible sin el compromiso de los Estados, y para ello deben tenerse en consideración algunas medidas: la definición de una agenda de prioridades para la investigación a nivel internacional, la atribución de fondos públicos para financiar la investigación y el desarrollo y para el establecimiento de nuevos mercados, la creación de un marco fiscal y reglamentario que fomente la investigación y el desarrollo, y la difusión de la noción de que estos medicamentos constituyen un “bien público” y que no están sujetos únicamente a las fuerzas del mercado.
 - El establecimiento de una política real de precios equitativos que se traduzca en precios significativamente inferiores para los pacientes de los países pobres es fundamental para que todos los enfermos

puedan tener acceso a medicamentos esenciales. Para la implementación de una estrategia semejante es necesario contar con la intervención de los Estados. Debería incluir la concesión de licencias voluntarias de uso limitado a los países pobres y un apoyo activo a aquellos gobiernos que soliciten licencias obligatorias –ambas cláusulas de salvaguarda quedan inscritas en el acuerdo sobre los ADPIC (en inglés conocido como TRIPS)–. Es necesaria una política clara y transparente por parte de las compañías farmacéuticas, así como la estimulación de la competencia entre medicamentos genéricos e innovadores. Un sistema de abastecimiento centralizado también contribuiría a la reducción de los precios, tal y como se ha dado con algunas vacunas y anticonceptivos orales (algunos hasta 100 veces más baratos en países pobres). Debe contemplar también una transferencia de tecnología que permita el desarrollo de industrias nacionales o regionales capaces de producir medicamentos genéricos de calidad.

Bibliografía

1. Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). OMC [fecha de consulta 17 de mayo de 2004]. Disponible en: www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm

2. Organización Mundial del Comercio. Declaración WT/MIN(01)/DEC/, Doha, 1 al 20 de noviembre de 2001 [fecha de consulta 17 de mayo de 2004]. Disponible en: www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm

3. Médicos Sin Fronteras. Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales [fecha de consulta 17 de mayo de 2004]. Disponible en: www.msf.es/3_1.asp

4. Moran M, Ford N. The G8 and access to medicines: no more broken promises. *Lancet* 2002; 359: 2188-2194.

5. OMS. Medicamentos esenciales. Lista Mo-

delo de la OMS (revisada en abril de 2003) [fecha de consulta 17 de mayo de 2004]. Disponible en: www.who.int/medicines/organization/par/edl/expcom13/eml13_sp.pdf

6. MSF. Acceso a ARV: detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo. MSF. Ginebra. 5.ª ed, diciembre de 2003 [fecha de consulta 17 de mayo de 2004]. Disponible en: www.msf.es/3_1_5_6.asp y www.msf.es/pdf/msf_guia_precios_arv.pdf

7. OMS. Fuentes de precios de pruebas diagnósticas y medicamentos seleccionados para personas afectadas por el VIH/SIDA. Proyecto conjunto de UNICEF, el Secretariado de ONUSIDA, la OMS y MSF. Mayo de 2003. WHO/EDM/PAR/2003.2) [fecha de consulta 17 de mayo de 2004]. Disponible en: www.who.int/medicines/organization/par/ipc/sources-prices.pdf

8. Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI). Disponible en: www.dndi.org/

