
El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres

P. Rojo

Departamento de Pediatría. Hospital 12 de Octubre. Madrid. Colaborador de Intermón-Oxfam.

Correspondencia: Pablo Rojo. C/ Alberto Aguilera, 15. 28015 Madrid.
Correo electrónico: msambade@intermon.org

Recibido: 13 de septiembre de 2001
Aceptado: 13 de septiembre de 2001

(Access to essential drugs in developing countries)

Resumen

Cada año, las enfermedades infecciosas matan a unos 13 millones de personas, lo que equivale a 30.000 muertes diarias. Casi la mitad de las víctimas son niños y niñas menores de 5 años, la gran mayoría pertenece a países en vías de desarrollo. Muchas de las muertes prematuras y de los casos de incapacidad asociados a enfermedades infecciosas se podrían evitar si los pobres tuvieran acceso a las medicinas. En el mundo en desarrollo, la pobreza de las familias, el gasto público inadecuado y la falta de infraestructuras sanitarias se unen para dejar fuera del alcance de los pobres la posibilidad de un tratamiento médico adecuado. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en los países en desarrollo unos 2.000 millones de personas carecen de acceso a medicinas esenciales.

Las nuevas reglas de patentes de la Organización Mundial del Comercio (OMC) van a reducir aún más el acceso de los pobres a medicinas esenciales. Al otorgar derechos exclusivos de comercialización a los propietarios de las patentes durante un período mínimo de 20 años se restringe el derecho de los gobiernos a permitir la producción, comercialización e importación de copias de bajo coste (genéricos) de medicinas patentadas. No se trata de una amenaza teórica o lejana. La aplicación de unas normas más estrictas sobre patentes a los productos médicos ya ha causado serios problemas a países en desarrollo productores de medicamentos genéricos como India o Brasil, o a importadores de éstos como Sudáfrica o Kenia. Han sido presionados, llevados a juicio y amenazados de sanción por parte de las multinacionales farmacéuticas y de algunos gobiernos de países desarrollados.

La decisión de algunos países en vías de desarrollo de defender la salud de su población más necesitada, sumada a la campaña internacional de apoyo al acceso de medicamentos esenciales defendida por organizaciones como Act Up, Treatment Action Campaign, Médicos sin Fronteras e Intermón Oxfam, ha supuesto pequeñas victorias en la defensa del acceso a las medicinas en los países más pobres. Sin embargo, queda mucho por hacer; son necesarios cambios más profundos en las reglas de patentes y en la investigación de enfermedades olvidadas son necesarios para mejorar la salud en estos países.

Palabras clave: Medicamentos esenciales. Medicinas genéricas. Patentes. Países en vías de desarrollo. Países pobres. Propiedad intelectual. Importación paralela. Licencia obligatoria.

Summary

Every year infectious diseases kill about 13 million people, about 30.000 deaths a day. Almost half of the victims are children younger than 5 years old, most of them belong to developing countries. Most of the premature deaths and the incapacity cases associated to infectious diseases could be avoided if the poor had access to medicines. In the developing world, the poverty of the families, the inappropriated public expense and the lack of sanitary infrastructures get together to leave out of the reach of the poor the possibility of an adequate medical treatment. According to World Health Organization (WHO) in the developing countries about 2,000 million people lack access to essential medicines.

The new patent rules of the World Trade Organization (WTO) will reduce even more access to essential medicines to the poor. Granting trade exclusivity rights to the owners of the patents for a period of at least 20 years limits the right of the governments to allow production, trade and importation of low cost copies (generics) of patented drugs. It is not a theoretical or far away menace. The application of these more strict rules has all ready caused serious problems to developing countries producers of generics as India or Brazil or to importers of these as South Africa or Kenya. They have been press, taken to court and threaten of sanctions by the pharmaceutical industry and some developed countries governments.

The decision of some developing countries to fight for their most needed people's health added to the international campaign for the access to essential medicines defended by some non governmental organizations like Act Up, Treatment Action Campaign, Doctors Without Borders and Intermón Oxfam have implied small victories on behalf of the poor countries access to medicines. But deeper changes in the patent rules and the investigation of the diseases of the developing world are needed to improve health in the developing countries.

Key words: Essential drugs. Generic drugs. Patents. Developing countries. Poor countries. Intellectual property. Parallel trade. Compulsory licensing.

Acceso a las medicinas

Las enfermedades infecciosas son la principal causa de mortalidad en los países pobres. En África representan el 60% de las muertes, mientras que en Europa sólo el 5%¹. De los 13 millones de muertes causadas por enfermedades infecciosas que se estima tuvieron lugar en 1999, la mayor parte fueron de personas pobres en países en desarrollo. Seis enfermedades (gastroenteritis, neumonía, sida, malaria, tuberculosis y sarampión) son la causa de la mayoría de estos fallecimientos, que matan principalmente a niños y jóvenes. La epidemia del sida está alcanzando niveles escalofriantes. Hay 36 millones de enfermos de sida en el mundo, de los cuales 25 millones viven en África. Cinco países (Botsuana, Lesotho, Suazilandia, Zambia y Zimbabwe) tienen ya el 20% de su población adulta con VIH/sida. Otros 5 países sobrepasan ya los dos millones de contagiados: India, Etiopía, Kenia, Nigeria y Sudáfrica².

Existen medicamentos efectivos en el tratamiento de muchas enfermedades típicas de los países en desarrollo. Esas medicinas pueden encontrarse en estos países en los centros de salud, hospitales o farmacias cercanas y, sin embargo, en muchas ocasiones son inaccesibles. Esto se debe a que el precio es prohibitivo, y únicamente desviando recursos de otras áreas esenciales, como la alimentación y la educación, se podrá hacer un tratamiento correcto. El elevado precio se convierte en una barrera insalvable para una parte muy importante de la población. El tratamiento de la neumonía sirve para ilustrar el problema. En Zambia tratar un solo caso de esta enfermedad cuesta entre 1.440 y 1.800 ptas., cuando un 60% de la población sobrevive con unos ingresos mensuales equivalentes a unas 3.240 ptas. En otras palabras, familias que viven en el límite de la subsistencia tendrían que recortar su gasto en alimentación a la mitad para tratar un solo caso. Es evidente que, para estas personas, el acceso al tratamiento se va a ver tremendamente influenciado por las variaciones de los precios.

Las nuevas reglas internacionales sobre patentes

Hasta 1995, cada país era libre de diseñar su propio régimen de patentes. De esta manera podía buscar el equilibrio entre el estímulo de la innovación y la potenciación de la disponibilidad de los medicamentos asequibles a su población. Muchos países en vías de desarrollo decidieron hacer uso de esta libertad exceptuando los medicamentos de las patentes o garantizando solamente una protección de patentes limitada (p.ej., durante un máximo de 5 años o aplicando patentes a los pro-

cesos, pero no a los productos). Es más, algunos países ricos no concedieron protección a las patentes durante las etapas tempranas de su desarrollo, eligiendo así esperar primero a que surgieran industrias farmacéuticas locales antes de aplicar un régimen de patentes en sus propios mercados. Así, Francia introdujo patentes a los productos farmacéuticos en 1960, Alemania en 1968, Suiza en 1977, Italia y Suecia en 1978³.

En las negociaciones comerciales que supusieron la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995, se incluyó el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo TRIPS). Defendido por el gobierno de Estados Unidos y la industria farmacéutica, supuso la creación de un nuevo régimen global de propiedad intelectual. El Acuerdo TRIPS exige a los países miembros de la OMC la protección de patentes durante al menos 20 años a partir de la fecha de presentación de todas las nuevas tecnologías, incluyendo productos farmacéuticos. En el caso de presunto incumplimiento, puede ser llevado a juicio ante la OMC y ser posteriormente sancionado comercialmente por el país demandante.

El Acuerdo TRIPS supone un sustancial cambio para muchos países pobres. Con el fin de atender sus inquietudes el Acuerdo TRIPS en su artículo 8 sostiene que los estados miembros «pueden, formulando o enmendando sus leyes o regulaciones, adoptar medidas para proteger la salud pública». Esto se plasma fundamentalmente en dos salvaguardas de interés público:

1. El artículo 6 permite una importación paralela de productos patentados que estén disponibles a precios más bajos en cualquier parte del mundo.

2. El artículo 31 permite la existencia de legislaciones nacionales que den a los gobiernos el derecho a conceder licencias obligatorias para fabricar una versión genérica de un producto sin la autorización del poseedor de la patente. Las licencias obligatorias podrán concederse por motivos de salud pública o en respuesta a emergencias nacionales.

Estas teóricas salvaguardas han resultado, sin embargo, ambiguas y difíciles de aplicar. Las importaciones paralelas están limitadas a las patentes, por lo que las multinacionales farmacéuticas pueden buscar establecer precios uniformes a escala mundial al nivel más alto posible. A menos que las importaciones paralelas se extiendan a los productos genéricos equivalentes, su utilidad para los países en vías de desarrollo será mínima. Las licencias obligatorias sólo se pueden conceder si el destinatario ha hecho un esfuerzo por obtener un permiso del propietario de la patente y si éste ha recibido una «remuneración adecuada». Además, apelar a razones de salud pública y emergencia nacional ni siquiera le sirvió a Sudáfrica, que tiene ya 4,7 millones de enfermos de VIH/sida⁴.

Patentes, ¿a qué precio?

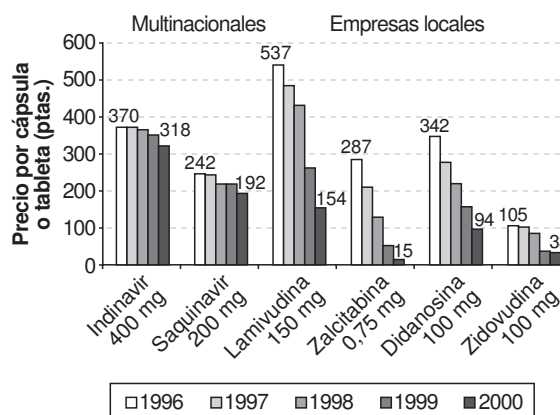
Bajo las nuevas normas, los gobiernos ya no podrán permitir a las empresas locales producir, comercializar y exportar versiones de bajo coste de las medicinas patentadas. Esto tiene implicaciones importantes en dos planos: los países que han desarrollado una sólida industria de genéricos verán reducido su autoabastecimiento de medicinas y tendrán que afrontar mayores precios. Además, las naciones empobrecidas, que carecen de una fuerte industria de genéricos, no podrán importar de estos proveedores.

Hay estudios que ofrecen resultados escalofriantes al comparar la diferencia de precios entre la medicina patentada y sus copias genéricas. Diferencias tales que significan, para la población enferma y sus gobiernos, cambiar la imposibilidad del acceso por unos precios de justicia que permitan acceder a tratamientos curativos correctos y completos.

El fluconazol es un importante antifúngico incluido desde 1999 en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud⁵. Forma parte del tratamiento de la meningitis criptocócica y de la candidiasis esofágica en pacientes con VIH/sida. En julio de 2000 Médicos sin Fronteras (MSF) publicó un estudio comparativo sobre precios de las versiones genéricas del fluconazol y del producto patentado Diflucan[®]. Los resultados (tabla 1) pusieron de manifiesto amplias diferencias de precio. Mientras que el fabricante indio de medicamentos genéricos Cipla vende el fluconazol a 118 ptas. la unidad, el Diflucan[®] se vende a 1.942 ptas. en Kenia. Este y otros análisis sobre fijación de precios de medicamentos generalmente confirman que es la protección de patentes la que dicta el precio de los medicamentos, y no los ingresos locales o la capacidad de pago⁷.

En Brasil el precio de los antirretrovirales genéricos producidos por empresas locales descendió un 72% en

Figura 1. Reducción del precio de los antirretrovirales según el origen de producción. Datos del Ministerio de Salud de Brasil.



5 años, mientras que los antirretrovirales producidos por multinacionales sin competidor genérico bajaron únicamente un 9% en el mismo período (fig. 1). Más increíble resulta el precio de la triple terapia para el VIH en países en desarrollo, cuyo precio descendió desde las 1.931.000 ptas. por paciente y año hasta las 65.000 pesetas en un año, debido a la competición con genéricos⁸ (fig. 2).

Derechos de los pacientes frente a derechos de las patentes

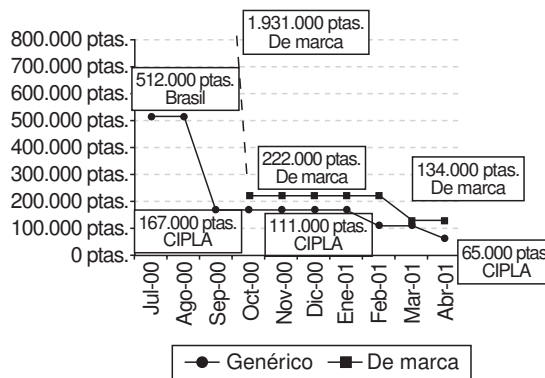
Algunos países en vías de desarrollo han decidido defender el derecho a la salud de su población por encima del derecho de patente. Han establecido leyes y

Tabla 1. Comparación de precios entre el Diflucan[®] y el fluconazol genérico

Fabricante	País donde se distribuye	Precio por comprimido de 200 mg (ptas.)
Biolab	Tailandia	54
Cipla	India	118
Bussie	Guatemala	555
Pfizer	Tailandia	1.147
Vita	España	1.164
Pfizer	Sudáfrica	1.526
Pfizer	Kenia	1.942
Pfizer	España	1.955
Pfizer	Guatemala	2.190
Pfizer	Estados Unidos	2.257

Figura 2. Ejemplo de la triple terapia: los precios más bajos por paciente y año (estavudina + lamivudina + nevirapina).

Efectos de la competición de los genéricos



programas para favorecer el acceso a las nuevas medicinas, especialmente con respecto al VIH/sida. Han desarrollado sus leyes adaptándose al Acuerdo TRIPS, apoyándose en las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, intentando contener los verdaderos problemas de salud pública y de emergencia que sufren. Sin embargo, las multinacionales farmacéuticas y algunos gobiernos de países desarrollados no lo han entendido así, han intentado obstaculizar estas iniciativas mediante presiones, amenaza de sanciones y demandas judiciales.

En 1996, Brasil puso en práctica un programa sobre el sida con el objetivo de suministrar antirretrovirales de manera gratuita a los pacientes con VIH/sida. A esta buena política se le ha atribuido la reducción a la mitad del índice de mortalidad del país a causa del sida y una bajada del 80% en el índice de hospitalización de esta enfermedad. El programa actualmente emplea 12 medicamentos antirretrovirales. De éstos, 10 no han estado nunca patentados en Brasil (donde las patentes sobre productos farmacéuticos no fueron introducidas hasta 1996) y, por tanto, fueron suministrados a bajo precio a través de la producción local de medicamentos genéricos o de la importación. Los otros dos medicamentos son Efavirenz® de Merck y Nelfinavir® de Roche. A causa de sus altos precios, en conjunto ambos representaron más de una tercera parte del volumen total de gastos del gobierno de Brasil en medicamentos para el sida el año pasado. Merck finalmente accedió en marzo de 2001 a reducir el precio del Efavirenz en alrededor de un 60%. Roche se había negado a cualquier acuerdo con el gobierno brasileño, pero la advertencia de éste de que concedería una licencia obligatoria para la producción local de versiones genéricas de Nelfinavir le ha hecho cambiar de opinión. El 4 de septiembre de 2001 se llegó al acuerdo de reducir el precio del Nelfinavir en un 40%. En 1997, Sudáfrica promulgó una nueva Ley de Medicamentos para establecer un marco legal que posibilitara que los fármacos fueran más accesibles a su población. La ley pretendía favorecer la entrada de antirretrovirales más baratos para poder combatir la pandemia del sida que asola al país.

La respuesta de las multinacionales farmacéuticas y del gobierno de EE.UU. no se hizo esperar. En Brasil, el gobierno de EE.UU., siguiendo las recomendaciones de la industria farmacéutica americana, presentó una reclamación en la OMC contra el país aduciendo que la legislación no se adaptaba a las normas establecidas por el Acuerdo TRIPS. En el caso de Sudáfrica, primero el gobierno de EE.UU. amenazó con sanciones. Posteriormente, 39 de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo llevaron al gobierno sudafricano a juicio por dicha ley.

Estos ejemplos demuestran que las empresas farmacéuticas y algunos gobiernos de países industrializados

ni siquiera aceptan las salvaguardas del Acuerdo TRIPS. Aún existe más; en los últimos años hay una gran presión para que las propias legislaciones nacionales sean más restrictivas que el propio Acuerdo TRIPS. En Brasil, la coalición de multinacionales farmacéuticas promovió la inclusión de cláusulas TRIPS-plus tales como una prohibición de las importaciones paralelas y la autorización de patentes tardías⁹.

Respuesta de la sociedad civil

En enero de 1999, Pécoul et al escribieron un artículo en *JAMA* titulado «El acceso a medicinas esenciales en los países pobres, ¿una batalla perdida?»¹⁰. En él destapan los problemas de acceso a medicamentos esenciales en los países pobres y analizan sus causas. En noviembre del mismo año Wilson et al publican en *Lancet* un artículo en el que muestran las presiones que sufre el gobierno de Tailandia por parte del gobierno de EE.UU. para limitar la importación paralela y la licencia obligatoria, a pesar de que ambos son derechos permitidos por el Acuerdo TRIPS¹¹.

Pero lo que de verdad ha dado a conocer el problema y ha desencadenado la respuesta de la opinión pública ha sido el caso de Sudáfrica. Con 4,7 millones de personas infectadas por el virus, Sudáfrica tiene más personas con VIH/Sida que ningún otro país del mundo y la Ley del Medicamento de 1997 pretendía hacer más accesible su tratamiento. La campaña de las organizaciones no gubernamentales para que las empresas farmacéuticas se retiraran del caso tuvo una enorme acogida por parte de los medios de comunicación y la población general. Incluso la Unión Europea aprobó una resolución urgiendo a las compañías a que abandonaran el caso¹². Todo el mundo entendía que no se trataba de un problema de precios, sino del derecho de un gobierno a poner la salud de su población por delante de los intereses privados de una serie de compañías. El 19 de abril de 2001 las 39 compañías farmacéuticas que habían demandado al gobierno de Sudáfrica anunciaron que se retiraban del juicio de manera incondicional.

El caso de Sudáfrica ha servido como precedente para otros países. Así, dos meses después de su resolución el parlamento keniano aprobó una ley de propiedad intelectual que incluye las salvaguardas del Acuerdo TRIPS. La industria farmacéutica presionó para limitar la ley, pero una vez aprobada decidió no recurrirla.

El 25 de junio de 2001 el gobierno de EE.UU. retiró la demanda que había presentado en la OMC contra Brasil aduciendo que la legislación del país no se adaptaba a las normas establecidas por el Acuerdo TRIPS. La demanda fue retirada en medio de presio-

nes políticas y públicas. En 1987, sin embargo, la industria farmacéutica americana se quejó ante el gobierno de EE.UU. de la ausencia de protección de patentes para los productos farmacéuticos en Brasil. Al año siguiente, el gobierno de Reagan impuso unos aranceles del 100% sobre importaciones brasileñas por valor de 39 millones de dólares. Estas sanciones se mantuvieron hasta que el gobierno brasileño enmendó sus leyes sobre patentes en 1990¹³.

Reacción de la industria frente a la presión de la opinión pública

Es verdad que las compañías farmacéuticas no son organizaciones benéficas y los medicamentos no constituyen la respuesta total al problema. Sin embargo, la industria tiene los recursos necesarios (incluyendo la patente de los productos, los procesos de producción a bajo coste y la experiencia en investigación y desarrollo) para ejercer una influencia mucho mayor de la que ejerce ahora, particularmente porque se mantienen de manera sistemática entre las empresas más rentables. Además, los beneficios que logran en los países pobres son escasos; en el año 2000, toda el África subsahariana ni siquiera alcanzó el 1% de las ventas totales de las empresas farmacéuticas. La poca prioridad concedida por las empresas farmacéuticas a consideraciones relativas a la salud pública en el mundo en desarrollo ha dado lugar a una crítica creciente que se hace oír.

En respuesta a la crítica cada vez mayor, muchas compañías han aumentado sus recortes de precios y sus actividades filantrópicas incorporándose a iniciativas no comerciales, sí muy publicitadas, generalmente en conjunción con organismos públicos. Las acciones más recientes incluyen:

— La incorporación de 5 compañías en mayo de 2000 a la Agencia de las Naciones Unidas para el Sida/VIH, dirigida hacia la prevención y tratamiento del VIH en algunos países en desarrollo. Esto incluyó la oferta de venta a los gobiernos de ciertos países —sujeta a ciertas condiciones— de un grupo de antirretrovirales a precios hasta un 90% más bajos que en los países industrializados. Esta oferta es bienvenida; sin embargo, las compañías fabricantes de medicamentos genéricos siguen ofreciendo precios más bajos que los de la Iniciativa para la Aceleración del Acceso. Además, se trata de iniciativas circunstanciales y no vinculantes, y entre las condiciones de las compañías está el aumentar la protección de las patentes.

— Otro ejemplo es el programa de donaciones de la empresa Pfizer. Tras los estudios de los altos precios del Diflucan (en países pobres), en marzo de 2000 Pfizer inició un programa de donación de Diflucan® en Sudáfrica. El programa fue criticado porque se limita-

ba a Sudáfrica y sólo estaba destinado a la gente con meningitis criptocócica. Pocos meses después también los pacientes con candidiasis esofágica pudieron acceder al programa. En junio de 2001, poco tiempo después del juicio de Sudáfrica, Pfizer anunció que extendería la oferta de Diflucan® gratuito a los pacientes con VIH/sida de los 50 países menos desarrollados que tengan más del 1% de la población con sida. Esta oferta es bienvenida, pero del todo insuficiente porque, por ejemplo, países con un 20% de enfermos como Botswana, Suazilandia y Zimbabwe no pertenecen al grupo de los 50 más pobres.

Recomendaciones

Las siguientes recomendaciones esbozan lo que los protagonistas clave podrían hacer para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales:

1. Revisión del acuerdo internacional sobre patentes. Los países en vías de desarrollo deben mantener el derecho a producir, comercializar, importar y exportar medicinas asequibles. Por esto, se debe reforzar las disposiciones del Acuerdo TRIPS que salvaguardan la salud pública. Además, debe limitarse el espacio para recusaciones legales por parte de los propietarios de las patentes.

2. Humanizar las empresas farmacéuticas. Las empresas farmacéuticas deben reducir los precios de los medicamentos esenciales para que sean justos y asequibles para los pobres. Los precios se deben determinar como parte de un sistema internacional y transparente basándose en la capacidad de pago del país. Además, en los países pobres no deben solicitar la aplicación de los derechos de patente si se trata de medicamentos esenciales para la salud pública.

3. Fondo Mundial para la Salud. Los gobiernos de los países desarrollados deben apoyar el Fondo Mundial para la Salud, promovido por Naciones Unidas para investigar nuevos tratamientos y combatir el sida, la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades olvidadas.

4. Mayor gasto social básico. Los países en vías de desarrollo deben incrementar sus compromisos con los servicios sociales básicos y específicamente aumentar sus gastos en las metas de salud sobre las enfermedades infecciosas, el VIH/sida y otras enfermedades relacionadas.

Agradecimientos

A Ricardo Magán, Gonzalo Fanjul y todo el Departamento de Estudios y Relaciones Institucionales por la revisión del artículo, y al Grupo Oxfam Gran Bretaña, que ha recogido gran parte de la información que aparece en este artículo.

Bibliografía

1. OMS. Informe sobre las enfermedades infecciosas en los países pobres 2000 [último acceso 3 de septiembre de 2001]. Disponible en: http://www.who.int/m/topics/world_health_report/en/index.html.
 2. HIV/AIDS: population impact and policies 2001. UN Population Division [último acceso 29 de agosto de 2001]. Disponible en: <http://www.un.org/esa/population/AidsWallChart>.
 3. Equitable Pricing, affordability and access to essential drugs in developing countries: consumers perspective.
 4. HIV/SIDA: population impact and policies 2001. UN Population Division.
 5. WHO Expert Committee on the use of Essential Drugs. The use of essential drugs. World Health Organ Tech Rep Ser 2000; 895: 1-61.
 6. Médicos Sin Fronteras.
 7. World trade rules and cheaper drugs. Lancet 2001; 357: 243.
 8. DOC MED SIN FRONT eLEIN
 9. Doc Intermón
 10. Pécoul B, Chirac P, Trouiller P, Pinel J. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? JAMA 1999; 281: 361-367.
 11. Wilson D, Cawthorne P, Ford N, Aongsonwang S. Global trade and access to medicines: AIDS treatments in Thailand. Lancet 1999; 354: 1893-1895.
 12. Resolución del Parlamento Europeo sobre acceso a medicinas para las víctimas del VIH/SIDA en el tercer mundo. (15/3/2001), B5-0182/2001.
 13. Lanjouw J, Cockburn I. ¿Píldoras nuevas para gente pobre? Evidencia empírica después del GATT. World Development 2001; 29: 268.
-