CEEM

Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina

Posicionamiento sobre Investigación Biomédica y Acceso a Medicamentos

25/04/16

Secretaría General

@_CEEM CEEM contacto@ceem.org.es

Plaza de las Cortes 11, 28014, Madrid Tlf: 914 31 77 80 (Ext. 120)

Posicionamiento sobre Investigación Biomédica y Acceso a Medicamentos

La Asamblea General del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina, máximo órgano representación de todos los estudiantes de Medicina de España, en la sesión celebrada el 16 de abril de 2016 en las LXXVIII Jornadas Estatales de Estudiantes de Medicina, celebradas en la Universidad de Cantabria, adoptó el acuerdo de aprobar el siguiente posicionamiento, sobre el sistema actual de investigación biomédica.

El modelo global actual de investigación y desarrollo (I+D) biomédicos no ha logrado asegurar el acceso a los medicamentos para todos aquellos que los necesitan. El precio de los medicamentos supone la principal barrera en el acceso a los tratamientos para muchos pacientes. Los medicamentos que llegan al mercado son en su mayoría para enfermedades crónicas que ya tienen tratamientos eficaces, mientras que muchas enfermedades, como las enfermedades raras o las enfermedades olvidadas, siguen sin tratamientos eficaces, asequibles y seguros. Los monopolios otorgados por las patentes son el principal incentivo actualmente para investigar y desarrollar medicamentos, por lo que se investiga en función de la rentabilidad de un producto en el mercado farmacéutico.

Por todo ello, declaramos que:

Fallo en el sistema de I+D biomédica

Existe actualmente una crisis en la innovación farmacéutica. La mayoría de los medicamentos que llegan al mercado no suponen una mejora terapéutica. Se trata de medicamentos *me-too ("yo también")* o *me-again ("yo otra vez")*, es decir, moléculas muy parecidas en su estructura y funcionamiento a otras existentes para las principales enfermedades crónicas. Forman parte del fenómeno de *evergreening* o reverdecimiento (1), que consiste en mantener bajo patente un compuesto de forma indefinida encadenando diferentes patentes sobre el mismo, ya sea a través de pequeños cambios químicos o adjudicándole nuevas indicaciones.

Mientras tanto, este modelo de innovación ignora las principales cargas de enfermedad: en los últimos 10 años tan sólo el 25% de los fármacos comercializados han presentado algún beneficio terapéutico con respecto a los fármacos existentes (2). Existe una financiación insuficiente de las enfermedades para las cuales no está garantizado que se produzca un beneficio económico, como es el caso de la tuberculosis multirresistente (3, 4).

Los monopolios de las patentes dificultan el acceso a los medicamentos

Las patentes son uno de los principales estímulos para la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos. Una vez obtenida una molécula o un procedimiento clave en el desarrollo farmacéutico, se puede patentar,

CEEM Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina

consiguiendo así la exclusividad durante 20 años. Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), "las patentes constituyen incentivos para las personas, ya que les ofrece reconocimiento por su creatividad y recompensas materiales por sus invenciones comercializables (...)." (6). Sin embargo, los monopolios otorgados por las patentes generan una barrera en el acceso, porque permiten al fabricante fijar un precio que muchos no pueden pagar. En este mercado, no hay competencia, ya que se impide la fabricación de medicamentos más baratos durante la vigencia de la patente.

El precio de los medicamentos parece justificarse con los costes de investigación, aunque, a día de hoy, no tenemos la certeza de que los datos proporcionados por la industria farmacéutica sean reales. En cualquier caso, los costes de investigación y desarrollo no pueden determinar el precio final.

Además, ya existía la innovación farmacéutica antes de que la Organización Mundial del Comercio (OMC) determinara que los medicamentos debían formar parte de los productos sujetos a patente en 1995 (7). La mayoría de los medicamentos que usamos hoy en día se desarrollaron sin necesidad de patentes. Es el caso de la vacuna de la polio, por ejemplo, que supuso una innovación revolucionaria para la salud pública, pero que Salk no patentó.

Por último, los acuerdos de libre comercio (como TRIPS-ADPIC, TPP o TTIP) apuntalan los monopolios de las patentes, bloqueando la producción de genéricos: una barrera más para conseguir medicamentos asequibles. En definitiva, ponen las patentes por delante de los pacientes.

Un problema de acceso a medicamentos

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el acceso a los medicamentos es un derecho humano fundamental, derivado a su vez del derecho a la salud (8). A pesar de ello, una de cada 3 personas en el mundo no tiene acceso a medicamentos esenciales (9), que la OMS define como aquellos "que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población" (10).

Este problema no queda limitado a los países de rentas medias y bajas. El mercado farmacéutico ha sido víctima de especulaciones de forma sistemática y tolerada por los organismos públicos. Por ejemplo, Los nuevos medicamentos frente a la hepatitis C, con el sofosbuvir a la cabeza, han llegado al mercado con un precio de 1.000 dólares por píldora en Estados Unidos. En Europa, su precio oscila entre los 25.000 y los 60.000 euros, aunque en España no se ha hecho público el precio que pagan los hospitales o las Comunidades Autónomas, por un convenio de confidencialidad con los laboratorios farmacéuticos. Estos precios astronómicos contrastan con su precio de fabricación: aproximadamente 1 dólar por pastilla. (11)(12)(13).

Pasos para una I+D centrada en las necesidades de salud global

La falta de acceso a medicamentos esenciales y la existencia de una investigación que no responde a las necesidades de la población son objeto de discusión en la Organización Mundial de la Salud desde hace al menos 10 años. Desde 2006, varios grupos de trabajo en la OMS han intentado crear un plan de acción global, amplio y equitativo para asegurar que la I+D biomédica responda a las necesidades de salud global. Este debate dio lugar finalmente a las recomendaciones que el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG) publicó en 2012 (14). El CEWG determinó que la forma más adecuada de mejorar el sistema de I+D biomédico y su impacto en salud global era mediante un Acuerdo vinculante global sobre I+D biomédico. El Acuerdo incluiría un fondo global financiado por los Estados miembros, basado en los siguientes principios:

- Financiación asegurada para enfermedades olvidadas o poco rentables para la industria farmacéutica,
- Criterios de interés público a la hora de elaborar la agenda de I+D,
- Principios de acceso libre y conocimiento libre (open-access y open-knowledge) de la I+D,
- Nuevos modelos de financiación no basados exclusivamente en los monopolios que otorgan las patentes.

Un Acuerdo de I+D puede aportar el marco necesario que reúna, por un lado iniciativas con éxito que avancen en las necesidades de los pacientes y que hayan probado o proporcionado suficiente evidencia para esperar que generen un mayor acceso a los medicamentos, y por otro lado crear el espacio necesario para continuar con la innovación y colaboración.

La necesidad de un cambio en el sistema de I+D biomédico

El modelo actual de investigación y desarrollo de medicamentos es ineficaz e insostenible. Es por ello que deben adoptarse medidas para garantizar tratamientos asequibles, eficaces y seguros para todos, de forma equitativa.

De acuerdo con lo anterior, el CEEM se posiciona a favor de un sistema de I+D biomédico centrado en las necesidades de salud global y la transparencia, para garantizar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y asequibles. Por ello:

- El CEEM considera que los estudiantes de medicina deben conocer en qué consiste el sistema de investigación y desarrollo de un fármaco, y los factores de los que depende, para generar un debate tanto en las facultades como en la sociedad, sobre los cambios necesarios para mejorar el acceso a medicamentos y responder a las necesidades de salud pública. Además se compromete a actuar de forma activa en la promoción de este tipo de iniciativas.

Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina

- Pedimos que se incluyan en los planes de estudio los contenidos relativos al sistema de investigación, desarrollo y producción de un fármaco, ya que consideramos que los estudiantes deben conocerlos.

- Es necesario poner en marcha un nuevo modelo de innovación que no este exclusivamente controlado y promovido por las patentes.

- Se debe promover la transparencia y profundizar en los esfuerzos colaborativos, evitando duplicidades y costes adicionales para acceder a la información.

- El precio de los medicamentos debe estar desvinculado de los costes de I+D, para que aquellos que los necesiten tengan acceso a ellos.

- Se requieren más fondos para investigar en enfermedades olvidadas y hacer frente a las nuevas amenazas para la salud pública a nivel global.

- Se deben establecer criterios de interés público a la hora de financiar la investigación biomédica con fondos públicos, para garantizar que responde a las necesidades de la población.

- Se debe promover la creación de un Acuerdo global sobre I+D, vinculante para todos los Estados miembros de la OMS, que garantice financiación obligatoria de I+D biomédica, con objetivos de salud pública, transparencia y colaboración científica.

Referencias:

(0) Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2958s/

(1) Evergreening drugs: an attack to access to medicines (MSF Access Campaign, 2012)

(2) Documento “Nuevos Fármacos: Evidencias y lugar en terapeútica 2008. Programa Informed (Govern de les Illes Balears). Accesible en: http://www.elcomprimido.com/informed07/pdf/gap_nuevos_farmacos.pdf

(3) Comas I, Gagneux S. The Past and Future of Tuberculosis Research. Manchester M, ed. PLoS Pathogens. 2009;5(10):e1000600. doi:10.1371/journal.ppat.1000600.

(4) Multidrug resistant tuberculosis (MDR-TB): 2013 Update (WHO)

(5) Neglected tropical diseases (WHO)

(6) ¿Por qué son necesarias las patentes? (FAQs de OMPI en español)

Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina

(7) Intellectual Property Rights and the TRIPS Agreement (WTO)

(8) Access to essential medicines as part of the right to health (WHO)

(9) World Health Organisation "Medicines Strategy 2004-2007: Countries at the core," 2004.

(10) Medicamentos esenciales (WHO)

(11) Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries, Andrew Hill et al Clin Infect Dis. (2014) 58 (7):928-936. doi: 10.1093/cid/ciu012

(12) Drug price increases 5,000 percent overnight (CBS News, 21 septiembre 2015)

(13) Open letter to Jeremy Hunt by the Coalition for Affordable T-DM1 (1 Octubre 2015, Union Cancer Act)

(14) "Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination". Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (WHO, 2012)

(15) Campaña No Es Sano (2015): Manifiesto (texto completo)

(16) Universities Allied for Essential Medicines

CEEM Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina