



# La protección de la salud ante la regulación internacional del medicamento

Prof. Dr. Xavier Seuba  
UPF – Barcelona

CCP – Universidad de Costa Rica - Marzo 2011

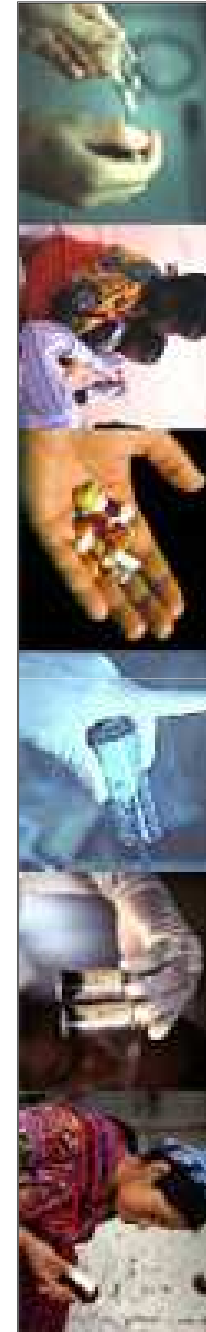
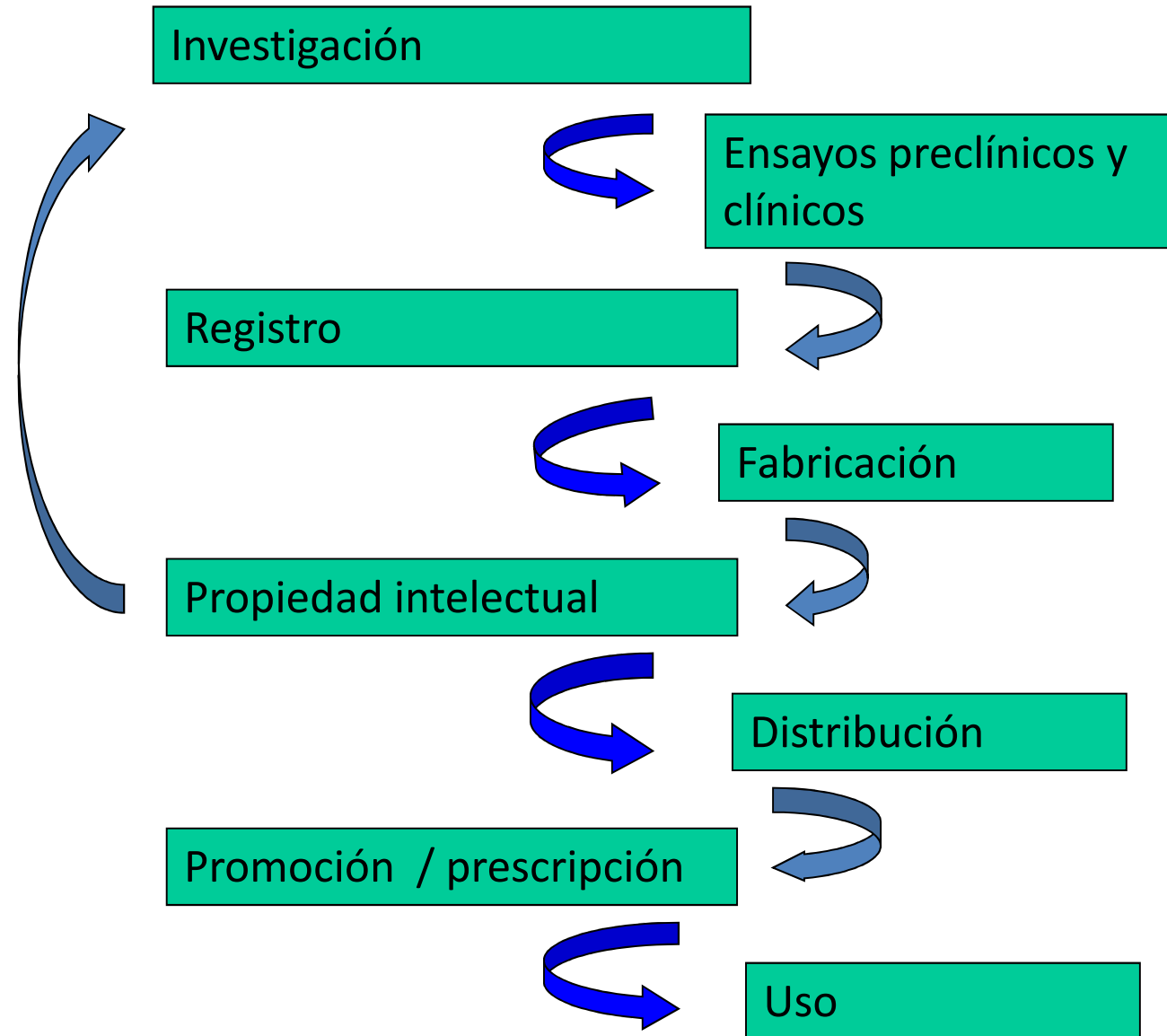


# TRIPLE REFLEXIÓN

- Fases de la cadena del medicamento y los problemas que se suscitan en perspectiva internacional y en clave de salud
- Actores que promueven (y reciben) normas y su posible influencia en el contenido
- Cuál ha sido el objetivo prioritario a la hora de regular el medicamento, si la protección de la salud u otros

... en un contexto de complejidad creciente

# CADENA DEL MEDICAMENTO



# PROBLEMÁTICAS EN TORNO A LA INNOVACIÓN

- Cuantificar coste: De 100 a más de 1000 millones US\$...
- Uno de los instrumentos, DPI. Pero si no hay mercado, no hay estímulo: poblaciones sin recursos y enfermedades minoritarias
- Innovación concentrada principalmente en OCDE
  - Apenas hay investigación para enfermedades PVD
  - Investigación concentrada en estilos de vida y pequeñas modificaciones -a veces avances
- Enfermedades Tipo I, II y III: iniciativas al margen del sistema necesarias para Tipo III: 15% de la población mundial
  - Concentración en fármacos para Tipo I y blockbusters
- Problemas también con I&D sobre fármacos para enfermedades con poca prevalencia: 'medicamentos huérfanos' y 'enfermedades raras'

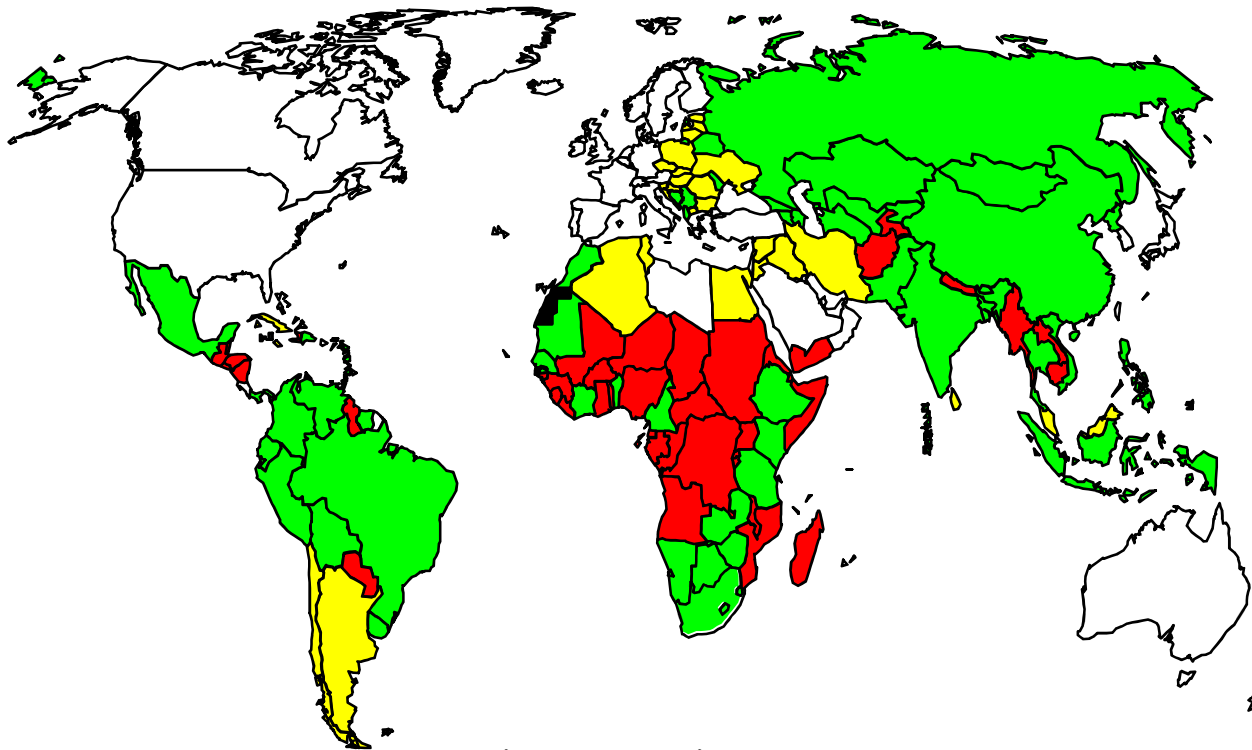
# PROBLEMÁTICAS EN TORNO AL DESARROLLO

- Desde 80/90', globalización ensayos: FDA, de 271 en 1991 a 4458 en 1999.
- Globalización de los ensayos: ni se ensayan los mismos fármacos ni se siguen estándares iguales
  - La necesidad de tratamiento facilita captar participantes
  - Población sobre la que es más fácil probar eficacia
  - Requisitos de los ensayos son menos exigentes: mejor tratamiento existente vs mejor tratamiento disponible
- Problemas específicos: uso de placebos, continuidad del tratamiento, consentimiento informado

# PROBLEMÁTICAS EN TORNO A LA CSE

- Calidad, seguridad y eficacia son fundamentales tanto en clave individual como de salud pública
- Problemas con la tecnología y el marco legal hacen difícil control de CSE: En 2003 OMS comprobó que en 7 países africanos entre el 20% y el 90% de los antipalúdicos no superaban tests de calidad
- Necesaria distinción entre falsificación (PI & C) y subestándar (C):
  - Datos controvertidos, pero según OMS, el 7% medicamentos son falsificados, y hasta el 50% de los fármacos vendidos por Internet
  - Los problemas principales en términos de salud pública se concentran en los fármacos subestándar

# ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES



Porcentaje de poblaciones y número de países con acceso regular

■ = <50%	43
■ = 50-80%	64
■ = 80-95%	30
□ = >95%	41
■ = Sin datos	1

- 1/3 de la población mundial carece de acceso regular a medicamentos
- En África menos del 50% de la población tiene acceso regular
- En países desarrollados problemas de acceso en población envejecida
- Frente a problemas de acceso, problemas con la publicidad y el mal uso

# AUTORIDAD PRIVADA, ADOPCIÓN DE NORMAS

- Interacción entre actores públicos y privados es intensa en el ámbito farmacéutico: en todas las esferas de poder
- Órganos públicos recurren a sector privado o sector privado persuade a órganos públicos para identificar prioridades y respuestas
- Dos ámbitos claros: estándares técnicos y propiedad industrial
- Empresas que compiten en el mercado cooperan entre sí en la interacción con autoridades
  - Acuerdan principios
  - Crean instituciones
  - Establecen prioridades
  - Ofrecen asesoramiento técnico



# EL ADPIC Y LA CIART

- En el caso del ADPIC, hasta la iniciativa del ‘Comité de Propiedad Intelectual’ los Estados no habían conseguido “poner orden” en el sector
  - Vislumbró una solución y la plasmó en una propuesta concreta: legalidad internacional actual
  - Competidores trabajaron juntos, ejercieron su autoridad y consiguieron un resultado que reduce las opciones de ciertos Estados y empresas
- Frente al caso puntual de un tratado, foro permanente ICH/CIART
  - Foro para estándares de calidad, seguridad y eficacia
  - 50% público, 50% privado, sede privada
  - Se está convirtiendo en el referente internacional a la hora de adoptar normas.
  - Objetivos económicos y de salud – ciertos estándares polémicos
- Reflexión en torno a si este fenómeno le responde la “sociedad civil global”

## BALANCE DE LAS NORMAS EN CLAVE DE SP

- Las normas concretan el interés por proteger un bien jurídico ¿Qué bienes jurídicos se están protegiendo en el caso de la regulación del medicamento?
  - ¿Bien de naturaleza sanitaria o económica?
  - Las normas persiguen frecuentemente un equilibrio, aunque el mismo no está garantizado y genera tensiones
    - leyes, reglamentos y disposiciones administrativas intentan responder a desafíos técnicos e intereses dispares
  - Se percibe una marcada diferencia en el plano internacional y nacional, más equilibrado éste

# INNOVACIÓN

- Hasta la fecha, entre las alternativas posibles (transferencia de tecnología, cauces alternativos a la financiación I+D, financiación pública), la legislación internacional se ha centrado en la PI
  - En principio, no en detrimento de la salud, pero el objetivo es otro
  - En los 50, 60, 70 y 80 la innovación farmacéutica aconteció sin patentes de producto y en ocasiones ni tan siquiera de procedimiento
  - El régimen de PI que evolucionó de tratados administrados por la OMPI y que se materializó en ADPIC se ha globalizado
  - Los resultados en términos de innovación orientada a necesidades de países en desarrollo, 16 años después, aún están por ver

# DESARROLLO

- Es la fase de la cadena del medicamento más desatendida en clave normativa
  - Pocas normas, de mitad del s. XX
  - Predominancia de normas privadas (ONG)
  - Pasada la reacción a la experimentación nazi, no ha habido avances normativos significativos de alcance global
- En paralelo, exportación de ensayos, autorregulación y preeminencia de normas de ONG:
  - A pesar de que hay normas de DIDH, DIH, normas consuetudinarias, siguen siendo las privadas las más útiles

# CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

- Ningún tratado internacional establece los requisitos sobre CSE. Hasta ahora: Estados, organizaciones regionales y recomendaciones OMS
- Iniciativa ICH éxito rotundo por varios factores: complejidad, vinculación OTC, agilidad
  - en virtud de las normas de la OMC pueden convertirse en el referente para validar las reglamentaciones nacionales
  - Efectos sobre países no participantes
  - Dudas sobre conveniencia países no ICH, empresas no ICH, salud pública
  - No ejercicio de competencias OMS y referencia OPS/OMS a ICH
- Fenómeno jurídico interesante, al margen de figuras de DIP clásicas: no tratado internacional, no organización internacional, impulso del sector privado (e interesado)

# NORMAS SOBRE ACCESO

- Impulso normativo desequilibrado: normas e instituciones fuertes para figuras con trasfondo económico, normas y mecanismos débiles para las que protegen salud
- Caso paradigmático: derechos de propiedad intelectual y derechos humanos
  - DPI refuerzo a través de OMC + profundización a través de TLCs, TBI, TPI
  - Vs. informes estatales y comprensión del DAS circunscrita a amparos

# CONCLUSIONES

- La cadena del medicamento la componen un conjunto de pasos interrelacionados, cada uno con sus complejidades pero parte de una unidad
- Protagonismo de actores privados en la promoción de normas internacionales
- Desarrollo normativo internacional desequilibrado, en cada una de las fases
- Necesidad de liderazgo OMS y de promoción del Derecho internacional de la salud