



Posicionamiento de Médicos del Mundo sobre acceso a medicamentos

TIPO DE DOCUMENTO:

Posicionamiento

CATEGORÍA DEL INVENTARIO:

A.1._Principios y Valores

ETIQUETAS /PALABRAS CLAVE:

ELABORADO POR - FECHA:

Grupo de Acceso a Medicamentos
Mayo de 2018

APROBADO POR –FECHA:

Pleno de la Junta Directiva
19-20/05/2018

VERSIÓN:

Primera (1.0)

ÍNDICE

1. **Introducción: Fundamentación**
2. **Posicionamiento**
3. **Implicaciones para el trabajo de Médicos del Mundo**

1. **Introducción: Fundamentación**

Una de cada tres personas en el mundo no puede acceder a los medicamentos esenciales, lo que representa unos 2.500 millones de personas. Para estas personas, generalmente las más vulnerables, el acceso a los medicamentos que necesitan para mejorar su salud pueden ser demasiado costoso; puede disponer únicamente de falsificaciones de mala calidad; pueden estar mal prescritos; o puede que no estén en stock en sus centros sanitarios. En las zonas más pobres de Asia y África, este porcentaje alcanza la mitad de la población, no porque ese tratamiento no exista, sino debido a la desigualdad. Millones de personas mueren cada año a causa de enfermedades tratables, mientras existen medicamentos efectivos para curarlas.

En España, según el último **Barómetro Sanitario** (mayo de 2018) y correspondiente a datos de 2017, el **4,7% de personas encuestadas** (de 18 o más años) - **2.194.832 personas** - dicen que en los últimos 12 meses han dejado de tomar algún medicamento recetado por un/a médico/a de la sanidad pública porque no se lo pudieron permitir por razones económicas. Algo más que en 2016, cuando eran un 4,4% de las personas encuestadasⁱ. Un **16,83% de pensionistas** no retiran los medicamentos prescritos de la farmacia por motivos económicos. El porcentaje se eleva al **27,29% con una renta inferior a 400 euros mensuales**ⁱⁱ. En España, se calcula que **unas 25.000 personas con cáncer se encuentran cada año en riesgo de exclusión social** a causa de la enfermedad, lo que supone casi un tercio (el 27,7%) del total de diagnósticos en la población activa en España en 2017. Por otra parte, cada año **se diagnostica de cáncer a un total de 9.832 personas desempleadas, de las que más de la mitad (5.232) no cobra ninguna prestación económica**.

Además de los **costes directos**, los **costes indirectos** de la enfermedad tienen que ver con la pérdida del empleo, los costes del alojamiento cerca de los lugares donde se aplica el tratamiento, el transporte especializado para las citas médicas, el cuidado de hijos y/o dependientes, etc.ⁱⁱⁱ

Muchos actores siguiendo un enfoque de derechos y representantes de las tres titularidades, obligaciones, responsabilidades y derechos (la Organización Mundial de la Salud, empresas farmacéuticas, organizaciones internacionales, gobiernos, profesionales sanitarios/as, centros de investigación, sociedad civil, etc.) reconocen la existencia del

problema en el acceso a medicamentos esenciales, y dicen intentar hacerle frente, pero desde perspectivas, intereses y objetivos muy diferentes, y en ocasiones enfrentados

Las tecnologías sanitarias, incluidas los medicamentos, vienen adquiriendo desde hace décadas una enorme relevancia, con la justificación de una innovación médica no suficientemente documentada. Al tiempo que se extiende el debate social y político sobre la financiación de la sanidad y sobre medidas como el copago de medicamentos, surge la reivindicación de una mayor transparencia en el proceso de adquisición de tecnologías sanitarias y la reclamación de que sean inversiones con un comprobado aporte social a la salud poblacional y donde prime el interés del bien público que es la salud.

Legislación internacional y derechos vulnerados.

Los derechos humanos conciernen a la relación entre el individuo y el Estado, que tiene la obligación de respetar, proteger y realizar dichos derechos. Son, además, interdependientes, de modo que el derecho a la salud guarda una estrecha relación con el derecho a la vida y resulta indispensable para el ejercicio del resto de derechos. El derecho a gozar del más alto estándar de salud es ampliamente reconocido y queda recogido en la Constitución de la OMS (1946), la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), la Declaración de Alma Ata (1978), y otros muchos instrumentos nacionales y regionales. La mayor parte de los países han accedido al menos a un pacto o tratado regional o mundial que confirma el derecho a la salud y cerca de cien incorporan el derecho a la salud en sus constituciones nacionales^{iv}.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Civiles y Políticos (1966) recoge en su Artículo 12 que, para el ejercicio del derecho a la salud es necesaria “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”^v. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconoce que lo establecido en dicho artículo abarca también provisión de medicamentos esenciales^{vi}, tal y como queda definida por la Organización Mundial de la Salud^{vii}.

La Unión Europea también contempla el derecho a la salud en la Carta de los Derechos Fundamentales. El Artículo 35 de este documento establece que “toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales”. Indica también que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana”^{viii}.

La Constitución Española reconoce en su Artículo 43 el derecho a la protección de la salud y establece que “competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”. La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reconoce además que los medicamentos genéricos son “productos de eficacia clínica demostrada y más económicos” que además aseguran “idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio” y establece que “las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado”. Esta ley, sin embargo, a pesar de permitir la realización de estudios y ensayos clínicos para la autorización de medicamentos genéricos, sí establece en su Artículo 18 un periodo de 10 años de exclusividad de datos^{ix}. La nueva Ley de Patentes de 2015^x recoge un nuevo supuesto de licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, adaptándose así al reglamento de 2006 de la Unión Europea^{xi}.

2. Posicionamiento

- I. Médicos del Mundo tiene una visión de la **Salud como un Derecho Humano Universal**, en consonancia con la concepción asumida por la Organización Mundial de la Salud desde 1946. Desde este enfoque, **el buen gobierno que garantice el acceso equitativo a medicamentos constituye un elemento fundamental para hacer efectivo este derecho para todas las personas y garantizar la atención a las patologías y problemas de salud que afectan a las personas más vulnerables, con especial atención a la perspectiva de género.**
- I. **Médicos del Mundo defiende que existan garantías de producción, registro, importación y exportación de medicamentos que permitan y aseguren el abastecimiento, especialmente de medicamentos esenciales a un precio asequible para toda la población mundial solidariamente, adaptado a su capacidad adquisitiva.**
- II. Médicos del Mundo defiende el **derecho y la obligación de los países a establecer sus propias leyes y normativas orientadas a priorizar la salud de las personas; y a desarrollar políticas de medicamentos con criterios de**

equidad y eficiencia, basadas en una evaluación crítica y rigurosa de lo que aportan a la salud, con **independencia de intereses particulares o comerciales**, **no amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud**. Esto es, promueve y defiende **el uso racional de medicamentos**: “que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad” (OMS, Conferencia de Nairobi 1985).

- III. Los **sistemas públicos de salud deben prestar especial atención para evitar barreras al acceso de los medicamentos necesarios**, especialmente de tipo económico, **como el copago** que puede perjudicar a los pacientes más vulnerables y no favorecen el uso racional de los mismos.
- IV. Médicos del Mundo denuncia que el **modelo actual de innovación farmacéutica favorece los monopolios y no ofrece garantías para la defensa de la salud pública**. Médicos del Mundo exige que los criterios de asignación de precio sean **transparentes y estén adaptados a las capacidades de financiación de los sistemas públicos de salud y al poder adquisitivo de las personas**, prestando especial atención a aquellas más vulnerables y con menos recursos.
- V. Médicos del Mundo denuncia **la continua presión a la que tanto la sociedad civil, como profesionales sanitarios/as, compañías productoras de medicamentos genéricos y o los propios gobiernos de países** se ven sometidos por parte de otros países, compañías farmacéuticas multinacionales y aseguradoras. Estas presiones, relacionadas con la protección de monopolios, patentes e intereses comerciales, se ejercen con el fin de limitar el ejercicio de la soberanía de los países y los derechos de las personas y ponen en riesgo su salud y la de sus comunidades.
- VI. Médicos del Mundo **denuncia que el actual sistema de propiedad intelectual no incentiva la investigación** - ni el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores, especialmente para el tratamiento de las patologías que afectan a las personas más pobres y vulnerables. Médicos del Mundo denuncia que el actual modelo de innovación farmacéutica estimula la comercialización de medicamentos que no aportan valor terapéutico añadido, priorizando exclusivamente aquellos que ofrecen una mayor rentabilidad económica.

- VII. Médicos del Mundo considera que la **investigación y desarrollo** de medicamentos, vacunas, test diagnósticos y procesos quirúrgicos y terapéuticos **debe guiarse por enfoques de salud pública y principios de equidad, que garanticen la priorización de recursos para atender a las patologías y problemas reales de salud que afectan las personas y especialmente a las más vulnerables.** Dicho enfoque de salud resulta relevante en cuestiones de género donde **las mujeres y niñas sufren doble discriminación.** Especialmente importantes resultan las resistencias a los antimicrobianos, las políticas responsables de vacunas y patologías infecciosas como la hepatitis, la tuberculosis, el VIH/SIDA, o epidemias no controladas, malaria y ébola entre otras.
- VIII. **Médicos del Mundo apoya nuevos modelos innovadores de financiación de medicamentos a un precio asequible,** como el del *Fondo de Patentes de Medicamentos*. **Médicos del Mundo** considera que, en cualquier caso, estos nuevos modelos y propuestas deben contar con **respaldo de un marco legal global que priorice la salud pública,** que incorporen la transparencia y permitan la verificación, por parte de los estados y de organismos independientes, de las prácticas y de los recursos empleados en los procesos de investigación y producción de las compañías farmacéuticas.
- IX. **Médicos del Mundo apoya nuevos modelos innovadores de financiación de medicamentos a un precio asequible, que no dependan exclusivamente de las patentes como incentivo a la investigación y modelo de negocio** y que garanticen la cobertura universal de pacientes y enfermedades. Médicos del Mundo considera que, en cualquier caso, estos nuevos modelos y propuestas deben contar con respaldo de un marco legal global que priorice la salud pública, que incorporen la transparencia y permitan la verificación, por parte de los estados y de organismos independientes, de las prácticas y de los recursos empleados en los procesos de investigación y producción de las compañías farmacéuticas.
- X. **Médicos del Mundo alerta sobre la opacidad que impera en las negociaciones y firma de nuevos acuerdos internacionales de libre comercio,** como el Acuerdo Transatlántico para el Comercio, el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPPA) entre países de la cuenca del Pacífico, y otros muchos acuerdos regionales y bilaterales. Estos acuerdos **imponen restricciones**

adicionales a las establecidas en acuerdos internacionales previos respecto al acceso a medicamentos.

- xi. Médicos del Mundo considera **fundamental el papel y el protagonismo de la sociedad civil** en la movilización por la incidencia política para el acceso a medicamentos y en la oposición a las prácticas y acuerdos internacionales abusivos que lo dificultan o imposibilitan. **Médicos del Mundo apoya el trabajo en red** entre organizaciones locales e internacionales para el acceso a medicamentos y la lucha por un **modelo de innovación farmacéutica justo y equitativo**.
- xii. Médicos del Mundo denuncia el **grave riesgo para la salud pública global que supone la proliferación de falsificaciones de medicamentos y de medicamentos subestándar**, sobre todo en países de rentas medias y bajas, así como de las malas praxis en la eliminación en el ambiente de los desechos farmacológicos. Médicos del Mundo **subraya la importancia de una correcta vigilancia y control de la calidad y seguridad de los medicamentos, tanto genéricos y biosimilares como originales, así como de vigilancia epidemiológica de resistencias a los antibióticos^{xii}**, y destaca la responsabilidad de las organizaciones que realizan provisión de medicamentos en garantizar que los productos reúnen las debidas condiciones.

3. **Implicaciones para el trabajo de Médicos del Mundo**

- i. **Médicos del Mundo debe garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos** (medicamentos, vacunas, test diagnósticos, etc.) que abastece. Por este motivo, Médicos del Mundo solamente adquiere medicamentos a través de proveedores auditados por Quamed y la Organización Mundial de la Salud, como las centrales de compra humanitarias.
- i. **Médicos del Mundo, en el caso de que exista una alternativa de medicamento genérico o biosimilar de mejor precio para un determinado principio activo, debe priorizarla**, para así maximizar el impacto de los recursos disponibles y el coste-efectividad de sus acciones.
- ii. **Médicos del Mundo debe vigilar la cadena de distribución de los medicamentos que provee, para evitar cualquier desvío o robo que pudiera**

alimentar los mercados paralelos no autorizados y fuera de control por parte de las autoridades sanitarias competentes en los países donde actúa.

- III. **Médicos del Mundo debe apostar por la selección y el uso racional de medicamentos, priorizando aquellos incluidos en las listas de medicamentos esenciales** de la Organización Mundial de la Salud y las listas nacionales de medicamentos esenciales de los distintos países.
- IV. **Médicos del Mundo debe coordinarse con las autoridades sanitarias locales, agencias y organizaciones internacionales para hacer una correcta selección de productos.**
- V. **Médicos del Mundo debe guiarse por las Instrucciones para las Exportaciones de Medicamentos en Concepto de Donaciones Humanitarias establecidas por la Agencia Española del Medicamento^{xiii} y por las últimas recomendaciones para las donaciones de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud^{xiv}.**
- VI. **Médicos del Mundo debe procurar en todo momento el fortalecimiento de la gobernanza, gestión y calidad de los sistemas de salud, promoviendo sistemas de financiación justos y adecuados.** Médicos del Mundo se debe guiar en todo momento por un enfoque de derechos, de equidad y de atención primaria de la salud, para evitar colocar la carga del pago de medicamentos sobre las personas titulares de derechos, prestando especial atención a las personas más vulnerables y con mayores limitaciones para el acceso.
- VII. **Médicos del Mundo debe apostar por el uso racional de medicamentos,** apoyando la gestión de farmacias y servicios de salud, reforzando la formación del personal sanitario y personal prescriptor y promoviendo la formación e información sobre medicamentos a los titulares de derechos **y dando soporte a las campañas sanitarias orientadas a su uso adecuado** (ej. antibióticos y resistencias microbianas).
- VIII. **Médicos del Mundo debe promover la participación y el protagonismo de la sociedad civil y las organizaciones locales** en los sistemas de salud, su diálogo con las autoridades y titulares de obligaciones, y la incidencia política para la mejora del acceso a medicamentos y el ejercicio del derecho a la salud.

- IX. **Médicos del Mundo**, según su Protocolo de Adquisiciones y Compromisos Económicos, **debe implementar un mecanismo mancomunado para el ciclo de aprovisionamiento de medicamentos**, en el cual, el Grupo de Acceso a Medicamentos revisa las solicitudes que llegan desde los diferentes países, un Comité de Compra valora su viabilidad económica, calidad, seguridad y eficacia según los estándares de la OMS.
- X. **Médicos del Mundo debe cumplir con las normas y las buenas prácticas promovidas por las OMS y QUAMED en relación con las Donaciones de medicamentos y el Desecho de estos en salvaguardia de las personas atendidas y del medio ambiente.**
- XI. **Médicos del Mundo debe cumplir su Código Ético de Relación con Empresas** y hacerlo efectivo a través de su Comité de Gestión de Recursos, responsable de comprobar y verificar la pertinencia de cada oferta.

ⁱVer: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/Barom_Sanit_2017/BS2017_ma.pdf

ⁱⁱVer: <https://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/17-pensionistas-toman-medicamentos-prescritos-motivos-economicos/20180316085004149786.html>

ⁱⁱⁱVer: <http://observatorio.aecc.es/>

<https://www.efe.com/efe/espana/sociedad/el-cancer-deja-cada-ano-a-unos-25-000-enfermos-en-riesgo-de-exclusion-social/10004-3510535>

<https://www.aecc.es/sites/default/files/content-file/Estudio-Impacto-Economico-Pacientes-Cancer.pdf>

^{iv}2006 – Hogerzeil (Boletín OMS)

^vPacto Internacional de Derechos Económicos, Civiles y Políticos (1966)

^{vi}Lista de medicamentos esenciales de la OMS, 2017: <http://www.who.int/es/news-room/detail/06-06-2017-who-updates-essential-medicines-list-with-new-advice-on-use-of-antibiotics-and-adds-medicines-for-hepatitis-c-hiv-tuberculosis-and-cancer>

^{vii}2000 - CESCR General Comment No. 14

^{viii}2012 – Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea

^{ix}2006 – Ley 29/2006 de 26 de julio

^xLey 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

^{xi}Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

^{xii}Ver campaña de la OMS <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/resistencia-a-los-antibióticos>

^{xiii}2015 – Ministerio de Sanidad

^{xiv}2011 – WHO – Guidelines for medicine donations