EL CASO DE LA HEPATITIS C Y EL PROBLEMA GLOBAL DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Testimonio de un paciente

ENERO 2018.

"*Los Estados partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel de salud física y mental"*

(Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales).

El 3 de marzo de 1989, en el aeropuerto de El Dorado de Bogotá, fui víctima de un atentado que casi me cuesta la vida. Por fortuna, recibí una atención rápida y eficaz en la clínica a donde fui trasladado. Lamentablemente, allí mismo, en medio de los afanes por salvarme, recibí una transfusión de sangre infectada por lo que entonces no se conocía como el virus de Hepatitis C, cuyo poder mortífero vino a ser descubierto y estudiado con posterioridad a mi atentado, cuando ya había dejado ser presidente de Colombia. La eficaz persistencia de mi médico personal, el doctor Alonso Gómez Duque, me llevó a someterme entonces al calvario de un tratamiento para curar la enfermedad. Indagué, en primera instancia, qué tanto daño podía haber ocasionado en mi hígado. Los primeros exámenes de *fibro-test*, que miden a través de la sangre los niveles de fibrosidad hepática realizados en Francia, arrojaron, en un rango de 0 a 6, una cifra baja pero preocupante, entre 3 y 4, que aconsejaba, según el hepatólogo Víctor Hidrobo, un tratamiento inmediato. Tomé la decisión de hacerlo. Durante seis meses (que a mí me parecieron una eternidad) me apliqué una inyección semanal de interferón –una sustancia utilizada originalmente para la cura del cáncer– que acompañaba con seis pastillas diarias de rivarbirina para "fijar" el interferón, lo que convertía el tratamiento en una especie de quimioterapia ligera con muy molestos efectos colaterales. Durante las 24 semanas que duró el proceso, todos los fines de semana quedaba como noqueado con los síntomas de una de esas gripas profundas de las cuales uno piensa que jamás va a levantarse. El lunes, cuando el impacto había sido relativamente asimilado por el organismo, recomenzaba mi trabajo de todos los días hasta la noche de los jueves, cuando volvía a comenzar la tortura. A pesar de que el doctor me había advertido que la efectividad del tratamiento podía estar entre el 50 % y el 70 %, siempre mantuve la fe –como seguramente lo hicieron todos los pacientes que se estaban tratando– de que yo sería uno de los favorecidos con el porcentaje. No fue así, antes de cumplir los seis meses acordados el hepatólogo me recomendó, "para estar seguros", que extendiera la terapia otro semestre. Lo rechacé de plano. Se trataba, nada más ni nada menos, que de renunciar a seis

meses más de una vida medianamente confortable. Fue cuando decidí consultar otras alternativas después de agradecerle al doctor Hidrobo su encomiable esfuerzo por sacarme del hueco hepático. Apareció entonces, como caído del cielo, el doctor Claudino Botero, quien acababa de llegar a Colombia después de dirigir la división de hepatología de un importante hospital en Estados Unidos. Regresaba a retirarse en una pequeña casa en Rionegro (Antioquia). Después de varias semanas de "cacería" conseguí que me atendiera en su consultorio de la Fundación Cardio Infantil, que es uno de los hospitales más queridos de Colombia. Con su pinta desfachatada del "doctor House" de la serie de televisión me dijo que aunque él no podía recomendarme nada distinto a lo que me había recetado el doctor Hidrobo, sí podía ofrecerme algunas alternativas para medir de forma anticipada la efectividad del tratamiento y en caso de que este fuera inevitable, aliviarme el alma con unas pildoritas mágicas antidepresivas. Su principal recomendación fue la de hacerme una prueba de biopsia hepática extrayendo una muestra directa del hígado. Seguí a pie juntilla sus instrucciones, animado por el medico Gómez y mi esposa Jacquin, que, desde ese día, se declararon fanes inclaudicables de Claudino. Para sorpresa de todos, a pesar de que los exámenes realizados en Francia mostraban un agravamiento de la fibrosis de mi hígado, la prueba hepática que me hicieron en la Clínica Reina Sofía de Colsánitas, examinada por dos competentes biólogos hepáticos, reveló que el hígado estaba prácticamente intacto. El día en que le llevé, personalmente el examen solicitado, Claudino lo leyó y me dijo en tono solemne: "Usted se acaba de salvar". Era evidente que no había evidencia alguna de daño hepático que podía haber causado el virus sino porque tan afortunada noticia me daba tiempo, según él, para probar en los próximos años un nuevo tratamiento cuando se validara una droga que, según todas las referencias, acabaría con el virus de la hepatitis C en el mundo. Fue la primera vez que oí hablar del nombre mágico Sofosbuvir.

A los pocos años, cuando la droga ya había sido aprobada por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, regresé donde Claudino, quien me dijo:

—Le voy a dar una formulación para el Sofosbuvir. Eso sí, le advierto que puede tener graves efectos colaterales sobre el corazón…

Lo miré aterrorizado, él se rio y continuó en tono tranquilizante:

—Porque el precio del tratamiento puede ocasionarle un infarto, prepárese.

Y agregó:

—Este medicamento no sólo va a acabar con la hepatitis C en el mundo, también acabará con muchos hepatólogos que nos dedicábamos a tratarla. Digamos que la orden médica que le voy a dar salvará su vida y certifica mi defunción como hepatólogo.

Nos reímos todos.

Salimos felices del consultorio de Claudino sin saber que poco después, cuando estaba en la Secretaría General de UNASUR, comenzaría una nueva etapa en mi relación íntima con la hepatitis C que terminó llevándome a profundizar, por razones políticas y académicas, en las graves implicaciones que tienen las barreras que hoy impiden el acceso a medicamentos vitales a millones de personas en el mundo, y a muchas de ellas les ocasionan la muerte. En el caso de la hepatitis C, hablamos de 70 millones de personas que hoy están infectadas por el virus, de las cuales 40 millones podrían tener altas probabilidades de morir si la enfermedad ataca de forma severa sus hígados (Sachs, 2015) y, por supuesto, si no disponen del medicamento que salvó mi vida.

El mapa de la hepatitis C en el mundo y América Latina

La hepatitis es un serio problema de salud pública en todo el mundo, norte y sur, ricos y pobres, una enfermedad del hígado causada por un virus del mismo nombre que puede ocasionar una infección tanto crónica como aguda, cuya gravedad varía entre una lesión leve y severa que ataca de por vida y puede causar la muerte por cirrosis o cáncer de hígado (Velásquez, 2017 , pág. 12). Las causas más comunes de transmisión del virus son las prácticas poco seguras de inyectología, la esterilización inapropiada de ciertos equipos médicos, las transfusiones de sangre y hasta el uso de ciertos adornos como piercings y tatuajes. También se puede transmitir por vía sexual y materno infantil. No hay vacuna para la hepatitis C, pero podría eliminarse con las poderosas drogas antivirales de acción directa, de las que hay varias en el mercado y que deben ser utilizadas en combinación para ser más eficaces y prevenir resistencias (Velásquez, 2017 , pág. 14).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de 1,34 millones de personas infectadas por el virus mueren anualmente, un poco más de los que mueren por AID y menos de quienes mueren por tuberculosis. La mortalidad de la hepatitis C viene subiendo, mientras la del sida disminuyó en los últimos años (Organización Mundial de la Salud, 2017).

Las muertes producidas por la hepatitis C están asociadas con cirrosis y cáncer de hígado que se produce cuando este es atacado de manera directa por el virus. Las posibilidades de muerte están entre el 15 % y el 20 % de las personas atacadas por la infección. El 95 % de los pacientes con hepatitis C viven en países de bajos (59 %) y medianos (30 %) niveles de ingreso. Una tercera parte de ellos desarrolló cirrosis hepáticas en los últimos años (Drugs for Neglected Diseases Initiative , 2016 , pág. 4). En el mapa mundial de la hepatitis C existen, por supuesto, casos dramáticos. Egipto, por ejemplo, tiene más de cinco millones de personas infectadas, que representan el 5 % de su población y cuyo tratamiento tendría un costo de US$4,5 billones, que representa el presupuesto

total que destina el país a la salud en un año (Drugs for Neglected Diseases Initiative , 2016 , pág. 4).

Los niveles de peligrosidad e impacto geográfico de la hepatitis C están asociados con alguno de sus seis genotipos, lo que ha llevado a las compañías farmacéuticas que producen su tratamiento a concentrar sus investigaciones, procesos productivos y de comercialización en respuestas farmacológicas para los genotipos predominantes en países con alto poder adquisitivo como Estados Unidos, Europa y América Latina (Velásquez, 2017 , pág. 23). El genotipo 4 se presenta en Egipto (5 millones de infectados); el 5, mayoritariamente, en el sur de África (887.000 infectados), y el 6, en algunos países de Asia (9,3 millones de infectados). La hepatitis C es una enfermedad traicionera por su naturaleza asintomática que algunos llaman el “virus silencioso” y otros la “bomba viva”. Más de un 70 % de los pacientes infectados no sabe que está infectado porque el virus no se manifiesta de manera explícita. Cuando lo hace, puede haber creado situaciones irreversibles y potencialmente mortales. En los países menos desarrollados, donde no existen facilidades de laboratorios y pruebas para detectar el virus con la rapidez necesaria para actuar en su contra, produce mayores estragos.

En América Latina se han detectado alrededor de 7,2 millones de infectados por hepatitis C (Organización Panamericana de la Salud , 2017), 400.000 de ellos en Colombia (El Heraldo , 2017).

Según las estimaciones del Ministerio de Salud, muchos de los pacientes en Colombia estarían en las antiguas zonas de guerra. El combate contra la hepatitis C en el país estaría entonces en la agenda prioritaria del posconflicto.

Ahora, los ocho millones de pacientes de América Latina estarían distribuidos, según estimativos máximos, en 2,1 millones en el Caribe, dos millones en la zona andina, 1,6 millones en la zona central, 1,6 millones en Suramérica y 1,2 en Latinoamérica Tropical. Brasil se debe considerar en estos cálculos como una zona independiente. (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad , 21 de mayo de 2015 , pág. 19).

El problema del acceso a medicamentos vitales para la salud pública

El problema del acceso a medicamentos es relativamente nuevo como preocupación de salud pública. Se empezó a plantear, seriamente, en las reuniones que se dieron en la Organización Mundial del Comercio (OMC) al hablar del licenciamiento de productos farmacéuticos. En el año 2017 el Secretario General de Naciones Unidas convocó a un panel de alto nivel con la difícil misión de resolver la contradicción planteada a partir del acceso a los medicamentos esenciales, entre los derechos intelectuales de sus creadores, el respeto de los derechos humanos, las reglas mundiales de comercio y la salud pública global (Velásquez, 2017).

El desarrollo de nuevos procedimientos científicos, la habilidad para combinar nuevas materias primas, el uso de técnicas en micro y nanotecnología con el desarrollo de los computadores (High Level Panel on Acces to Medicines , 2016 , pág. 3) representaron un avance sustantivo en la producción de medicamentos globales. Esta evolución positiva contrasta con la persistencia de obstáculos que se atraviesan al acceso a los mismos por parte de un amplio sector de la población mundial y la aparición de nuevas enfermedades por cuenta de agentes patógenos resistentes a los medicamentos conocidos. La última mitad del siglo pasado ha sido muy productiva en materia de descubrimientos de medicamentos de interés humanitario. Se descubrió la vacuna contra la poliomelitis, que prácticamente eliminó la enfermedad. Diecisiete millones de personas salvaron sus vidas por los hallazgos en materia de VIH. La vacuna del rota virus salvó la vida a millones de niños. Se encontraron tratamientos efectivos para combatir la elefantiasis, que afectaba, especialmente, la población infantil en África, y se descubrió el Sofosbuvir para combatir de manera definitiva el virus de la hepatitis C (High Level Panel on Acces to Medicines , 2016 , pág. 13). A pesar de estos avances, nuevas patologías siguieron apareciendo, como el caso del zika, el ébola y la chikungunya. Se estima que para el año 2050 los nuevos virus, bacterias, parásitos y hongos estarán causando alrededor de 10 millones de muertes por año (High Level Panel on Acces to Medicines , 2016 , pág. 13). Es evidente el atraso científico en innovaciones relacionadas con medicamentos vitales como los antimicrobiales.

Sin desconocer la necesidad de retribuir, a través del precio de los medicamentos, los costos científicos y tecnológicos de innovación incorporados en ellos, es claro que su venta comercial en condiciones monopólicas, sin mediar políticas que alivien su impacto en el presupuesto de los pacientes que los necesitan, especialmente en las zonas más pobres, constituye una evidente violación del derecho humano a la salud. La aplicación de tratados de libre comercio que contienen cláusulas relacionadas con el respeto indiscriminado de la propiedad intelectual de ciertos bienes y servicios de interés público global, puede llegar a crear una forma de "*apartheid* tecnológico" alrededor del acceso a estos medicamentos que salvan vidas. Vivimos en medio de una revolución que ha dividido el mundo entre los que saben y los que no. Los primeros, dueños del capital que hoy se puede conseguir, que es el del conocimiento; los segundos, excluidos de sus beneficios.

El resultado es una mayor segmentación social, cultural y geográfica en función de las posibilidades de acceder a la tecnología incorporada en cierto tipo de bienes globales como es el caso de medicamentos esenciales como los que hoy combaten la hepatitis C. En la medida en que el financiamiento de la innovación en los nuevos medicamentos continúe ligado a inversiones del sector privado se dificulta su recuperación, y se inhibe la inversión en nuevos proyectos. Queda sólo el camino de fortalecer la investigación financiada con recursos públicos y

encontrar alternativas para que los países sufraguen una parte de los costos que deben ser subsidiados a través de mecanismos del mercado y acciones públicas del Estado. El Banco Mundial estima que 400 millones de personas en el mundo no pueden acceder a medicamentos esenciales por su alto costo (High Level Panel on Acces to Medicines , 2016 , pág. 15)

La situación es particularmente sensible en el caso de las denominadas "enfermedades huérfanas" que padecen algunas colectividades, cuyo tamaño no justifica inversiones tecnológicas en el desarrollo de nuevas alternativas farmacológicas. Cuando hay procedimientos y medicamentos, las autoridades de salud de los países menos desarrollados carecen del nivel de preparación suficiente para negociar licencias, lo cual los lleva a pagar los precios que imponen las compañías transnacionales. Este último es el caso de la hepatitis C, a pesar de tener la importancia de otras enfermedades como el sida, la tuberculosis y la malaria, ha sido largamente ignorada como un problema global de salud (Velásquez, 2017 , pág. 1).

La increíble y triste historia del laboratorio GILEAD y la droga que habría podido curar la hepatitis C en el mundo

El impacto de una droga realmente curativa, como el Sofosbuvir, que sustituyó, sin ocasionar ningún efecto colateral, tratamientos mucho más agresivos para curarla, habría debido producir una verdadera revolución en el mercado. No fue así. A los dos años de lanzado, solamente habían accedido a su uso 275.000 personas de los 71 millones que portaban el virus en el mundo. Los altos precios del medicamento, las fallas en la detección del virus y las barreras de acceso al mismo habían impedido que se generalizara su uso. Esta cruel historia merece ser contada.

El laboratorio estadounidense Gilead compró hace algunos años, con derechos de usufructo reservados hasta el año 2029, la licencia de producción de la nueva droga Solvadi, que se convertiría más tarde en el Sofosbuvir– al laboratorio Pharmaset, también de Estados Unidos, por un valor de US$11 billones. La investigación de Pharmaset, soportada con recursos públicos, había tenido un costo de US$211 millones. En el primer año Gilead registró ventas del nuevo producto por un valor de US$18 billones, es decir, que siete meses después de empezar las ventas recuperó toda la inversión tecnológica. El precio de lanzamiento fue de US$84.000 por tratamiento, alrededor de US$1.000 por pastilla teniendo en cuenta las semanas durante las cuales se debía utilizar. Un grupo de académicos británicos estimó que los costos de producción de cada tratamiento, incluido el 50 % de margen de utilidad comercial, estaban alrededor de US$62. No contenta con generar estas utilidades, Gilead buscó, según denunció el *Washington Post* un paraíso fiscal (Irlanda) para poder evadir US$10,8 millones de sus primeras ganancias (Merle & Johnson, 2016) . De esta

forma, Gilead convirtió sus licencias de producción en licencias para matar (Sachs, 2015).

El Senado de Estados Unidos, a través de su Comité Bipartidista de Finanzas, concluyó, después de una minuciosa investigación, que Gilead había fijado el precio de sus medicamentos con en el único objetivo de maximizar sus ganancias (Drugs for Neglected Diseases Initiative , 2016 , pág. 4). Al poco tiempo de lanzado el Sofosbuvir, varios países afectados por el virus (India, Egipto, Bangladesh y China, entre otros) declararon “licencias obligatorias” sobre el medicamento. Esta decisión les permitía, por razones de salud pública, producirlo de forma masiva en su variedad genérica a un costo sensiblemente inferior al del mercado. Presionada por esta amenaza, Gilead reorientó su estrategia de mercadeo. Como ya había “descremado” el mercado de los países ricos –Estados Unidos y Europa–, autorizó la venta de su producto a un precio menor en los países de estratos más bajos. Otorgó 11 licencias voluntarias para su producción a India y empezó negociaciones con otros 91 países de bajos ingresos. Excluyó, eso sí, de este beneficio a 50 países de ingresos medianos donde vivían 49 millones de personas infectadas de hepatitis C a los cuales siguió ofreciendo su producto a los inalcanzables precios originales. En la lista de estos últimos países se encuentran varios latinoamericanos donde viven 2,6 millones de personas con el virus ya detectado: Argentina (77.000), Brasil (1.790.000), Chile (185.000), Colombia (75.000), Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Jamaica, México, Panamá, Perú y Venezuela (Medecins sans Frontières, 2015, pág. 3).

Si Gilead había conseguido superar en siete meses su inversión inicial para producir el Sofosbuvir, ¿qué sentido tenía darle una garantía de uso de esta tecnología por 20 años y permitirle maximizar sus utilidades a un alto costo social para millones de personas infectadas de hepatitis C cuyo tratamiento ha sido inalcanzable? Algunos directivos del laboratorio fueron, varios años después, a visitarme en mi condición de Secretario General de UNASUR. Inquietos tal vez por la noticia de que Brasil estaba a punto de producir el genérico para América Latina, querían hacerme una oferta regional de venta del producto original a un precio de US$7.500 por tratamiento, diez veces más barato que el oficial. Entonces tuve la oportunidad de pedirles, además de reclamar, socarronamente, la devolución del dinero extra que me había costado el año anterior mi propio tratamiento. Además que debían explicarme por qué habían fijado el valor del tratamiento en US$84.000 cuando se sabía que su costo de producción no llegaba a US$100. Me contestaron, cínicamente, que el costo de la droga no estaba asociado a los costos de producirlo, sino a lo que valía un hígado.

Entonces entendí que no importan los avances en materia de hallazgos científicos para la curación de enfermedades que afectan grandes colectivos de personas en el mundo, pues estos no podrán ser compartidos por sus beneficiarios, si no se intervienen los modelos de negocio de las industrias

farmacéuticas dueñas de la tecnología para que la producción de nuevos medicamentos humanitarios y su acceso no giren alrededor de la defensa de unos intereses privados como de la aplicación del derecho universal de todas las personas de acceder a bienes sociales globales. El caso del Sofosbuvir y el laboratorio Gilead que lo produce demuestra que los intereses privados se convirtieron en una fuerte barrera que ha impedido registrar avances importantes en el camino de eliminar una enfermedad mortal, que sigue cobrando más de un millón de víctimas por año en el mundo. Al permitir que los intereses privados pasen por encima de las personas, los Gobiernos se convierten en cómplices de empresas frente a la vida de los ciudadanos que gobiernan (Velásquez, 2017 , pág. 7).

La intervención propuesta debe empezar por el proceso de fijación de precios de los medicamentos para regular sus márgenes de reembolsabilidad de costos, comercialización y ganancias. También se debe limitar la licencia en el tiempo de vigencia o en casos extremos y, de ser necesario, eliminar la cláusula de exclusividad que se otorga a los dueños de las patentes derechos monopólicos sobre bienes de interés humanitario. También se debe vigilar el cumplimiento de los compromisos fiscales de estos laboratorios privilegiados, para que los fondos públicos que recibieron en el desarrollo de investigaciones que llevaron al descubrimiento de medicamentos curativos de enfermedades como la hepatitis C, sean retribuidos a la sociedad en bajos precios y fácil acceso. No se debe olvidar en esta tarea de regulación, que muchas de estas innovaciones están protegidas por patentes que amparan etapas distintas de sus procesos productivos. En el caso del Sofosbuvir se trata de 21 patentes distintas.

Una propuesta humanitaria para manejar la Hepatitis C en el mundo

El reconocimiento del Derecho Universal a la salud está garantizado en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales. El gran debate sobre el acceso universal a medicamentos de interés humanitario global –que llamaremos medicamentos humanitarios– apunta a conciliar el legítimo interés privado de las empresas que los producen con la garantía universal del derecho a la salud para todos los ciudadanos. Se trata de un dilema cuya respuesta se debe hacer valer en los escenarios multilaterales donde se adoptan los compromisos económicos globales. Y busca proteger el acceso a 156 medicinas esenciales que pueden ser consideradas de “interés humanitario” por el impacto que producen en las tasas de mortalidad a escala mundial, como las que hoy pueden curar de manera definitiva el virus de Hepatitis C (High Level Panel on Acces to Medicines , 2016 , pág. 16).

En el caso específico de la hepatitis, se debería trabajar en una estrategia general parecida a la que se aplicó a la erradicación del sida con el Plan 90-90-90 para conseguir que antes del año 2020, el 90 % de los afectados conocieran

su infección, el 90 % de ellos fueran tratados y el 90 % de ellos hubieran eliminado el virus de su sangre (Sachs, The End of Aids , 2016). La estrategia contra la infección de la hepatitis C se debería orientar, como se ha propuesto por las autoridades mundiales de la salud, hacia la reducción del virus en 90 % y su mortalidad en 65 % para el año 2030 (Organización Mundial de la Salud, 2017 , pág. 1).

Este Plan 2030, por supuesto, cubriría todas las formas de hepatitis, sus distintos genotipos y un tratamiento gradual y selectivo de los afectados por fibrosis, cirrosis o cáncer de hígado. En el campo preventivo, además de las vacunas, el Plan debería desarrollar estrategias para evitar su transmisión, por ejemplo, garantizando cadenas seguras de transfusiones de sangre (Drugs for Neglected Diseases Initiative , 2016 , pág. 2).

La garantía del acceso universal a los medicamentos humanitarios no es tema de un día para otro. Se trata de un proceso lleno de obstáculos y dificultades. Además de una estrategia coherente en el tiempo, se precisa la utilización de una serie de instrumentos que apuntan en la misma dirección y que se deben organizar en una propuesta de combinación de formas de lucha contra las barreras que se oponen al acceso democrático de los enfermos a las medidas que requieren para aliviar o salvar sus vidas. Veamos algunos de estos instrumentos.

1) **Las LICENCIAS VOLUNTARIAS** permiten que las compañías farmacéuticas y los Gobiernos, actuando en el marco de regulaciones establecidas por las autoridades mundiales y regionales de salud, acuerden formas subsidiadas, oportunas y efectivas de acceso a los medicamentos humanitarios. En el caso de la hepatitis C, algunos de estos medicamentos han sido sometidos a esta forma voluntaria de licenciamiento. Lamentablemente, las licencias voluntarias, como su nombre lo indica, dejan en manos de las industrias farmacéuticas la decisión de quiénes y en qué medida son los beneficiarios de sus concesiones. Esta discrecionalidad les permite desarrollar complejas estrategias de segmentación geográfica de los mercados que justifican como acciones legítimas para organizar los mercados. En la práctica, se trata de sacar de cada país el mayor provecho posible. Cambios de nombre, distintos empaques, campañas de promoción entre médicos y hospitales, diferencias entre ventas públicas y privadas, un complejo tejido de estrategias comerciales que hacen imposibles las homologaciones internacionales, que serían necesarias para señalar políticas globales en relación con el acceso universal a medicamentos humanitarios como los que curan la hepatitis C.

2) **Las LICENCIAS CONDICIONADAS** ofrecen un camino distinto para que, en desarrollo de la flexibilidad que contiene el artículo 27 del Acuerdo

sobre aspectos de comercio relacionados con los derechos de propiedad intelectual (TRIPS AGREEMENTS[1]), los Gobiernos puedan condicionar las licencias de propiedad intelectual que conceden al cumplimiento de unos requisitos de novedad, aporte inventivo y aplicabilidad (Velásquez, 2017 , pág. 18). Este requisito de "aplicabilidad" quedó consagrado, como principio, en la Declaración de DOHA (artículo 7º) cuando los países estuvieron de acuerdo en la necesidad de hacer coincidir los acuerdos económicos con medidas de protección de la salud y las condiciones nutricionales de la población. Al no estar reglamentadas estas condiciones, cada país podría, de forma autónoma, adaptar el uso de cada licencia a sus exigencias en materia de salud pública, e imponer condiciones obligatorias que lleven inclusive a la producción genérica de ciertos medicamentos en situaciones de emergencia sanitaria (High Level Panel on Acces to Medicines , 2016 , pág. 24).

Desde la Convención de París sobre Protección de la Propiedad Intelectual (1883) la comunidad internacional ha estado buscando el equilibrio entre el reconocimiento internacional de la propiedad intelectual y el cumplimiento de objetivos nacionales vinculados al cumplimiento de derechos humanos universales como la salud, la alimentación y la educación. Aunque esta posibilidad, señalada por el Panel de expertos de Naciones Unidas, es cierta en la teoría, la práctica ha demostrado que las empresas farmacéuticas utilizarán todo tipo de recursos de intimidación comercial y retorsión económica para evitar que los países hagan uso de este espacio discrecional.

3) **Las LICENCIAS OBLIGATORIAS** pueden ser un camino alternativo. A través de ellas los Gobiernos, en aras de la preservación del derecho a la salud, que conlleva el acceso libre a los medicamentos humanitarios, declaran de interés nacional la apropiación de sus patentes de producción y comienzan a producir variedades genéricas de los mismos. Canadá (1969) e India (1970) excluyeron de sus listas de bienes protegibles intelectualmente las patentes y licencias relacionadas con medicamentos e iniciaron la fabricación de productos alternativos en su versión genérica. Otros países con medicamentos cuyo consumo consideraron esencial para la preservación de la salud de sus pueblos hicieron lo mismo. La discusión se ha venido agudizando a medida que los costos de la investigación de nuevas variedades y los márgenes de comercialización para distribuirlas han dejado de ser un factor objetivo para el cálculo de los precios finales. Es el caso, precisamente, del Sofosbuvir, cuyo costo de producción, incluido el reembolso tecnológico y un margen razonable de comercialización y ganancias, empezó con un

[1] The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights en español Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

precio final del mercado que excedía hasta 100 veces el costo de producción. ¿Se puede aceptar, en aras de razones de mercado, que un productor de un bien esencial para la humanidad, como un medicamento humanitario, se lucre por encima de un reembolso aceptable de su esfuerzo productivo, pasando por encima de la vida de millones de personas? La historia de las licencias obligatorias está llena de enfrentamientos entre valores e intereses. Las grandes compañías farmacéuticas, apoyadas por los gobiernos de sus países de origen, imponen sanciones y restricciones mercantiles a los países que "se atreven" a declarar este tipo de licencias. Lo hizo Merck cuando Tailandia resolvió importar retrovirales genéricos de India, bloqueando el acceso del país a sus otras marcas de mercado. Lo hace con mucha frecuencia Estados Unidos impidiendo o poniendo trabas a exportaciones de los países que lo "desafían" expidiendo este tipo de licencias. En Colombia las compañías transnacionales de medicamentos armaron un gran escándalo por la valiente decisión del actual ministro de Salud, Alejandro Gaviria, de declarar de interés público –como paso previo a la declaratoria de licencia obligatoria– el acceso al medicamento Imantib, utilizado para curar la leucemia.

4) En algunos casos y para ciertas drogas se han utilizado **MODELOS ABIERTOS DE INVESTIGACIÓN** a través de los cuales, los países interesados en un determinado medicamento comparten las investigaciones científicas sobre sus características y aplicaciones, lo cual los convierte en "socios" de su posterior fabricación y su distribución.

5) También se han utilizado mecanismos de mercado que ayudan a regular los precios, como **FONDOS DE COMPRAS CONSOLIDADAS y BANCOS DE PRECIOS**. Estos dos instrumentos se han utilizado activamente en Suramérica para reducir los costos de medicamentos relacionados con enfermedades de alto impacto regional como las vacunas infantiles. Al consolidar el monto de lo demandado, se pueden conseguir descuentos sobre precios que favorecen las compras finales. Y se podría utilizar también para la reducción de los precios de los medicamentos para curar la hepatitis C aunque se encontrarían con la dificultad de que la presencia del virus, al menos en Suramérica, es bastante asimétrica: en algunos países, como Bolivia y Ecuador, es incipiente. En otros, como Brasil, Argentina y Colombia, muy fuerte.

6) **Los BANCOS DE PRECIOS** comienzan a ser utilizados como sistemas de referencia para tomar decisiones en materia de compra de medicamentos. El BANCO contribuye a que las autoridades de salud nacionales conozcan, previamente a su decisión de compras, los precios que se están ofertando en cada país por los mismos productos. También

> contribuyen a contrarrestar la compartimentalización de los mercados que con frecuencia hacen las empresas transnacionales aplicando estrategias distintas de mercadeo en cada país.

El BANCO DE PRECIOS DE UNASUR es una iniciativa que apunta en esta dirección. Los encargados de las compras de medicamentos de los 12 países de Suramérica han identificado una lista de 64 medicamentos esenciales, definidos por sus principios activos con prescindencia de sus distintas denominaciones comerciales. Luego, a través de una plataforma informática, aplicaron equivalencias en materia de denominación común internacional, presentación, costo, que permitieron compararlos. En el primer barrido de la lista se encontraron hallazgos sorprendentes. Medicamentos con diferencias de precios de 10 a 12 veces entre países. En una muestra selectiva de medicamentos contra el cáncer se encontró que de haberlos comprado todos los países al precio más bajo ofrecido en un país, la región se habría economizado US$900 millones por año. La plataforma busca la actualización y la uniformización de precios de un mayor número de medicamentos que incluirían, por supuesto, los relacionados con las nuevas drogas para el combate de la hepatitis C. Su link es www.bpmu-deu.unasur.org. En un futuro próximo, estos mecanismos se complementarán con un Mapa de Capacidades Productivas de Genéricos que ya está en marcha.

CONVENCIÓN MUNDIAL SOBRE MEDICAMENTOS HUMANITARIOS: UNA PROPUESTA

En el inmediato futuro, sería muy deseable empezar a trabajar en una CONVENCIÓN MUNDIAL SOBRE MEDICAMENTOS HUMANITARIOS que defina los instrumentos a través de los cuales se pueda garantizar el acceso en condiciones de gratuidad a estos. La CONVENCIÓN definiría los protocolos de innovación, políticas de producción de alternativas genéricas y estrategias de distribución que harían asequibles estas medicinas a quienes las necesiten en cualquier parte del mundo. Como se hizo en el caso del genoma humano cuando los países que financiaron su descubrimiento declararon su apropiación universal por razones éticas, también la CONVENCIÓN MUNDIAL SOBRE MEDICAMENTOS HUMANITARIOS debería regular la apropiación pública de nuevos descubrimientos relacionados con enfermedades mortales o degenerativas de alto impacto social para el mundo. Así mismo, regular la constitución de fondos de reembolso de gastos de ciencia y tecnología y canales de acceso gratuito o subsidiado a los mismos cuando se trate de este tipo de medicamentos.

Un ejemplo es el Fondo Global para la Investigación sobre Antibióticos que apoya la investigación científica sobre variedades para combatir los microbios que producen un gran impacto en las condiciones de salud de los países atrasados (High Level Panel on Acces to Medicines , 2016 , pág. 30) . La

CONVENCIÓN incluiría un Código de Ética sobre la compartición de hallazgos en materia de investigaciones biomédicas. La sociedad civil y los organismos de derechos humanos del sistema de Naciones Unidas, con una nueva agencia incluida, participarían activamente en la construcción del consenso para crearlo y seguirlo. La sociedad civil tendría acceso a las plataformas informáticas que soporten la CONVENCIÓN.

Para que la globalización no siga convertida en un gran casino de perdedores y ganadores, se requieren iniciativas que ayuden a una repartición más justa y equitativa de sus beneficios. La Convención Mundial sobre Medicamentos Humanitarios atendería esta exigencia ética mínima de que los progresos del conocimiento, cuando tengan que ver con salvar vidas y mejorar la salud de los inquilinos de este excluyente mundo, puedan ser apropiados colectivamente para el beneficio de toda la humanidad. El manejo de las drogas que hoy curan la hepatitis C, podría ser un excelente primer paso en este empeño.

* EL DNDI es una Fundación que trabaja desde 2003, con más de 160 socios entre autoridades regulatorias, sociedad civil, pacientes, investigadores, médicos, ONG y políticos que comparten una visión global sobre la necesidad de apoyar enfermedades huérfanas de atención pública como paludismo, leishmaniasis, la enfermedad de Chagas, el SIDA pediátrico y la hepatitis C. Se trata de patologías cuya mayor ocurrencia se encuentra en países en desarrollo, sin las facilidades tecnológicas y de acceso que existen en otros países para enfermedades como el sida. Su objetivo es conseguir que para el año 2020, se puedan producir tratamientos para curar la hepatitis C a un costo de US$100.

Referencias

Agencia EFE. (29 de noviembre de 2016). Unasur: Suramérica puede ahorrar mil millones de dólares al año en compras de medicinas .

Drugs for Neglected Diseases Initiative . (2016). *An Alternative Research and Development Strategy to Deliver Affordable Treatments for Hepatitis C Patients .* Ginebra: DNDi .

El Heraldo . (25 de agosto de 2017). Pacientes con hepatitis C podrán adquirir los nuevos medicamentos en sus EPS. *El Heraldo* .

Grupo Técnico de Vigilancia y Respuesta en Salud. (21016). *Acciones Regionales sobre Dengue, Zika y Chikungunya en 2014, 2015 y 2016 .* Instituto Suramericano de Gobierno en Salud . Río de Janeiro : UNASUR .

High Level Panel on Acces to Medicines . (2016). *Report of the United Nations Secretary-Generl's High-Level Panel on Acces to Medicines .* Naciones Unidas .

Medecins sans Frontières. (2015). *ACCESS TO SOFOSBUVIR, LEDIPASVIR AND VELPATASVIR ANALYSIS & KEY RECOMMENDATIONS ON GILEAD'S VOLUNTARY LICENSE.* Medecins sans Frontières.

Merle, R., & Johnson, C. (13 de julio de 2016). The drug company that shocked the world with its prices dodged $10 billion in taxes, report says. *The Washington Post* .

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad . (21 de mayo de 2015). *Plan Estratégic para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud .* Madrid : Gobierno de España .

Organización Mundial de la Salud. (2017). *Global Hepatitis Report 2017 .* OMS . OMS .

Organización Panamericana de la Salud . (2017). *OPS/OMS alienta a los países de las Américas a actuar para reducir las muertes por hepatitis y mejorar la prevención y el tratamiento.* OPS. Washington : OPS.

Polaris Observatory . (2017). *Número de personas diagnosticadas con HCV por país 2014-2017 .* Lafayette : Polaris Observatory .

Sachs, J. (24 de octubre de 2016). Disparities nad high costos fuel the health care crisis . *Boston Globe* .

Sachs, J. (24 de septiembre de 2015). Rational Drug Pricing . *Hufftington Post*.

Sachs, J. (27 de diciembre de 2017). America's health declining -- and corporations are stoking this crisis . *CNN.com* .

Sachs, J. (27 de julio de 2015). Gilead's Greed That Kills. *Hufftington Post*.

Sachs, J. (29 de noviembre de 2016). The End of Aids . *Project Syndicate* .

Sevillano, E. (7 de julio de 2014). Cientos de pacientes graves exigen ya el fármaco que cura la hepatitis C. *El País* .

UNASUR DNDi South Centre (1 de diciembre de 2016). *Reunión de alto nivel. Estrategias contra la Hepatitis C en América del Sur .* UNASUR DNDi South Centre , Quito .

Velásquez, G. (2017). *Acces to Hepatitis C Treatment: A Global Problema.* South Centre . Ginebra : South Centre .