



**ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES: UN PROBLEMA SOCIAL,
ECONÓMICO, MÉDICO Y ÉTICO.**

El 95% de los 42 millones de personas que tienen VIH/SIDA viven en los países pobres. Hoy 5.5 millones personas que tienen VIH/SIDA necesitan tratamiento; solamente 350.000 personas lo están recibiendo y la mitad de ellos viven en Brasil.

En Bolivia, las personas diagnosticadas de infección por T.Cruzi (la Enfermedad de Chagas) no tienen acceso a nifurtimox porque éste no está disponible. El tratamiento con benznidazol cuesta 21 veces más en Bolivia que en Brasil. Ninguno de los dos medicamentos es 100% eficaz.

1.- DIMENSIÓN DEL PROBLEMA:

Médicos Sin Fronteras (MSF) es una organización médica internacional de acción humanitaria que aporta su ayuda a las víctimas de catástrofes de origen natural o humano y de conflictos armados, sin ninguna discriminación de raza, religión, filosofía o política. MSF está presente en más de 80 países y envía cada años a los diferentes escenarios de crisis a más de 3.000 profesionales de 45 nacionalidades distintas.

En su trabajo cotidiano, los equipos de MSF son a diario testigos de muertes innecesarias debido a la falta de acceso a medicamentos esenciales que podrían aliviar y salvar la vida de miles de personas. MSF considera inaceptable la situación de presenciar la muerte de personas cuando en realidad existe un tratamiento para ellos. MSF, a través de la **Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales**, denuncia y pone en evidencia ésta situación y trabaja junto con otros organismos e instituciones en la búsqueda de soluciones a éste problema.

La Organización Mundial de la Salud estima que un tercio de la población mundial, 2000 millones de personas no tienen acceso regular a medicamentos esenciales de calidad. Las enfermedades para las que éstos medicamentos esenciales resultarían vitales, tales como la malaria, la tuberculosis, el 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 sectores 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 mas de 42 millones de personas “conviviendo” con el virus y se estima que en el 2002 el VIH/SIDA ha matado 2.4 millones de personas en el África subsahariana dejando 12 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. Uno de las especies de malaria, el *plasmodium falciparum* es responsables de la mayoría de la mortalidad: 1,5 –2 millones de personas mueren al año. 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 receta 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?.

Cuando sabemos la mortalidad y la morbilidad de éstas enfermedades en los países pobres, cuando sabemos que éstas enfermedades están diezmando la población en su franja de edad más productiva y por lo tanto afectan en el desarrollo de los propios países y tenemos el conocimiento suficientes para poner en marcha políticas para solucionar el problema y en cambio, no se implementan; ¿qué es lo que falta? ¿quién olvida ésta realidad?

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

2.- UN DIAGNÓSTICO CLARO:

Hay diferentes razones por las cuales un elevado porcentaje de la población mundial no puede utilizar los medicamentos que necesitan, 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 largos 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 los algunos medicamentos es otra de esas razones.

La Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales, fue oficialmente iniciada en 1999, es de carácter internacional y tiene como objetivo disminuir la gran brecha existente entre países ricos y pobres en cuanto al acceso a medicamentos esenciales.

3.- ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES RETOS EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES Y QUÉ HACE MSF PARA BUSCAR SOLUCIONES?

Reto: Los precios de los medicamentos no son asequibles para las personas que los necesitan en los países en desarrollo.

MSF considera que los medicamentos esenciales no son un lujo y que las cuestiones económicas no deberían de impedir a la hora de elegir la mejor opción médica.

Si bien es cierto que el precio no constituye el único obstáculo para el acceso a los medicamentos, si 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 y/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.

¿Qué hace MSF?

A partir del 2001, Médicos Sin Fronteras empezó con el suministro de la terapia antirretroviral en los programas para las personas que tienen VIH/SIDA en países con diferentes índices de desarrollo humano y diferentes niveles de prevalencia: África, Asia y Latinoamérica. Datos consolidados de estos proyectos muestran que el tratamiento es posible y que la atención integral de las personas que viven con el VIH/SIDA no puede excluir el tratamiento con antirretrovirales. Los resultados en términos clínicos así como de esperanza y de calidad de vida de las personas y en las comunidades son excelentes.

En base a la experiencia, la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales, aboga:

- por una reducción en los precios de los medicamentos.
- Por una mayor financiación para la compra de los medicamentos.
- Por una política transparente de precios diferenciales por parte de las compañías farmacéuticas.

- Por 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.
- Por una mayor investigación aplicada en los países para simplificar los tratamientos existentes.

Reto: Los derechos de propiedad intelectual pueden limitar el acceso a medicamentos esenciales.

MSF considera que los derechos de los pacientes están por encima de los derechos de las patentes.

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) 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 confiriendo tanto al proceso como al medicamento patentes por un mínimo de 20 años.

Éste hecho tiene un impacto negativo en la capacidad del mundo en desarrollo de fabricar productos genéricos más asequibles como alternativa a las marcas 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 patentados.

MSF no aboga por la abolición del sistema de patentes pero considera 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, 2001 en la Declaración de Doha: “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 millones de personas y 36 países del continente americano. Todo acuerdo bilateral, regional o multilateral que sea más restrictiva que el propio Acuerdo Internacional (ADPIC) y que incumpla la Declaración de Doha, pone en serio peligro el acceso a medicamentos para las personas que los necesitan.

¿Qué hace MSF?

En base a la experiencia MSF aboga y apoya:

- El esfuerzo de los países en desarrollo para implementar el Acuerdo ADPIC siguiendo la Declaración de Doha a favor del acceso a medicamentos esenciales mediante el uso de mecanismos legales existentes.
- Para que se rechacen cualquier disposición sobre propiedad intelectual que sea más limitante y restrictiva que el propio Acuerdo ADPIC.
- En América Latina, trabajamos para que el apartado de propiedad intelectual se excluya del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

- Para que la asistencia técnica que reciben los países en desarrollo sea “equilibrada, transparente y objetiva”
- Para que los especialistas en salud se incluyan en toda negociación relativa a la protección de la propiedad intelectual por las implicaciones tan importantes que éstas tienen para la salud de las personas.

Reto: algunos medicamentos esenciales se dejan de producir o están en peligro de abandono por falta de rentabilidad económica.

MSF considera que es necesario garantizar la producción de medicamentos esenciales para tratar enfermedades que afectan a miles de personas.

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

¿Qué hace MSF?

- En base a la necesidad existente MSF aboga para que se garantice la producción de éstos medicamentos.

Reto: existe una falta de investigación y desarrollo de medicamentos nuevos para las enfermedades olvidadas.

MSF considera detrás de cada enfermedad olvidada hay una persona y que es necesario estimular la investigación y desarrollo de medicamentos para tratar a éstas personas.

La investigación de medicamentos y el desarrollo de los mismos para enfermedades que afectan mayoritariamente y exclusivamente a los países en desarrollo está estancado. De los 1393 nuevos medicamentos aprobados entre 1975 y 1999, sólo 16 (sobre el 1%) 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.

Las enfermedades olvidadas incapacitan seriamente o resultan mortales y son las que afectan a las poblaciones viviendo en los países en desarrollo y en las cuales las opciones de tratamiento son inadecuadas o inexistentes. Enfermedades como la enfermedad de Chagas, la enfermedad del sueño y la leishmania afectan a personas viviendo en zonas de pocos recursos para los cuales el mercado global de medicamentos es inexistente.

¿Qué hace MSF?

Durante dos años de trabajo, un grupo de trabajo multidisciplinar liderado por MSF realizó un análisis donde se ve que existe una crisis mundial en la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas y que existe un fallo de las políticas del sector público.

MSF aboga para:

- Que haya una transferencia de tecnología y capacitación hacia los países pobres.
- Que se asignen más fondos públicos en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para las enfermedades olvidadas.
- Que se regule a nivel internacional al investigación y desarrollo para las enfermedades olvidadas.

LOS LOGROS MÁS IMPORTANTES DE LA CAMPAÑA DE ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES 1999-2002

La OMS modificó los criterios de inclusión de medicamentos en su lista modelo de medicamentos esenciales (EML). Hasta entonces uno de los criterios era el precio de los medicamentos, lo que dejaba fuera de la lista a medicamentos médicamente esenciales pero caros. Desde el mes de Abril 2002 la EML incluye 12 antirretrovirales para utilizar en triterapias para personas infectadas con 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, cuándo lo necesite y en cantidades suficientes.

Se ha reconocido públicamente que los fármacos antimaláricos utilizados en combinación frenan la aparición de resistencias y que aquellos países con resistencias altas a los antimaláricos habituales deben cambiar sus protocolos de tratamiento.

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.

La declaración de Doha (noviembre 2001) puso de manifiesto que los países pueden hacer uso de las disposiciones que los acuerdos de comercio contemplan para mejorar el acceso a medicamentos de su población.

Se consolidan dos publicaciones anualmente 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) y "Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA" (OMS, ONUSIDA, UNICEF y MSF).

Se ha conseguido garantizar la producción de los medicamentos para la enfermedad del sueño. Aventis ha donado a la OMS la eflornitina para cubrir las necesidades de los próximos 5 años y asignará dinero para la investigación y desarrollo en esta enfermedad.

Después de 3 años de trabajo se ha conseguido que en Sudáfrica se implemente un Programa de Tratamiento para las personas que tienen VIH/SIDA.

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

Se han bajado los precios de los medicamentos de primera línea para el VIH/SIDA, para algún antimalárico y los medicamentos de segunda línea para la tuberculosis.

Dentro del estado español se realizó un intenso trabajo durante el primer semestre del año coincidiendo con la presidencia española de la Unión Europea. El objetivo era que España impulsara el Plan de Acción para el SIDA, la malaria y la tuberculosis de la Unión Europea.

Se ha trabajado para que en la estrategia de salud de la cooperación española se incluya un apartado específico sobre acceso a medicamentos esenciales.

LA NECESIDAD DE VOLUNTAD POLÍTICA INTERNACIONAL DE LOS ESTADOS

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

Para más información:

Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales

Contactar con: Nora Uranga

En: 91 54 11375 o Nora.Uranga@madrid.msf.org

Podrás acceder a toda la información disponible en:

<http://www.accessmed-msf-org> (en inglés) y <http://www.msf.es> (en castellano)