

// JURISPRUDENCIA ARGENTINA

NÚMERO ESPECIAL

2009 - I

DIRECTOR ALEJANDRO P. F. TUZIO

FASCÍCULO 8

DERECHOS PERSONALÍSIMOS, VIH/SIDA Y ACCESO A TRATAMIENTOS

COORDINADORA: Patricia Sorokin

Doctrina

dedor de una proporción de 1,3:1 (respecto de 15:1 en 1988) (Programa Nacional del Sida de la Argentina, 2005).

III. EVOLUCIÓN DE LAS DROGAS ANTIRRETROVIRALES (ARV)

Desde la aparición del AZT en 1987 el aumento del arsenal terapéutico a través de distintos tipos de ARV es continuo, lo que permite, con la combinación de varios ARV (habitualmente tres) de al menos dos grupos de distinto mecanismo de acción, brindar lo que se conoce como HAART (*High Active Antiretroviral Therapy*), o terapia antirretroviral de gran actividad.

Según una elaboración propia sobre la base de datos de la FDA 2007, puede observarse la progresión exponencial del listado de principios activos, incluyendo las combinaciones de medicamentos ARV disponibles a la fecha.

Se adoptó el listado propuesto por la Organización Mun-

dial de la Salud según su clasificación ATC (anatomo-terapéutica-química). Esta clasificación agrupa los principios activos y combinaciones existentes para los diferentes grupos terapéuticos.

Están destinados a pacientes adultos y algunos a poblaciones pediátricas.

Algunos de estos principios, por su baja potencia y/o toxicidad, se están dejando de utilizar. Otros, de reciente aparición, están destinados en forma exclusiva al tratamiento de pacientes con fallas previas múltiples. Excepto Enfuvirtide (T-20), de administración parenteral, el resto se administran por vía oral.

Las combinaciones fijas permiten una mejor adherencia, al disminuirse el número de comprimidos, y podrían reducir el riesgo de resistencia, dado que la suspensión es global.

En la actualidad contamos con veinticuatro principios activos y seis combinaciones.

Aproximación al problema del acceso a los medicamentos en la Argentina

Por Ignacio Mastroleo, Marcela Rebuelto, Verónica Suárez y Susana Chaves

SUMARIO:

I. Introducción.- II. Las causas de la falta de acceso a medicamentos esenciales.- III. El Estado tiene que intervenir en la facilitación del acceso de las poblaciones vulnerables a los medicamentos

I. INTRODUCCIÓN

El acceso a los medicamentos, o más bien la falta de acceso, es un problema que tiene implicancias éticas. Ambos son aspectos opuestos de un tema sensible que involucra a la salud. Si bien hay diversas causas que impiden o dificultan el acceso a los medicamentos, se considera como una de las partes mayoritariamente responsable a la industria farmacéutica, por el excesivo lucro obtenido de la venta de sus productos y por fomentar el actual régimen de patentes. Una de las primeras preguntas que debemos hacer es por qué nos molesta que un laboratorio de especialidades medicinales gane mucha plata o proteja su propiedad in-

tellectual o gaste en propaganda de sus productos, cuando no hacemos eso con otros rubros como puede ser un hotel de turismo, un buen restaurante o un autor de una obra de arte. Una respuesta posible es que los medicamentos no son una mercadería como cualquier otra, ya que no son un bien de consumo que una persona pueda elegir comprar o no, sino que muchas veces son absolutamente necesarios para mantener la vida, prevenir enfermedades futuras, restablecer la salud perdida o para mejorar la calidad de vida en caso de que la enfermedad no pueda ser tratada. Por otro lado, la salud de los seres humanos es considerada un derecho, en la medida en que "la salud contribuye al normal funcionamiento de un individuo preservando

sus capacidades de participación en la vida social" (1). Un Estado que no satisface un nivel adecuado de salud para sus habitantes es un Estado que no garantiza el principio de igualdad de oportunidades y, por lo tanto, se aleja de la realización de una democracia sustantiva y no meramente formal. De esta forma, garantizar un nivel adecuado de salud a todos los miembros de una sociedad puede ser visto como una obligación de justicia que tiene el Estado que se desprende del principio de igualdad de oportunidades (2).

II. LAS CAUSAS DE LA FALTA DE ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

Analizando el problema, podemos ver que numerosos factores están implicados en el acceso a los medicamentos. Entre los factores más importantes que no están relacionados con el medicamento en sí podríamos mencionar los siguientes: i) la distribución geográfica (comunidades remotas, con difícil acceso para la distribución de productos); ii) la cultura o creencias (testigos de Jehová o miembros de la *Christian Science*, por sus creencias, no aceptan ciertas prácticas médicas, o poblaciones que aceptan sólo tratamientos con productos naturales recetados por chamanes del grupo); iii) la falta de educación en la población (desconocimiento o desconfianza en los productos); y iv) la falta de profesionales de la salud que los receten o de farmacéuticos que los expendan, o bien mala formación profesional. Por otro lado, entre los factores que se encuentran directamente vinculados con el medicamento en sí se cuentan: i) el precio de los productos (impide el acceso a poblaciones con escasos recursos económicos o falta de seguridad social); ii) la falta de disponibilidad de ciertos productos porque no se producen o porque se producen de forma fluctuante (generalmente por razones de falta de interés comercial, si bien puede deberse a falta de alguno de los elementos necesarios para la fabricación del producto); iii) la falta de investigación sobre ciertas enfermedades (sobre todo enfermedades que aquejan a poblaciones chicas con escaso poder adquisitivo, o cuyos gobiernos tampoco tienen poder adquisitivo o no han demostrado interés en combatir esa enfermedad); y iv) la falta de

investigación sobre ciertas poblaciones protegidas (mujeres embarazadas, niños).

Existe también otra dificultad adicional en el acceso a medicamentos: la falsificación de productos o los productos subestándar (con deficiencias en su fabricación, como esterilidad poco controlada o menor cantidad de principio activo), que suelen afectar a la población con escasos recursos económicos, ya que son productos más baratos.

Si analizamos las diversas causas, podemos ver que hay un factor transversal común: el acceso a medicamentos presenta especiales dificultades en las poblaciones vulnerables (poblaciones con falta de educación, falta de recursos económicos o poblaciones protegidas).

Se suele señalar que los costos de innovación en la industria farmacéutica son altos, y se estima que el costo promedio para sacar una nueva droga al mercado ronda los \$ 800 millones (en dólares del año 2000) (3). Por lo costoso, o quizás por mero desinterés, hoy en día los poderes públicos se han desentendido de los procesos de investigación y desarrollo, dejando estos procedimientos en manos de la industria privada, esto es, de empresas que existen con fines de lucro y cuyas actividades e intereses se priorizan y responden a fuerzas de mercado. Así, para estas empresas no es importante investigar determinados productos si no se van a vender bien. Y dada la gran cantidad de dinero y tiempo que han gastado para producir una droga nueva, tienen sumo interés en que se les permita recuperar esa inversión mediante el sistema de patentes. Así, una empresa que patenta un nuevo medicamento recibe derechos exclusivos por parte del Estado o gobierno que le dan un monopolio de la explotación comercial del mismo por un tiempo limitado (usualmente veinte años desde la fecha de solicitud) a cambio de que revele públicamente los nuevos conocimientos a la sociedad (4).

Es importante tener en cuenta que cuando se plantea llevar a cabo una investigación para desarrollar un determinado fármaco, el camino a seguir es arduo y no

(1) Daniels, N., "Justice, Health and Health Care", *American Journal of Bioethics*, vol. 1, n. 2, 2001, citado en Vidiella, G., "La justicia en la salud", en Luna, F. y Salles, A. L. F. (eds.), "Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos", Ed. Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2008, ps. 393/416.

(2) Vidiella, G., "La justicia..." cit.

(3) Boldrin, M. y Levine, D. K., "The Pharmaceutical Industry", en "Against Intellectual Monopoly", 2008, ps. 241/276, en <http://levine.sscnet.ucla.edu/papers/imbookfinal09.pdf>.

(4) Como se sigue de lo expuesto, las patentes son derechos exclusivos de un Estado o gobierno particular, y por lo tanto el mismo medicamento se debe patentar en los distintos países, siendo el caso que algunos pueden o no reconocer el derecho de patente del mismo. Sin embargo, un proceso de armonización global del sistema de reglas de patentes se viene dando dentro del marco Acuerdo TRIPs de la Organización Mundial de Comercio firmado el 1/1/1995, como señalan Boldrin, M. y Levine, D. K., "The Pharmaceutical Industry" cit.

siempre fructífero. Todo comienza en la fase 0 del estudio, o preclínica, que es cuando se trabaja en el laboratorio *in vitro* y realizando las pruebas en animales. Si bien uno puede obtener buenos resultados, la única manera de saber si ese producto es efectivo para la enfermedad en cuestión es probarlo en los humanos, mal que nos pese. Esto implica la realización de pruebas del fármaco en seres humanos, que deben pasar desde la fase 1 a la fase 4. Estas pruebas no son tan sencillas como suenan, y plantean numerosos problemas éticos. Además, "para entender la dinámica y la complejidad de la investigación de hoy en día, el debate actual y el impacto que la investigación tiene sobre los países en desarrollo" (5) es necesario examinar los intereses, las preocupaciones y las influencias de los diferentes actores de la investigación internacional.

El actor principal de la investigación desde el punto de vista ético son los participantes del estudio. Una característica que comparten los participantes de una investigación realizada en un país en desarrollo es que el contexto social en el que viven tiene aspectos particulares que crean condiciones para la explotación o aumentan su vulnerabilidad. Ejemplo de éstos son el mal estado de financiamiento del sistema de salud pública; los bajos niveles de educación de la población y su no familiaridad con una cultura de investigación científica; las deficiencias en el control y en la transparencia en la actividad investigativa; la ausencia de una legislación específica que regule la investigación y la falta de voluntad política de utilizar la legislación existente; y la falta de capacitación suficiente de los Comités de Ética, mal financiados y escasos de personal. Por estas y otras razones es muy difícil alcanzar los estándares internacionales de ética que se aplican en los países desarrollados, lo que da como resultado que los participantes en los países en desarrollo tengan sus derechos peor protegidos (6).

Otro actor significativo es el investigador. Éste es el responsable de armar el diseño técnico y ético de las investigaciones y de llevar a cabo su implementación en el sitio. A su vez, debería cumplir un rol de defensor de los intereses de los participantes y las comunidades anfitrionas y abogar por que el acceso a los productos efectivos y otros beneficios sean considerados al momento de diseñar y planificar las investigaciones, como así también no llevar adelante estudios si considera que dichas investigaciones no cumplen con los estándares éticos correspondientes.

Otro actor es el patrocinador de la investigación, quien puede ser un individuo, una compañía, una institución o una organización responsable de la iniciación, la administración y/o la financiación de la investigación clínica (7). Los más importantes en el contexto global son las agencias gubernamentales –por ejemplo, el *National Institutes of Health* de EE.UU.–, la industria farmacéutica y otras agencias no gubernamentales, como la Fundación Melinda y Bill Gates.

El Estado del país anfitrión donde se realiza la investigación es otro actor fundamental, especialmente desde la perspectiva de los derechos humanos, ya que es el responsable de garantizar el acceso a una salud adecuada para sus habitantes, y en caso de no hacerlo, es el principal responsable de violar este derecho.

Por último, es importante reconocer dos actores cuya función es traducir a regulaciones operacionales las normativas éticas de la actividad investigativa: las agencias reguladoras y los Comités de Ética de Investigación.

Una vez planteado el panorama de las investigaciones clínicas, y frente a la situación de falta de acceso a los medicamentos en una parte importante de la población, nos hacemos la siguiente pregunta: si la salud es un derecho, y si el acceso a los medicamentos presenta dificultades en poblaciones vulnerables, ¿cuál es la responsabilidad del Estado frente a sus ciudadanos?

III. EL ESTADO TIENE QUE INTERVENIR EN LA FACILITACIÓN DEL ACCESO DE LAS POBLACIONES VULNERABLES A LOS MEDICAMENTOS

Existen organizaciones no gubernamentales, como *Farmacéuticos sin Fronteras*, cuyo objetivo es permitir el acceso a los medicamentos a todos los seres humanos. Existen también organizaciones no gubernamentales internacionales que buscan eliminar de la cadena de suministros medicamentos falsificados o de calidad inferior, que comprometen seriamente la salud de la población, como por ejemplo la *European Alliance for Access to Safe Medicines* (EAASM).

Existen medidas que podrían ayudar a mitigar o controlar la falta de acceso de los medicamentos a poblaciones vulnerables que podrían ser políticas de salud pública. Sin embargo, son los gobiernos los que tienen que garantizar el acceso de la población a todos los

(5) Luna, F., "Investigación", en Luna, F. y Salles, A. L. F. (eds.), "Bioética: nuevas reflexiones..." cit., ps. 367/392.

(6) Schipper, I. y Weyzig, F. (eds.), "SOMO (Centre for Research on Multinational Corporations) Ethics for Drug Testing in Low and Middle Income Countries. Considerations for European Market Authorisation", 2008, en http://www.somo.nl/html/paginas/pdf/Ethics_for_Drug_Testing_feb08_EN.pdf.

(7) ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), "E6 (R1): Good clinical practice: consolidated guideline", 1996, en <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

medicamentos, como por ejemplo el Plan Remediar en nuestro país, que garantiza el aprovisionamiento de medicamentos esenciales a poblaciones de bajos recursos, y los proyectos para que el Estado produzca medicamentos en establecimientos propios.

Hay también otras posibles formas de proteger a las poblaciones vulnerables. El derecho de propiedad intelectual, o de reintegro de investigación, como es el sistema de patentes, se presenta en algunos foros como equivalente a la falta de acceso. Si bien no es exacto, ya que no es la única causa, es indudable que el sistema de patentes dificulta el acceso, porque se agrega al precio del medicamento e impide la producción de genéricos. Hay que aplicar un equilibrio entre el derecho a recuperar la inversión, ya que en última instancia es el motor que va a seguir produciendo drogas nuevas o mejorar las actualmente existentes, y el derecho al acceso al medicamento. Existen maneras de mitigar este problema. En el orden mundial se podría reconocer el esfuerzo intelectual de la industria farmacéutica mediante patentes, pero reconociendo un pago diferenciado del costo de la investigación, pagando los países en desarrollo un precio más bajo y los países desarrollados un precio más caro.

Otra forma de facilitar el acceso al medicamento que puede ser determinado como política pública, y que se está haciendo en nuestro país, es el control sobre las prepagas y obras sociales, mediante el listado de medicamentos cuya cobertura es obligatoria. Esta medida presenta el inconveniente de que deja afuera a aquellos sujetos más vulnerables en lo referente a la salud, o sea, a los carentes de obra social (como por ejemplo

los desempleados o la gente con bajos recursos y empleo en negro). Esta falencia está cubierta en parte en nuestro país con el Plan Remediar, que asegura el aprovisionamiento de medicamentos de carácter ambulatorio y de ciertas enfermedades agudas y crónicas a poblaciones con mayor vulnerabilidad. Hay que tener en cuenta que el aprovisionamiento llevado a cabo por el Estado es un potencial eslabón débil en la cadena de provisión de medicamentos, debiéndose implementar licitaciones transparentes, promover el uso racional de los medicamentos, garantizar que el almacenamiento y distribución de las especialidades sea realizado en forma cuidadosa de manera de no dañar o inactivar productos, controlar las fechas de vencimiento para que no haya remanentes de medicamentos vencidos, etc.

Otra medida tomada en nuestro país, tendiente a facilitar a poblaciones de bajos recursos el acceso a los medicamentos, es la ley que obliga a prescribir por nombre genérico. Esta ley, sin embargo, tendría que estar apoyada en estudios de bioequivalencia que garanticen que los productos incluidos en la lista de elección del paciente sean de igual efectividad terapéutica, ya que de lo contrario tendríamos que las poblaciones de bajos recursos estarían adquiriendo un producto de calidad inferior.

Por último, los gobiernos podrían también promover e incentivar investigaciones que se dirijan a solucionar problemas propios del país, decretando temas de interés nacional, como puede ser en nuestro país el problema del dengue, el chagas o la fiebre hemorrágica.

Investigación clínica: acceso a terapias post-ensayo y obligaciones del patrocinador

Por Susana N. Torres, Eduardo A. Duro, Mariana E. Andrijic Cucera y Gabriela Streger

En las últimas décadas hemos contemplado un notable incremento en la investigación clínica multicéntrica. Protocolos ideados y creados en los países centrales, ensayados en la población de países en desarrollo, destinados en su gran mayoría a la mejora o curación de *enfermedades globales*, las que representan la mayor concentración de investigación y desarrollo (I+D) de la industria farmacéutica y afectan tanto a los países desarrollados como a los países en vías de desarrollo, sólo que en estos últimos los medicamentos no estarán al

alcance de los pacientes, por su disminuida capacidad de consumo.

Pero además existen millones de personas afectadas por las llamadas "enfermedades olvidadas", que no disponen de tratamientos eficaces o adecuados y generan un impacto devastador en la humanidad. Aunque hay desarrollo de investigación básica en este campo, no ocurre lo mismo en cuanto a la investigación farmacológica.