



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations

Fédération
Internationale de
l'Industrie du
Médicament

Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento



Principales objetivos y acciones de la Industria Farmacéutica Innovadora en su contribución a la mejora de la Salud Global¹

Visión general

En el año 2005, el ex presidente de Zambia, Kenneth Kaunda, pronunció las siguientes palabras refiriéndose a la crisis originada por el VIH/SIDA en África: “este es un desafío que requiere un compromiso absoluto por parte de todas las partes interesadas, tanto a nivel nacional, como regional e internacional”². De hecho, un esfuerzo colectivo y coordinado en forma de alianzas que integren a todos estos participantes será necesario tanto para afrontar la crisis del VIH/SIDA como todos los grandes desafíos relativos a la salud en los países menos desarrollados. La industria farmacéutica es, sin duda, una de esas partes interesadas, y realiza una contribución significativa y única al cuidado de la salud a nivel global.

Su labor principal es la *innovación – investigar y desarrollar nuevos medicamentos*³, incluyendo vacunas y productos biotecnológicos. A pesar de los avances conseguidos en las últimas décadas en lo que se refiere al tratamiento y cura de enfermedades de alta prevalencia y cronicidad, la innovación sigue siendo esencial a la hora de atender problemas de salud que aún no han sido resueltos, así como a la hora de combatir la aparición (y la reaparición) de nuevas amenazas en forma de enfermedades infecciosas, y las resistencias a tratamientos existentes que se han creado recientemente. Los más recientes descubrimientos de la industria innovadora, incluyendo una veintena de tratamientos antirretrovirales para el VIH/SIDA y vacunas que permiten tratar patologías como el rotavirus, el neumococo y el virus del papiloma humano, indican que la industria farmacéutica desarrolló una labor única en el descubrimiento y producción de medicamentos innovadores. Todos los esfuerzos que se están llevando a cabo en I+D en la actualidad necesitan de un entorno político y social que apoye y permita la continuidad a largo plazo de esta innovación, así como el sostén a otras iniciativas en áreas como los medicamentos pediátricos y enfermedades que afectan fundamentalmente a países en vías de desarrollo.

¹ Este es un comunicado de las compañías y asociaciones que forman parte de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM / IFPMA), que representa a las Asociaciones y compañías farmacéuticas (basadas en I+D, Biotecnología y Vacunas), tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo. Estas empresas no sólo investigan y desarrollan medicamentos, vacunas y tratamientos biotecnológicos; además, varias compañías asociadas a la FIIM fabrican y comercializan material sanitario, herramientas de diagnóstico, y medicamentos de venta sin prescripción, así como medicamentos genéricos. Este documento refleja su principal área de actuación, que es el de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

² Ver http://www.uneca.org/chga/speech_kaunda22april2005.htm

³ El término “medicamentos” utilizado aquí se refiere a fármacos, vacunas y productos biotecnológicos. El Comité de Alto Nivel de Salud de la Unión Europea define medicamento innovador de forma concisa: “el término innovación incluye diferentes realidades que comprenden desde el desarrollo de un nuevo medicamento desde el origen para el tratamiento de una enfermedad hasta el momento incurable, a modificaciones de formulaciones farmacéuticas ya conocidas que mejoran los beneficios que obtienen los pacientes, tales como una ruta de administración menos intrusiva o unas pautas de administración más simples. Ver http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ke02_en.pdf

Mejorar la salud en los países más desfavorecidos es, sin duda, un asunto prioritario para la Comunidad Global de la salud; de esta forma, ***el acceso a la salud, incluyendo los medicamentos***, es un tema que no sólo está en la agenda de los decisores políticos, sino también en la de muchas otras organizaciones no gubernamentales, incluyendo la industria farmacéutica. Esta industria mantiene un firme compromiso para el fomento de todas aquellas iniciativas que permitan extender el acceso a medicamentos en el mundo, reforzando también las responsabilidades y el liderazgo de los Gobiernos Nacionales y organismos supranacionales. Este apoyo se refleja en múltiples proyectos conjuntos y alianzas como la “Iniciativa de Acceso Acelerado” y programas de donación continua y permanente en programas contra la ceguera del río, el tracoma, la lepra, la filariasis linfática, el helmintiasis intestinal y prevenir la transmisión materno-infantil del virus del VIH/SIDA, así como otros consorcios diseñados para reforzar la infraestructura dedicada al cuidado de la salud, a asegurar una financiación adecuada para los sistemas sanitarios o contribuir a la construcción de una capacidad local en salud a través de la formación de profesionales sanitarios.⁴

Una tercera área de interés se refiere al buen gobierno de las empresas, incluyendo su adhesión a los más exigentes principios legales y regulatorios, a la más estricta ética en ensayos clínicos y promoción de medicamentos, al trabajo llevado a cabo para prevenir todo tipo de actos corruptos, y cualquier otra iniciativa que contribuya al refuerzo de políticas adecuadas de promoción de la salud.

Este documento detalla las acciones y compromisos más importantes de la industria farmacéutica innovadora en estas áreas clave, poniendo de manifiesto que, a la hora de obtener objetivos globales en salud, es siempre necesario un enfoque de cooperación entre todas las partes interesadas.

Antecedentes

En 2008, la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) hará referencia a la declaración de Alma-Ata – nacida en la Conferencia Internacional de Atención Primaria en Alma-Ata, Kazajstán. En este documento se requería que, “en el año 2000, toda la población del mundo tuviera un nivel de salud adecuado que les permitiera desarrollar una vida social y económicamente productiva”; esto es, pidiendo “*Salud Para Todos*” en el año 2000.

Sin embargo, ocho años después de aquella fecha límite, en muchas partes del mundo existen poblaciones que aún no disponen de alimentos básicos o de suministro de agua potable, componentes esenciales para disfrutar de una buena salud. Un billón de personas viven hoy en países en vías de desarrollo con menos de un 1 dólar al día, y 2.5 billones, con menos de 2 dólares diarios. Más de 2.6 billones de personas no disponen de acceso a instalaciones sanitarias; y 30.000 niños de menos de cinco años de edad mueren a diario, fundamentalmente por deshidratación, falta de cuidados y enfermedades prevenibles. Allí donde hay clínicas u hospitales, son insuficientes y, además, no disponen del personal adecuado o del equipamiento necesario. Debido a esta pobreza devastadora, alrededor de un tercio de la población mundial no dispone de un sistema sanitario público, incluyendo medicamentos – una proporción que crece de

⁴ Consultar un resumen de estas iniciativas en el anexo adjunto, para más información ver <http://www.ifpma.org/healthpartnerships>

forma continua y que ha sido objeto de preocupación de la OMS y otros expertos en salud pública durante años⁵.

En el año 2000, se definieron los Objetivos de Desarrollo del Milenio con la finalidad de mejorar la salud y el bienestar de todos aquellos que vivían en los países más pobres en el año 2015⁶. Conseguir estos objetivos requerirá de una acción global sostenida y coordinada. A pesar de que los gobiernos nacionales los responsables principales de mejorar la salud global; es necesario recordar el papel único que juega la industria farmacéutica innovadora: el desarrollo de medicamentos innovadores, seguros y efectivos.

Además, la industria farmacéutica trabaja para reducir la mortalidad y la morbilidad en las naciones más pobres del mundo a través de alianzas e iniciativas de diálogo multilateral. Estas alianzas permiten a cada socio desarrollar su área específica de pericia y experiencia de una forma concertada. De este modo, puede lograrse que este esfuerzo colectivo proporcione resultados efectivos, de gran alcance y beneficiosos para pacientes en países menos desarrollados, que se beneficiarán en última instancia de los productos o servicios derivados de estas alianzas. Los factores que hoy día contribuyen al estado trágico y lamentable en lo que se refiere a la salud de los países más pobres son complejos, y es únicamente a través de esfuerzos coordinados con los distintos expertos e instituciones en distintos campos, que la industria farmacéutica innovadora podrá realizar su función creando vías de acceso a medicamentos que puedan mejorar la salud o salvar vidas humanas en todo el mundo.

Desde que se lanzaron los ODM, la industria farmacéutica innovadora ha contribuido colectivamente, a través de esfuerzos financiados por las propias compañías, con más de 1.3 billones de intervenciones positivas en salud en los países en vías de desarrollo para mejorar y salvar las vidas de las personas que viven en esos países⁷. Estas intervenciones van mucho más allá del compromiso adquirido por las compañías de la industria farmacéutica innovadora para llevar a cabo su primordial función social que es la de desarrollar medicamentos de la más alta calidad. Estas ayudas incluyen donaciones de productos y ventas de medicamentos a precios reducidos, además de la formación y aportación de profesionales de la salud, así como equipamientos sanitarios, ascendiendo más de 4.6 billones de euros (6.7 billones de dólares) en el periodo comprendido entre 2000 y 2006. Esta cantidad no incluye las aportaciones realizadas por la industria en situaciones de emergencia, como las derivadas de los desastres naturales. La formación de trabajadores de la salud sumó más de 220.000 (un tercio del total de estos trabajadores en África) y reflejan la importancia de las más de 150 alianzas de las que la industria farmacéutica es parte en los países en vías de desarrollo.

A pesar de las enormes contribuciones realizadas por la industria farmacéutica y otras partes interesadas, aún existen muchos desafíos que afrontar por todos los actores implicados. Estos incluyen, especialmente, a los gobiernos nacionales y organismos

⁵ La pobreza es un elemento clave en la falta de acceso a cuidados sanitarios. Además, la OMS considera que la inversión en sistemas sanitarios por parte de los gobiernos es un factor clave que contribuye al crecimiento económico y la mejora social de un país en el informe de su *Comisión sobre Macroeconomía y Salud*. Ver <http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/a74868.pdf>. Ver también el discurso del ex Comisario de Salud de la OMS David Byrne "Health is Wealth" http://www.europa-eu-un.org/articles/en/article_2856_en.htm

⁶ Tres de los Objetivos de Desarrollo del Milenio están directamente relacionados con la salud, a la vez que los demás hacen referencia al mismo tema de forma indirecta <http://www.un.org/millenniumgoals/index.html>

⁷ Para un resumen de las iniciativas, ver el anexo adjunto, y para una información más completa, consultar http://www.ifpma.org/pdf/2007_11_02_Release_Partnerships_Survey.pdf

internacionales, pero también ONGs, la sociedad civil, los profesionales de la salud, las asociaciones de pacientes y otras industrias. Los objetivos, acciones y compromisos de la industria farmacéutica innovadora identifican las iniciativas a adoptar en el futuro, en particular aquellas que se refieren a mejorar el cuidado de la salud en los países en vías de desarrollo. Los compromisos de la industria farmacéutica innovadora al apoyo de iniciativas globales en salud para los pacientes de del presente y del futuro no están limitados geográficamente y pueden agruparse en tres áreas estratégicas: a) innovación, b) acceso y c) buen gobierno corporativo.

A. Innovación

La Industria Farmacéutica está comprometida a:

1. Investigar y desarrollar medicamentos y vacunas innovadoras - su función social primordial

El rol fundamental de la industria farmacéutica innovadora (único entre todas las demás partes interesadas) es el desarrollo de tratamientos para enfermedades que sean seguros, eficaces y de calidad, para la mejora de la salud de los pacientes. Las compañías que conforman la industria farmacéutica innovadora realizan contribuciones significativas y fundamentales a través de la investigación, el desarrollo y la fabricación de medicamentos y vacunas de la más alta calidad. Estas contribuciones permiten reducir la mortalidad así como prevenir o tratar enfermedades, mejorando la calidad de vida de los pacientes, ahorrando costes de hospitalización y permitiendo a los pacientes volver a desarrollar vidas normales en lugar de permanecer incapacitados de una u otra forma.

2. Apoyar proyectos de I+D para enfermedades que afectan fundamentalmente a países en vías de desarrollo

La industria ha desarrollado y desarrolla un gran número de medicamentos para enfermedades que afectan a pacientes tanto en los países desarrollados como en los países pobres⁸ (por ejemplo, HIV/SIDA, diabetes, enfermedades respiratorias) También mantiene un compromiso hacia la I+D de enfermedades prevalentes en países menos desarrollados. La industria farmacéutica innovadora trabaja en la actualidad en 50 proyectos de medicamentos y vacunas potenciales en el área de las llamadas “enfermedades tropicales”, un aumento considerable desde los 40 proyectos en desarrollo hace pocos años. Aquellas compañías que poseen un grado de experiencia superior en estas áreas han aumentado sus esfuerzos para desarrollar investigaciones en enfermedades que afectan fundamentalmente a los países más pobres. Estos esfuerzos múltiples son llevados a cabo a través de varias vías: programas de investigación interna; institutos de investigación específicamente dedicados a estas enfermedades; apoyo a iniciativas como el proyecto de la OMS/UNICEF/UNDP y el Banco Mundial para la investigación y formación en enfermedades tropicales (TDR) y otros programas (como la Iniciativa contra la Malaria, la Alianza Global contra la Tuberculosis y la iniciativa para las Enfermedades Raras); y colaborando con agencias que operan con novedosos conceptos, como los compromisos anticipados de mercado⁹. La industria continúa explorando enfoques novedosos para estimular aún más la I+D- dentro de, por

⁸ Para consultar proyectos específicos: http://www.ifpma.org/pdf/2007_11_02_Status_RnDforDDW.pdf

⁹ Ver <http://www.vaccineamc.org>

supuesto, aquellas restricciones legales y políticas impuestas por legislaciones nacionales sobre competencia. Es la industria la que también continúa desarrollando más de cien medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA y la Malaria, así como un gran número de vacunas. Todas estas iniciativas se añaden a sus esfuerzos para afrontar las amenazas representadas por las enfermedades crónicas como patologías cardiovasculares, diabetes, cáncer o enfermedades neurológicas, a través de la innovación¹⁰.

3. Investigar y desarrollar medicinas pediátricas

El uso de medicamentos en niños presenta desafíos particulares. De los ensayos clínicos, se han derivado una serie de guías reconocidas y aceptadas por la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias de todo el mundo, basadas en los principios de la Buena Práctica Clínica¹¹. Hoy día existe una mayor sensibilidad psicológica y fisiológica hace las diferencias de los niños en relación a los adultos y existe un reconocimiento explícito a la necesidad de desarrollar medicamentos especiales para estos niños, en lugar de ser considerados como adultos de pequeño tamaño. El péndulo está ahora volviendo hacia una mayor protección de la salud infantil en las etapas de investigación, tal y como ha sido documentado en el acuerdo internacional sobre inclusión de menores de edad en el proceso de desarrollo de medicamentos y la reciente campaña iniciada por la OMS en apoyo del desarrollo de medicamentos pediátricos¹². El diagnóstico del cáncer infantil era prácticamente una sentencia de muerte hace cincuenta años, en contraste con las posibilidades de supervivencia del 80% hoy en día.¹³

La industria ha construido una considerable base científica sobre las complejidades que afectan a los ensayos clínicos y el desarrollo de medicamentos pediátricos. Ha apoyado la introducción de legislación específica sobre medicamentos pediátricos en los Estados Unidos y en la Unión Europea¹⁴. En colaboración con otros actores clave en el cuidado de la salud, la industria está comprometida para que los niños se beneficien progresivamente de las bondades terapéuticas de los modernos tratamientos. La industria ha promovido y promoverá políticas que incentiven el descubrimiento de un mayor número de medicamentos pediátricos.

4. Apoyar un sólido sistema de protección de la propiedad industrial y un entorno regulador estable – Esencial para afrontar las necesidades en salud aún sin resolver

Los derechos de propiedad industrial tanto en los países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo, apoyados por sólidos y estables procesos reguladores por parte de los gobiernos, así como una financiación adecuada de los sistemas de salud, son factores críticos a la hora de permitir a la industria desarrollar sus esfuerzos en I+D, porque

¹⁰ Consultar la extensa encuesta sobre ensayos clínicos para enfermedades que afectan a países en vías de desarrollo en http://www.phrma.org/medicines_in_development/

¹¹ Ver las normas de armonización de requisitos técnicos relacionados con la población infantil en www.ich.org.

¹² Ver <http://www.who.int/childmedicines>

¹³ Para consultar los datos sobre los distintos tipos de cáncer infantil y tasas de mortalidad, <http://www.stjude.org/stjude/v/index.jsp?vgnextoid=5b25e64c5b470110VgnVCM1000001e0215acRCRD>

¹⁴ El desarrollo de medicamentos pediátricos por parte de la industria ha sido incentivado por legislación específica en Estados Unidos (ver: <http://www.fda.gov/cder/pediatric/index.htm>) y la Unión Europea (ver: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm>)

proporcionan la seguridad de que, si un nuevo medicamento es aprobado satisfactoriamente, el innovador tendrá una oportunidad de generar beneficios suficientes para justificar la ingente inversión en I+D. Los más de 20 tratamientos antirretrovirales disponibles hoy en día fueron descubiertos utilizando los incentivos derivados de la protección de la propiedad industrial en un gran número de países desarrollados y en vías de desarrollo.

Por lo tanto, la industria farmacéutica promueve el refuerzo de los derechos de propiedad industrial tanto en países desarrollados como en países emergentes para incentivar y obtener un mayor grado de innovación. Tal y como afirmó el ex - secretario general de la ONU Kofi Annan “La Propiedad industrial es un elemento clave para la obtención de nuevos medicamentos, vacunas y sistemas de diagnóstico que se necesitan con urgencia para atender las necesidades en salud de los habitantes más pobres del mundo”¹⁵. Un número significativo de países desarrollados y emergentes han progresado a la hora de mejorar su nivel de protección de propiedad industrial en las dos décadas pasadas, y la industria está comprometida a promover esta tendencia positiva para la innovación y el acceso de nuevos medicamentos a los todos los pacientes.¹⁶

B. Acceso

La industria farmacéutica innovadora está comprometida a:

5. Contribuir, a través de alianzas, a afrontar las barreras existentes en el acceso a medicamentos

Debe existir un reconocimiento global y priorizarse la concentración de esfuerzos en afrontar los desafíos derivados de *mejorar el acceso* al cuidado de la salud, incluyendo el acceso a medicamentos. Las barreras fundamentales y más obvias que impiden el acceso a la salud y a los medicamentos son la pobreza y la falta de infraestructuras sanitarias en los países en vías de desarrollo, incluyendo la escasez de médicos, enfermeras y farmacéuticos. Además de todas estas áreas deficitarias, en muchos países en vías de desarrollo existen unos altísimos costes de distribución derivados de distintos impuestos, tasas de aduanas, y márgenes de los importadores, mayoristas y otros agentes de la cadena de distribución. Estos factores contribuyen a inflar de forma

¹⁵ <http://www.who.int/inf-pr-2001/en/pr2001-19.html>. Los Acuerdos ADPIC de la Organización Mundial del Comercio prevén flexibilidades que cualquier país puede utilizar (teniendo en cuenta que cumple con los requisitos estipulados). Hasta ahora, sólo un pequeño número de ellos han hecho uso de estas provisiones (por ejemplo, las licencias obligatorias) a la hora de implementar estos acuerdos. Estos Gobiernos han considerado las licencias obligatorias como una “solución” a sus problemas de acceso. Sin embargo, a pesar de que las licencias obligatorias son posibles en los acuerdos ADPIC, son tan sólo una opción, pero no son en modo alguno una solución a los problemas estructurales de acceso. En realidad, un uso frecuente de estas medidas opcionales acaba por desincentivar la introducción de nuevos medicamentos allí donde sean útiles, y el uso reiterado de licencias obligatorias acaba debilitando el marco legal de protección a la propiedad industrial, socavando de esta forma la capacidad del sector privado para llevar a cabo I+D que será esencial en el descubrimiento de nuevos tratamientos. Por otro lado, un numeroso grupo de países en desarrollo han puesto límites muy estrictos o han indicado que no aplicarán en absoluto las flexibilidades en la enmienda del “párrafo 6” de los acuerdos ADPIC: De hecho, tanto de forma unilateral como formando parte de Acuerdos multilaterales de Comercio, un gran número de países desarrollados y en vías de desarrollo han hecho uso de otra “flexibilidad” – es decir, el artículo 1 de los ADPIC que estipula que los países “podrán implementar en sus leyes nacionales una protección superior a la requerida por este acuerdo.

¹⁶ Por ejemplo, varios países desarrollados y en vías desarrollo han desarrollado las provisiones contenidas en el artículo 39 de los acuerdos ADPIC elevando hasta diez años de exclusividad de datos derivados de los ensayos clínicos. La exclusividad de estos datos es un importante incentivo para el desarrollo de nuevos medicamentos, pero puede también incentivar el desarrollo de nuevas indicaciones para medicamentos ya existentes, incluso de aquellos que ya no están protegidos por patentes.

desproporcionada e innecesaria los costes de medicamentos esenciales, en especial en los países menos desarrollados. Otro asunto vital en lo que se refiere a mejorar el acceso a la salud es la necesidad de financiación adicional para los sistemas sanitarios, dada la escasez de recursos en los países más pobres¹⁷. La industria ha apoyado mecanismos de financiación innovadores, incluyendo el Fondo Global contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis, el GAVI para el desarrollo de vacunas y otros programas nacionales como el PEPFAR para los tratamientos de VIH/SIDA, así como *Compromisos anticipados de mercado* que han permitido la compra de nuevos medicamentos fabricados especialmente para adaptarse a las necesidades de los países en vías de desarrollo. Sin estos mecanismos – y aún más son necesarios –, los medicamentos, provengan de la fuente que provengan, no podrán ser suministrados de forma continua y sostenible para aquellas enfermedades que amenazan el bienestar de los pacientes en los países pobres.

Si bien el papel de los gobiernos sigue siendo primordial, las alianzas permiten a todos los asociados utilizar su área de conocimiento específico de una forma concertada, a través de esfuerzos coordinados que permiten mejorar el acceso de medicamentos a los pacientes a gran escala en los países menos desarrollados. Aquellas poblaciones que no tienen educación sanitaria tampoco tienen acceso (o es muy limitado) a una adecuada nutrición, agua potable u otras medidas sanitarias, y es muy probable que no tengan tampoco la capacidad de comprar siquiera productos y servicios básicos de salud. En estas circunstancias, es muy raro que las soluciones provengan de tecnologías avanzadas, sino más bien de intervenciones de atención primaria, típicas para combatir al alcance de las enfermedades relacionadas con la pobreza. El alivio de la pobreza en general, e intervenciones concretas en particular –mejor nutrición para madres, campañas masivas de vacunación, acceso a antibióticos básicos, mosquiteras para la prevención de la Malaria, y programas de profilaxis para prevenir el avance del VIH/SIDA – son mucho más efectivas a la hora de reducir la mortalidad prevenible. La combinación de todas estas intervenciones sanitarias, ya conocidas y de bajo coste, tendría un enorme impacto positivo en la salud de las poblaciones más pobres. A este respecto, las contribuciones de la industria van más allá del suministro de medicamentos y cubren, por ejemplo, la formación, la base científica y experiencia en la gestión de la cadena de distribución y el uso de medicamentos innovadores.¹⁸

Otras barreras importantes al acceso que necesitan ser afrontadas se refieren a los impuestos indirectos y tarifas de importación y aduanas. Todos estos impuestos que gravan los medicamentos incrementan su precio, y están bajo control directo de los Gobiernos nacionales. Allí donde los pacientes tienen rentas muy bajas y deben, además, costearse sus propios medicamentos, los altos impuestos y gravámenes no hacen más que empobrecerles y reducir su capacidad para acceder a estos productos. Si estos impuestos fueran directamente destinados a financiar mejores sistemas sanitarios,

¹⁷ En mayo de 2000, en la “Declaración Conjunta de Intenciones” de la OMS, UNICEF, UNFAP, UNAIDS y el Banco Mundial y cinco (ocho en la actualidad) compañías farmacéuticas identificaron compromisos en política nacional, en infraestructuras sanitarias a nivel local, movilización social, sistemas seguros de distribución, mecanismos de una sustantiva financiación adicional y trabajo continuo de la industria en I+D – al tiempo que varias iniciativas de la industria que contribuyen a mejorar el acceso a medicamentos – como elementos clave en los esfuerzos para afrontar la necesidad de extender los tratamientos antirretrovirales en el mundo. Esta declaración contiene elementos clave trasladables a otras áreas terapéuticas prioritarias. Puede consultarse en http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/isbn9241210125.pdf

¹⁸ Ver proyectos de las compañías identificados en el pie de página 5 supra y en el anexo adjunto más abajo. Como ejemplo, a la hora de extender el acceso a medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA, siete compañías han trabajado con organismos internacionales para aumentar los tratamientos contra esta enfermedad en los países más pobres del mundo, a través de la “Iniciativa de Acceso Acelerado”, y han colaborado asimismo para superar las barreras existentes en infraestructuras.

podrían ser defendibles. Sin embargo, no sólo no es generalmente así, sino que además contribuyen a proteger a productores locales o a contribuir a fondos de programas que nada tienen que ver con la salud. Estas tasas deberían ser sustancialmente reducidas o eliminadas, y lo mismo es aplicable para los impuestos internos sobre los medicamentos. La industria está comprometida a trabajar con los organismos internacionales relevantes para encontrar una solución adecuada a esta casuística.¹⁹

6. Iniciativas individuales de las compañías que permiten que los tratamientos estén disponibles y accesibles

Las compañías que integran la industria farmacéutica innovadora desarrollan un gran número de iniciativas destinadas a mejorar el acceso a través de medidas prácticas. Estas incluyen (pero no son sólo estas) la formación en ensayos clínicos y producción, la formación de profesionales sanitarios, la concesión de becas y el apoyo a la creación de infraestructuras regulatorias y sanitarias. También trabajan en colaboración con otros actores para hacer sus productos más accesibles en los países pobres a través de donaciones de los productos de más alta calidad, o mediante políticas de precio reducido (tal y como cada compañía decide hacer en cada caso concreto, de acuerdo a sus propias circunstancias y políticas)²⁰. Por otro lado, un gran número de compañías también están comprometidas a licenciar sus tecnologías a fabricantes de medicamentos genéricos de calidad, mientras que otras se comprometen a expandir sus propias capacidades de producción y distribución para atender las necesidades de todos sus pacientes. El papel de la industria farmacéutica de genéricos es muy importante dado que más del 95% de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS son genéricos y no están sujetos a patente alguna²¹. En condiciones competitivas adecuadas, la industria de genéricos puede reflejar su estructura de costes relativamente baja, dado que las compañías genéricas no necesitan recuperar la significativa inversión en I+D realizada por el innovador.²²

Es imprescindible, sin embargo, asegurar las necesidades adicionales de financiación a través de donantes internacionales o Gobiernos: por ejemplo, en ausencia de derechos de protección de propiedad industrial o de su implementación por parte de varios propietarios de derechos en algunos países en vías de desarrollo (muchos de ellos no tienen que cumplir con las obligaciones con los ADPIC hasta 2016), tanto los fabricantes de genéricos como los originales pueden vender sus productos; en ausencia de financiación adicional, sin embargo, ni los medicamentos originales ni sus copias pueden ser comprados por los pacientes de esos países.

¹⁹ Las tasas, los impuestos y cualquier otra tarifa adicional en la cadena de distribución son parte de un análisis y una iniciativa llevada a cabo por el proyecto MeTA, desarrollado por el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido. <http://www.dfidhealthrc.org/meta/index.html>.

²⁰ Estas acciones son llevadas a cabo dentro del marco del respeto a las políticas, leyes y otras normas de competencia en todo el mundo. Como en el caso de otras industrias, los precios de los medicamentos reflejan la competencia del mercado – es decir, entre productos patentados, y entre productos patentados y genéricos, así como la competencia con otras tecnologías médicas.

²¹ Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido (DIFD, UK): “Incrementando el acceso a medicamentos a las poblaciones de los países en vías de desarrollo: un marco para las Buenas Prácticas en la industria Farmacéutica”, marzo de 2005, página 20. Este informe del DIFD también detalla una serie de observaciones constructivas y recomendaciones relacionadas con el tema objeto del mismo.

²² La existencia de una industria de genéricos y de los productos que fabrican son una importante consecuencia de la existencia de un sistema eficaz de protección global de la propiedad industrial, que beneficia no sólo a los medicamentos innovadores sino también, cuando expiran los derechos de propiedad industrial, a una industria creciente de “nuevos” productos genéricos que no tiene que recuperar la inversión realizada en I+D y otros costes soportados por los innovadores.

La combinación de varias de estas iniciativas por parte de la industria, maximiza las oportunidades de los pacientes en países pobres para acceder a medicamentos originales o a genéricos cualificados a través de distintas alianzas. Esto puede ayudar a asegurar un acceso de forma continuada. Desde esta perspectiva, los derechos de propiedad industrial son esenciales para que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores- ya que permiten a la industria investigar y desarrollar medicamentos de forma regular y continuada.

C. Buen Gobierno Corporativo

La industria farmacéutica innovadora se compromete a:

7. Cumplir con y, cuando sea apropiado, ir más allá en materia de regulaciones nacionales en salud, seguridad y economía

Las compañías que forman parte de la industria farmacéutica innovadora se comprometen a cumplir con todas las leyes y normas que conciernen a la seguridad en los lugares de trabajo, a la protección del medio ambiente y la seguridad y eficacia de sus productos y servicios. Bajo condiciones sociales y políticas constructivas (es decir, condiciones de “buen gobierno”), estas contribuciones corporativas constituyen un valor mayúsculo a la hora de permitir a los individuos desarrollar vidas saludables al tiempo que cumplen con sus obligaciones. Es decir, a través de los salarios pagados a sus empleados, estos obtienen la capacidad de realizar sus derechos sociales, económicos y culturales y, a través de los impuestos, el Estado puede mejorar los sistemas sanitarios públicos. Las compañías que forman parte de la industria farmacéutica innovadora se comprometen a implementar y seguir guías de Responsabilidad Social Corporativa así como a desarrollar políticas responsables de negocio. De hecho, las normas de autorregulación adoptadas por muchas compañías en materia de responsabilidad corporativa responden a los parámetros definidos por las normas y leyes nacionales.

8. Ética en los ensayos clínicos y en la promoción de medicamentos

La industria farmacéutica, a través del diálogo con investigadores y autoridades reguladoras, ha desarrollado un sistema de Buenas Prácticas Clínicas para evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos innovadores. Este conjunto de normas permiten obtener una descripción ajustada de los resultados obtenidos a corto y largo plazo, que puede ser analizada por otros investigadores, reguladores y público en general. Recientemente, las compañías han acordado además hacer públicos los ensayos clínicos que están llevando a cabo y publicar los resultados de forma actualizada. Se ha logrado este objetivo publicando los resultados de estos ensayos a través de fuentes privadas y oficiales. De hecho, la industria ha creado un portal en internet para que el público pueda obtener información sobre los ensayos clínicos que se están desarrollando en ese momento fácilmente y el resultado de estos ensayos, tanto negativos como positivos.²³

Asimismo, una parte esencial en el proceso de descubrimiento, desarrollo clínico y comercialización de los medicamentos para beneficio de los pacientes es la promoción

²³ Ver el portal de ensayos clínicos de la FIMM <http://www.ifpma.org/clinicaltrials>

de los medicamentos innovadores – un elemento de información clave para los profesionales sanitarios sobre los nuevos medicamentos aprobados y sus indicaciones. La industria farmacéutica innovadora es la fuente de información primaria de sus propios productos y asume su gran responsabilidad a la hora de asegurar que la información que proporcionan sobre sus productos es exacta y no conduce a errores. Cada compañía asociada a la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM / IFPMA) – bien directamente o a través de sus Asociaciones Nacionales, debe adherirse a los principios establecidos en el Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.²⁴ Este Código, complementado por cada asociación nacional y los códigos de cada compañía, y en línea con las leyes nacionales ya existentes, desarrolla los principios globales para una promoción ética de medicamentos a los profesionales sanitarios por parte de la industria en cada país del mundo en el que las compañías operen vendiendo y promocionando sus productos. La base de estas actividades radica en el principio de que las relaciones de las compañías asociadas con los profesionales sanitarios tienen la intención de beneficiar a los pacientes y mejorar el ejercicio de la práctica médica.

9. Asegurar la calidad de los productos: la importancia de las Buenas Prácticas de Fabricación y los estándares de bioequivalencia

La industria farmacéutica innovadora está comprometida a producir medicamentos de la más alta calidad y a considerar las necesidades prácticas de los países de menos recursos (por ejemplo, productos sensibles al calor). La industria también apoya el refuerzo de los sistemas regulatorios nacionales y la promoción global de las Buenas Prácticas de Fabricación para mejorar la disponibilidad de medicamentos originales de alta calidad, así como de medicamentos genéricos en todo el mundo. El compromiso con la calidad es esencial, y es muy importante poner especial atención en aquellos países susceptibles de fabricar medicamentos que no responden a estos estándares por no existir o no estar implementadas las guías de Buenas Prácticas de Fabricación. Por otro lado, y aun existiendo estas guías de fabricación, sigue latente el problema de productos copiados no bioequivalentes pero autorizados por autoridades regulatorias nacionales, poniendo en riesgo, de este modo, la vida de los pacientes. La falta de capacidad para asegurar que los pacientes reciben medicamentos genéricos bioequivalentes puede derivar además en el desarrollo de resistencias, muertes, y en la extensión de epidemias. La Industria está comprometida a apoyar el desarrollo de normas que apliquen las guías de BPF y los más altos estándares de bioequivalencia, así como a ayudar y asegurarse de que se cumplen e implementan estas condiciones por parte todas aquellas empresas a quienes licencien sus productos. La industria farmacéutica está también comprometida a apoyar un marco regulatorio que se adapte a las especiales características de medicamentos biológicamente similares (“biosimilares”), producidos por fabricantes distintos a los de los medicamentos originales.²⁵

10. Combatir la falsificación en medicamentos

²⁴ Más información sobre el Código: <http://www.ifpma.org/ethicalpromotion>

²⁵ Debido a la naturaleza compleja y a la diversidad de los productos biológicos, el perfil riesgo/beneficio de los “biosimilares” debe ser cuidadosamente examinado y evaluado a través de un sistema específico, bien definido y un sistema regulatorio transparente que incluya el procedimientos de desarrollo, aprobación y post autorización (ver <http://www.ifpma.org/Issues/Biologicals>). La EMEA afirma que: “El enfoque genérico tradicional (demostración de bioequivalencia con otro medicamentos a través de los estudios apropiados de biodisponibilidad) se aplica normalmente a los productos médicos derivados de la química. Debido a la complejidad de los productos biológicos o biotecnológicos, el enfoque genérico tradicional no es adecuado para este tipo de productos”. Ver <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>

La industria está firmemente comprometida a enfrentarse a los crecientes problemas de salud derivados de los medicamentos falsificados, que además son más frecuentes en las poblaciones más pobres y vulnerables, de estructuras legislativas y reguladoras débiles. La falsificación de medicamentos afecta a entre un 10 y un 30 por ciento del total de medicamentos en estos países, y se extiende también a los medicamentos genéricos y a las vacunas, así como a los productores originales²⁶. La elaboración de medicamentos falsos en un delito y no existe la figura del medicamento falsificado de “buena calidad”, dado que la fabricación de medicamentos falsos es contraria a la ley, y por tanto no está regulada, en contraste con la fabricación de medicamentos legítimos. A menudo, los medicamentos falsificados no contienen la cantidad adecuada (o incluso no contienen en absoluto) el principio activo adecuado. Las principales agencias nacionales y globales de salud y medicamentos, así como las agencias de implementación y regulación, deben liderar los esfuerzos para reducir el flujo de falsas vacunas contra la meningitis, antibióticos, anti-maláricos y antirretrovirales, así como de otros medicamentos esenciales identificados por la Organización Mundial de la Salud y gobiernos nacionales. La Industria trabaja estrechamente con IMPACT, el grupo de trabajo especializado en falsificaciones de la OMS y otras instituciones que lideran estos esfuerzos. La industria ha liderado también algunas iniciativas en este sentido, como es la creación del Pharmaceutical Security Institute, que coordina las iniciativas anti-falsificación de 27 compañías y trabaja con los Gobiernos y autoridades sanitarias de varios países.

11. Combatir la corrupción en los sistemas sanitarios

Los pacientes están sujetos a decisiones ajenas que seleccionan las intervenciones relativas a la salud, y especialmente en los entornos económicos más desfavorecidos. Están, por tanto, potencialmente sujetos a decisiones influidas por sobornos, tratos de favor, nepotismo y otros comportamientos fraudulentos. Esto es posible debido a una falta de transparencia y control sobre las transacciones, y a un déficit de normas legales adecuadas para asegurar que el paciente sea el beneficiario de los sistemas de salud públicos. El uso de fondos limitados para comprar medicamentos que no responden a los estándares adecuados de calidad pone en peligro a los pacientes, reduce la efectividad de los medicamentos y de los programas de erradicación de enfermedades. La industria prioriza aquellos esfuerzos destinados a luchar contra la corrupción individual o colectiva junto a otros aliados.

12. Contribuir a la preparación para una pandemia de gripe

La industria está comprometida para prevenir una amenaza de un brote epidémico de gripe, y las compañías innovadoras de vacunas han realizado ingentes esfuerzos e inversiones en vacunas pandémicas; han ampliado las capacidades de producción de las vacunas estacionales de gripe como paso necesario para construir las infraestructuras requeridas para hacer frente a una amenaza de pandemia de gripe; han invertido en tecnologías de reducción de dosis y donado vacunas pre pandémicas y medicamentos antivirales que han pasado a formar parte de las partidas almacenadas por la OMS para su uso en el tercer mundo; han ofrecido asistencia técnica práctica y apropiada a los países productores de vacunas; y han adoptado un gran número de medidas de responsabilidad. La industria ha preparado también una guía para todas las compañías

²⁶ Ver el informe sobre cifras del grupo IMPACT de la OMS en <http://www.who.int/impact/news/en>

dedicadas a la salud, de modo que puedan contribuir a la creación de un plan de continuidad industrial que permita asegurar el suministro de productos sanitarios esenciales en el caso de una eventual pandemia²⁷. Este documento ha sido traducido a varios idiomas – ver <http://www.ifpma.org/Issues/index.php?id=413>. La industria está comprometida a trabajar de forma preventiva con varios aliados para continuar proporcionando servicios sanitarios y medicamentos si se produce una pandemia.

Conclusión: un enfoque basado en alianzas debe ser el objetivo central de los esfuerzos globales de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica mantiene su firme compromiso respecto a su función primordial de descubrimiento de nuevos medicamentos, vacunas y, de forma creciente, productos biotecnológicos para pacientes en todo el mundo. La enorme tasa de mortalidad y morbilidad en los países menos desarrollados sólo puede ser afrontada desde la mejora del acceso general a la salud, a través de una *estrategia concertada, basada en alianzas* y que esté sostenida de forma global mediante una adecuada financiación; pero también a través de la experiencia en Buenas Prácticas y de los esfuerzos nacionales de las distintas comunidades que permitan incrementar el acceso de las poblaciones más pobres a servicios de salud esenciales, sin importar donde vivan.

Es obvio que el impacto en el desarrollo y los problemas de salud globales será mucho menor si las distintas partes interesadas actúan de forma aislada. Todos los actores sociales – pertenecientes o no al Estado – deben contribuir con soluciones adaptadas a sus obligaciones, habilidades e intereses más elevados. Todos los actores sociales deben, por tanto, contribuir a que los existan recursos disponibles y cooperar de forma creativa para lograr la consecución de los Objetivos Globales del Milenio. La industria se compromete a continuar actuando de forma responsable en su esfera de capacidades y mantiene su firme compromiso para trabajar en colaboración con otros aliados, permitiendo que sus nuevos productos preventivos y terapéuticos estén disponibles y sean accesibles a la comunidad global de pacientes.

Anexo:

Compañías innovadoras que participan en proyectos relacionados con el acceso, la construcción de infraestructuras y Alianzas Público-Privadas de I+D para mejorar la salud en los países en vías de desarrollo

HIV/SIDA – Alianzas Público Privadas para Acceso a antirretrovirales

Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc. y Roche

HIV/SIDA – Alianzas Público Privadas en Programas materno infantiles

Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Johnson & Johnson, Novartis y Roche

HIV/SIDA, Alianzas Público Privadas en infraestructuras

Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Japan Pharmaceutical Manufacturers' Association, Merck & Co., Inc., Pfizer y Roche

²⁷ <http://www.ifpma.org/Influenza/index.aspx?48>

HIV/AIDS – R&D HIV/SIDA, Alianzas Público Privadas en I+D

Abbott, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck & Co., Inc., Novartis y sanofi-aventis

Malaria – Alianzas Público Privadas en Acceso e infraestructuras

GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer y sanofi-aventis

Malaria – Alianzas Público Privadas en I+D

GlaxoSmithKline, Novartis, sanofi-aventis y Sigma-Tau

Tuberculosis – Alianzas Público Privadas en Acceso e infraestructuras

AstraZeneca, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Novartis y sanofi-aventis

Tuberculosis – Alianzas Público Privadas en I+D

AstraZeneca, Bayer HealthCare, GlaxoSmithKline, Novartis y sanofi-aventis

Enfermedades Tropicales Alianzas Público Privadas en Programas de erradicación y eliminación

Bayer HealthCare (enfermedad del sueño), GlaxoSmithKline (filariasis linfática), Johnson & Johnson (Gusano de Guinea), Merck & Co., Inc. (filariasis linfática, oncocercosis), Novartis (lepra), Pfizer (tracoma), y sanofi-aventis (enfermedad del sueño)

Enfermedades Tropicales Alianzas Público Privadas para Acceso e infraestructuras

Bayer HealthCare, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck & Co., Inc., Merck KGaA, Novartis, Pfizer, sanofi-aventis y Schering-Plough

Enfermedades Tropicales – Alianzas Público Privadas en I+D

GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer, Schering-Plough y Wyeth

Enfermedades prevenibles por vacunas - Alianzas Público Privadas para Acceso e infraestructuras

Bayer HealthCare, Crucell, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc., Novartis, sanofi-aventis y Wyeth

Enfermedades prevenibles por vacunas – Alianzas Público Privadas en I+D

GlaxoSmithKline, IFPMA Influenza Vaccine Supply ITF, Merck & Co., Inc., Novartis, sanofi-aventis y Wyeth

Alianzas Público Privadas en Salud Materno infantil

Abbott, AstraZeneca, Bayer HealthCare, GlaxoSmithKline y Johnson & Johnson

Alianzas Público Privadas en Enfermedades crónicas

Abbott, AstraZeneca, Novartis, Novo Nordisk y sanofi-aventis

Para más información sobre estos programas: <http://www.ifpma.org/healthpartnerships>