

## Solidaritat

## L'accés a medicaments essencials: una qüestió sanitària, no comercial

**Marta Darder**

Consultora independent sobre accés a medicaments i salut pública.

La Busisiwe Beko –una sud-africana de més de trenta anys, coneguda per tothom com la Busi– va compartir amb mi la seva història l'any 2007, quan treballàvem juntes en el barri de Khayelitsha a Sud-àfrica (Fotografia 1). Quatre anys més tard encara m'esgarrija: “Fa dos anys que vaig saber que era seropositiva per a VIH quan estava embarassada. A més a més tenia tos i suors i el metge va sospitar que podia patir tuberculosi. Em va demanar que produís un esput, li vaig dir que no em sortia. Li vaig dir que em fessin una placa, però no va voler perquè estava embarassada. Li vaig demanar que em deixés firmar un consentiment per a fer-me una placa. Estava cada vegada més dèbil i prima. La placa va confirmar tuberculosi. Era agost de 2005 i em vaig trobar amb VIH, tuberculosi i embarassada de 5 mesos. Vaig pensar que no sobreviuria.

Vaig començar a prendre tractament per a la tuberculosi el mes de setembre. Aleshores també vaig començar a prendre antiretrovirals per a la sida.

Vaig sobreviure i la meva filla va néixer el 2 de desembre. Va donar negativa al VIH. Però el meu tractament per a la tuberculosi no funcionava. El metge va sospitar tuberculosi multiresistent i em va fer un test. Fins el febrer no em va donar el resultat: la meva tuberculosi era resistent. Jo no tenia ni idea de què era això.

La meva filla, òbviament, vivia amb mi i li vaig transmetre la tuberculosi resistent. Tenia només dos mesos. Les dues vam començar el tractament. Jo el vaig acabar fa uns mesos, després d'un any i mig de pastilles i injeccions. La meva filla l'acabarà quan faci els dos anys. Moment en què s'haurà passat tota la seva curta vida exposada a un tractament difícil i, sovint, dolorós. Durant mesos l'han



FOTOGRAFIA 1. La Busi i la seva filla. Khayelitsha, Sud-àfrica, octubre de 2007 (fotografia de M. Darder)

tingut apartada de mi. Ho he passat molt malament, però ara que hem superat la tuberculosi multiresistent i la meva filla està lliure de VIH em sento orgullosa”.

La Busi i la seva filla vivien en una barraca de llauna del barri de Khayelitsha, als afores de la Ciutat del Cap. Amb una població estimada de mig milió d'habitants, Khayelitsha es nodreix de gent procedent de les zones més pobres del país que busca treball i un destí millor prop de la gran ciutat. Amb una prevalença d'infecció per VIH al voltant del 30% en adults i una incidència de tuberculosi, aleshores, de gairebé 2.000 nou casos anuals per cada 100.000 habitants, els serveis de salut estaven saturats de gent, sovint en unes condicions molt crítiques. Vàries vegades vaig viure el col·lapse final de pacients en una sala d'espera d'Atenció Primària: massa tard, massa malalts.

### Oblit

Tot i això, viure en un barri als afores d'una ciutat ben dotada d'infraestructures com és Ciutat del Cap atorgava a la Busi un avantatge per sobre infinitat de persones en circumstàncies semblants en altres llocs d'Àfrica. Hi havia hospitals de referència propers, laboratoris d'anàli-

Correspondència: Marta Darder Mayer  
Valldemossa, Illes Balears  
Adreça electrònica: [darder.marta@gmail.com](mailto:darder.marta@gmail.com)

sis clíniques sofisticats, un subministrament estable d'electricitat. Però no hi ha cap dubte que la Busi va ser una campiona. La seva història reflecteix un coratge extraordinari per sortir endavant en circumstàncies molt complicades. Des d'una perspectiva de salut pública, la seva història també reflecteix com, fins i tot amb un pacient entregat i amb un sistema de salut relativament ben dotat, es va tardar més de sis mesos en detectar una tuberculosi multiresistent i gairebé dos anys en tractar-la. La medicina compta amb eines profundament obsoletes per a abordar un problema tan greu, tan freqüent en algunes zones i conegut des de fa segles. La raó d'aquesta falta d'interès cal buscar-la en la debilitat paradoxal dels criteris sanitaris en el mercat farmacèutic global. En aquest, prevalen valoracions estrictament comercials sobre les de salut a l'hora d'establir prioritats d'investigació i desenvolupament. El resultat, una esquerda oberta i sagnant entre mercats saturats de medicaments en els països més rics i altres oblidats i infradotats en els més pobres.

El problema va molt més enllà de la tuberculosi, ja sigui susceptible o resistent, i de la sida. La magnitud d'aquestes pandèmies, la seva gravetat i la seva interdependència han posat en alerta a la comunitat mèdica internacional. Sense un augment de la inversió en R+D de noves estratègies de diagnòstic, tractament i prevenció el seu control efectiu no passa de ser tan sols una il·lusió. Però la manca d'interès global per invertir en el diagnòstic i el tractament de les malalties més freqüents en les zones més pobres és ben conegut. La malària, la malaltia de la son, la leishmaniosi africana, la malaltia de Chagas, la sida pediàtrica i moltes altres han passat a anomenar-se malalties oblidades. En una economia global de lliure mercat, invertir en aquestes malalties no té incentiu comercial. El resultat: l'arsenal de diagnòstic i tractament per a abordar-les és molt limitat i, sovint, obsolet i deficient.

## Excés

En contrast amb aquesta realitat hi ha la de l'excés: la dels mercats altament saturats de medicaments. Globalment cada vegada es gasta més i cada vegada són més cars els estudis que es necessiten per a desenvolupar nous fàrmacs. També creix el mercat farmacèutic global, que se situa ja en uns 880 mil milions de dòlars, amb perspectives d'arribar al bilió en el 2014. Un informe del *Government Accountability Office* dels EUA publicat l'any 2006 va posar de manifest que la despesa domèstica en R+D en el terreny farmacèutic havia augmentat en un 147% des de l'any 1993<sup>1</sup>. La revisió de tots les nous fàrmacs registrats per l'agència reguladora nord-americana (*Food and Drug Administration*) durant aquest període reflecteix que tan sols el 7% de les innovacions arribades al mercat diferien de manera important d'altres fàr-

macs ja disponibles. Tendències similars s'han documentat en països europeus, la qual cosa reflecteix que no és que no hi hagi diners per a gastar en R+D, sinó que se'n gasta molt en innovació per a sectors que ja estan abastits, i es queda endarrere la innovació terapèutica per a altres, per als quals no existeix incentiu de mercat, com són les malalties oblidades.

## En el quid de la qüestió: el sistema de patents

L'error colossal d'un sistema de patents per a promoure R+D en terreny farmacèutic està ben documentat<sup>2,3</sup>. Tot i això, resulta paradoxal com la percepció que les patents són necessàries per a la innovació ha guanyat un terreny en l'opinió pública que resulta difícil de reconquerir. En les classes de postgrau que imparteixo sobre aquest tema acostumo a començar preguntant als assistents per a què serveixen les patents. La resposta acostuma a ser inequívoca: per estimular la innovació. Doncs bé, encara que estimular la innovació és l'essència del desenvolupament d'un sistema de patents, la realitat ens mostra una evolució diferent de la inversió en R+D com s'ha descrit. Les patents confereixen un monopoli sobre l'explotació comercial d'un producte. Es calcula que quan finalitza la patent d'un fàrmac, l'arribada de genèrics al mercat fa caure l'ingrés que genera el producte original en almenys un 80%. L'incentiu comercial és, doncs, clar: perllongar el període de monopoli amb la menor inversió possible. D'aquesta manera, la indústria de fàrmacs originals s'ha anat decantant per invertir en R+D en el que han anomenat fàrmacs "me-to", que ve a ser com fàrmacs redundants. Són productes coneguts sobre els quals s'introdueix una petita modificació que els fan susceptibles de nova patent; sense que aquesta estigui acompanyada per una avantatge terapèutica important. D'aquesta manera, si s'observa l'evolució de les eines terapèutiques disponibles, es percep la tendència a la saturació de productes en alguns sectors per als quals existeix interès comercial, mentre altres queden crònicament desproveïts. Així, per exemple, resulta imperdonable que el test que se segueix utilitzant actualment per al diagnòstic de confirmació de tuberculosi estigui basat en una prova d'esput desenvolupada a finals del segle XIX. Moltes persones amb VIH avançat tenen, com la Busi, problemes per a produir un esput. A més a més, en persones amb VIH, la tuberculosi es presenta sovint en formes no pulmonars, amb la qual cosa un esput negatiu no significa que no hi hagi tuberculosi activa. El problema s'agreuja en el cas de la tuberculosi resistent, ja que el resultat dels estudis de susceptibilitat a antibiòtics es demora tres mesos.

Un nou test promogut a finals de l'any 2010 suposa una revolució quan a millorar les possibilitats de diagnòstic de tuberculosi. Utilitzant una tècnica molecular en lloc

d'un cultiu, permet reduir el temps de diagnòstic de tuberculosi i de resistències a menys de dues hores. Si s'hi hagués tingut accés, la tuberculosi multiresistent de la Busi es podia haver diagnosticat ja en el mes d'agost –en presentar-se a la clínica amb símptomes– i haver començat un tractament correcte des del principi. S'haguessin pres mesures per a prevenir la transmissió a la seva filleta. La nena s'hagués estalviat passar-se els dos primers anys de la seva vida sotmesa a un tractament dolorós i dur.

Aquest test, tot i ser una revolució en un sector per al qual tot just hi havia hagut innovació durant dècades, està molt lluny de ser una solució suficient al problema. Es tracta d'una tècnica que requereix d'equipament sofisticat, accés a un subministrament elèctric estable i un manteniment i control de qualitat complex. L'equip val uns 17.000 dòlars i el material necessari per a cada test, 17 dòlars. És car i logísticament inadequat per a la implantació en llocs allunyats i/o de subministraments erràtics. Per tant, des de la perspectiva sanitària és crucial seguir invertint esforços en aconseguir un test de diagnòstic ràpid i senzill. Això sembla que segueixi estant a anys de distància.

### **Proposta d'un sistema de patents "més sanitari"**

Aconseguir atraure inversió en R+D per a les solucions terapèutiques i de diagnòstic que tan urgentment es necessiten en els països més afectats pel VIH/sida, la tuberculosi i altres malalties no és una tasca fàcil. Requereix estratègies innovadores que d'alguna manera desvinculin la prioritització en R+D de l'incentiu comercial. Com a projecte pilot amb aquest fi es va crear el juliol de 2010 el Fons Comú de Patents Mèdiques (*Medicines Patent Pool*). La seva missió específica és facilitar la producció de medicaments per al món en desenvolupament. El Fons proposa un mecanisme a través del qual les companyies de genèrics poden produir còpies de fàrmacs patentats a canvi del pagament de cànon als propietaris de les patents. D'aquesta manera facilita, per exemple, les possibilitats d'obtenció de combinacions a dosi fixa. Es tracta de combinacions de diversos fàrmacs en una formulació conjunta que facilita l'administració i, per tant, l'adherència al tractament. L'ús de combinacions a dosi fixa és habitual en la pràctica clínica, com per exemple per al tractament de tuberculosi o en vacunació infantil. Fins ara s'estaven utilitzant quan els diferents fàrmacs o vacunes continguts en la combinació o bé estiguessin produïts per la mateixa companyia o bé estiguessin lliures de patent. En aquest segon cas, la indústria de genèrics podia produir les combinacions que considerés oportunes sense necessitat d'obtenir llicències.

Fa una dècada, la necessitat d'implementar teràpia antiretroviral per a tractar la sida avançada en zones alta-

ment afectades va plantejar un nou repte. La teràpia antiretroviral consisteix en un còctel de com a mínim tres fàrmacs. L'adherència ha de ser molt alta per aconseguir una supressió viral suficient. Les combinacions a dosis fixes dels tres fàrmacs oferien avantatge clínica sobre els fàrmacs administrats per separat, ja que simplificaven el tractament: el pacient havia de prendre només una pastilla cada 12 hores en lloc de tres. Malgrat aquests fàrmacs estiguessin aleshores protegits per patents, aquells països on no les havien atorgat podien produir formulacions combinades. Diverses companyies índies van ser les primeres en produir combinacions triples de fàrmacs antiretrovirals que completaven la primera línia de tractament: estavudina, lamivudina i neviraparina. Venien aquesta formulació amb gran èxit a molt països en el món on tampoc estaven patentats els productes individuals, fonamentalment a Àfrica. Recordo la nostra desesperació a Sud-àfrica quan en els projectes de tractament de tots els països de la zona circulaven les combinacions triples de l'Índia. Els fàrmacs en la combinació d'estavudina, lamivudina i neviraparina estaven patentats a Sud-àfrica per Bristol-Myers Squibb, Glaxo Smith-Kline y Boehringer Ingelheim, respectivament. Això tancava la porta a que pacients com la Busi tinguessin accés a una formulació que hagués reduït el seu tractament antiretroviral a dues pastilles al dia en lloc de sis.

Més greu encara és el cas de les combinacions a dosis fixes per al tractament pediàtric. En llocs com Sud-àfrica, on tots els fàrmacs antiretrovirals estaven patentats, només arribaven formulacions pediàtriques líquides produïdes per la indústria original. Un nen d'uns 20 kg en tractament antiretroviral hauria de prendre uns 13 ml de zidovudina, 7,5 ml de lamivudina i 13,5 ml de neviraparina dues vegades al dia. Els volums eren grans i els sabors desagradables. Sovint els nenes vomitaven o es negaven a prendre la medicació. No obstant això, en altres països d'Àfrica circulaven formulacions sòlides combinades a dosis pediàtriques i produïdes també a l'Índia. Els nens en tractament en aquests països només havien d'empassar-se una pastilla o matxucar-la amb una mica d'aigua i prendre-se-la amb una cullera.

El Fons Comú de Patents Mèdiques es va crear per afrontar problemes com aquest. El Fons proposa que les companyies propietàries de les patents de fàrmacs per a una condició determinada hi dipositin les seves patents. Un cop dipositades, el Fons estimula que qualsevol altra companyia que vulgui desenvolupar un producte protegit per una o varies patents per a fer diferents combinacions, puguin fer-ho previ pagament d'un cànon a aquella empresa propietària de la patent.

El Fons a més a més defensa la producció de combinacions essencials per a tractar el VIH/sida i que no estan disponibles. Recentment –en consens amb altres agents

sanitaris rellevants— ha generat un llistat de formulacions en les quals és precís invertir per a poder fer front a la crisi de VIH en els propers anys<sup>4</sup>. Aquesta llista significa un pas important en la determinació de prioritats en R+D definides amb criteris de salut. S'identifica primer quins fàrmacs i formulacions fan falta per afrontar un problema, s'estudia amb què podem comptar de manera realista a mitjà termini, s'estimula els propietaris de les patents afectades a que dipositin les seves patents en el Fons i, finalment, s'estimula la producció.

Si bé fons similars s'han utilitzat en altres àrees tecnològiques, està per veure l'acceptació que la proposta té entre els propietaris de les patents d'interès. De moment, al cap de dos mesos de crear-se el Fons el *National Institutes of Health* (NIH) d'EUA va anunciar que compartiria amb el Fons aquelles patents de la seva propietat rellevants per al desenvolupament de fàrmacs i tecnologies d'interès per a tractar el VIH/sida. Un primer i important pas en la direcció desitjable.

El Fons Comú de Patents Mèdiques no és l'única iniciativa encaminada a afavorir el desenvolupament de fàrmacs i tècniques de diagnòstic per abordar els problemes de salut que afecten desproporcionadament els països més pobres. Altres, com DNDi, Global TB Alliance i Find comparteixen aquesta missió final, si bé els objectius específics i estratègies són diferents. És denominador comú en totes la idea que per a poder comptar amb eines

per a la prevenció i el tractament de malalties més freqüents en aquestes zones i respondre així a persones com la Busi, la seva filla i moltes altres, l'enfocament sanitari necessàriament ha de guanyar-li terreny al comercial. D'altra manera, l'esquerda tendirà a fer-se cada vegada més ampla i profunda.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. US Government Accountability Office. New Drug Development. Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cites as Hampering Drug Development Efforts. Report to Congressional Requesters, 2006 [Accés el 4 d'abril de 2011]. Disponible a: <http://www.gao.gov/news.items/d0749.pdf>
2. 't Hoen E. Rationale for the Pharmaceutical Patent System. En: *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. Capítol 7. The Netherlands: AMB Publ. ; 2009. [Accés el 4 d'abril de 2011]. Disponible a: [http://www.soros.org/initiatives/health/focus/access/articles\\_publications/publications/aem\\_20090312/politics\\_20090312.pdf](http://www.soros.org/initiatives/health/focus/access/articles_publications/publications/aem_20090312/politics_20090312.pdf)
3. Boldrin M, Levine DK. *The Pharmaceutical Industry*. En *Against Intellectual Monopoly*. Capítol 9. New York: Cambridge University Press; 2008. [Accés el 4 d'abril de 2011]. Disponible a: <http://levine.sscnet.ucla.edu/papers/imbookfinal09.pdf>
4. Medicines Patent Pool, UNITAID and WHO. Updated List of Missing Drug Formulations for HIV Treatment to be reviewed by the WHO 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. 18 February 2011. [Accés el 4 d'abril de 2011]. Disponible a: [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/18/policy/Missing\\_HIV\\_formulations.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/Missing_HIV_formulations.pdf)