



### *Incumpliendo Doha*

## **Análisis de MSF sobre los recientes intentos para restringir el uso de las licencias obligatorias de los países en vías de desarrollo a una lista de enfermedades limitadas. Mayo de 2003.**

Este informe ha sido elaborado por la Dra Mary Moran, Médicos Sin Fronteras.

Gracias al Profesor Asociado Richard Laing (Escuela de Salud Pública de la Universidad de Boston) y al Profesor Alimuddin Zumla (Centro de Enfermedades Infecciosas y Salud Internacional, Universidad de Londres) por la revisión de este artículo. Agradezco también la colaboración de mis colegas de MSF: Daniel Berman, Pascale Boulet, Ingrid Cox, Dr Tom Ellman, Christopher Garrison, Seco Gerard, Dr Bernard Pécoul y Ellen 't Hoen.

Restringir el acuerdo a una lista limitada de enfermedades no tiene sentido desde el punto de vista de la salud pública. Este claro intento de proteger a las compañías farmacéuticas occidentales contribuirá a que los medicamentos esenciales continúen estando fuera del alcance de las personas en los países en vías de desarrollo.

El siguiente análisis muestra que las propuestas para restringir el ámbito de la "solución del párrafo 6" de la Declaración de Doha a una lista limitada de enfermedades son completamente erróneas.

Las listas de enfermedades presentadas hasta la fecha, no guardan correlación con las principales causas de morbilidad y de mortalidad en África: muchas de las amenazas a la salud pública han sido omitidas de la lista. En particular, prácticamente todas las principales enfermedades que asolan África para las que existen medicamentos patentados han sido excluidas de la lista. Casi todas las enfermedades aprobadas e incluidas son aquellas para las que no existe un tratamiento o para las que el tratamiento existente ya no está patentado. En otras palabras, enfermedades que bien no suponen un "riesgo" o para las que no existe la posibilidad de emitir una licencia obligatoria.

### **Resumen**

Nada más acordarse la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, empezaron las negociaciones para retractarse de los compromisos adquiridos. Han sido muchos los intentos para limitar el ámbito de la "solución del párrafo 6" a una lista acotada de enfermedades o de casos de emergencia nacional. Los países en vías de desarrollo no deberían aceptar ninguna restricción de sus derechos, tal y como lo reconoce la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública.

Si el objetivo de la solución del párrafo 6 es ayudar a que los países en vías de desarrollo aumenten el acceso a tratamientos que necesitan con urgencia para solventar problemas de salud pública, entonces las principales causas de mortalidad en África deberían quedar cubiertas por el acuerdo. Sin embargo, sólo una pequeña selección al azar de las 20 primeras causas de mortalidad en África están incluidas en la lista de enfermedades "aprobadas" por los EEUU y avaladas por la UE.

#### **De las principales causas de mortalidad en África ¿Cuales han sido incluidas en la lista?**

Prácticamente, todas las enfermedades para las que no existe tratamiento o para las que los tratamientos existentes son tan viejos que ya no están bajo patente.

#### **De las 20 primeras causas de mortalidad en África ¿Cuales han quedado fuera de la lista?**

Las 14 enfermedades o afecciones más frecuentes en Occidente o para las cuales hay múltiples tratamientos patentados. De hecho, a excepción del VIH/SIDA, casi todas las causas de elevada mortalidad y morbilidad para las que existen medicamentos occidentales patentados han sido excluidas de la lista.

Este enfoque parece más bien un intento para proteger los intereses de las compañías farmacéuticas occidentales y no un esfuerzo para mejorar el acceso a los medicamentos que necesitan millones de personas en los países en vías de desarrollo.

### **“Párrafo 6”: breve historia**

Durante los últimos 3 años ha habido fuertes debates sobre el acceso a medicamentos en los países en vías de desarrollo, en particular con respecto al impacto del Acuerdo ADPIC de la OMC, que establece las condiciones y las opciones que los países tienen para obviar las patentes de los medicamentos (las salvaguardas del ADPIC). Lo que estas salvaguardas son, como y cuando pueden ser emitidos quedó clarificado en la Declaración de Doha, acordada por los miembros de la OMC en la Reunión Ministerial de la OMC celebrada en noviembre de 2001. Esta Declaración estipulaba que *“El Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir que ninguno de los Miembros tomase medidas para proteger la salud pública. Así pues, mientras reiteramos nuestro compromiso al Acuerdo ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debería ser interpretado e implementado de forma que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a medicamentos para todos”*. Sin embargo, un tema quedó pendiente de resolver en la Declaración de Doha: la llamada cuestión del párrafo 6, como queda especificado en el cuadro siguiente.

**Extracto de la Declaración relativa sobre el ADPIC y la Salud Pública, también conocida como “Declaración de Doha”.** (Adoptada el 14 de noviembre de 2001).

*Párrafo 6. “Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”.*

El debate que ha tenido lugar durante los últimos 18 meses ha tenido por objeto resolver la falta de equidad del “Párrafo 6” para que la Declaración de Doha en un futuro pueda ser de utilidad a todos los países y no sólo a los que tienen una industria farmacéutica. Desgraciadamente, algunos países occidentales, mientras conservan todos sus derechos intocables, han intentado restringir significativamente el ámbito de la Declaración de Doha para los países en vías de desarrollo.

Algunas partes negociadoras han pretendido limitar la solución del “Párrafo 6” a un puñado de países, o a una lista limitada de enfermedades. Inicialmente, los EEUU argumentaron que las licencias obligatorias deberían restringirse a unas cuantas enfermedades infecciosas - SIDA, TB, malaria y “otras epidemias de gravedad y escala comparables” - para más tarde hacerlo extensivo a una lista limitada en la que se incluían el SIDA, la TB, la malaria, y otras 19 enfermedades infecciosas adicionales.

Finalmente, el 16 de diciembre de 2002, las negociaciones sobre el Párrafo 6 se suspendieron por completo: aunque el resto de los Miembros de la OMC habían mostrado su acuerdo con el “texto de Motta” del 16 de diciembre, los EEUU lo rechazaron porque no hacía referencia a un ámbito limitado de enfermedades.

En Enero de este año, el Comisario de la UE para el Comercio, Pascal Lamy, propuso la iniciativa de poner fin al punto muerto al que habían llegado las negociaciones. La lista de Lamy era la misma que la original presentada por los EEUU, pero su propuesta asignaba un papel de asesor a la OMS: *“esto cubre por lo menos el VIH/SIDA, la malaria, la tuberculosis, la fiebre amarilla, la peste, el cólera, enfermedades meningocócicas, la tripanosomiasis africana, el dengue, la gripe, la leishmaniasis, la hepatitis, la leptosporosis, la tos ferina, la poliomielititis, la esquistosomiasis, la fiebre tifoidea, el tifus, el sarampión, la sigelosis, las fiebres hemorrágicas y los arbovirus. Cuando uno de los Miembros lo solicite, la Organización Mundial de la Salud asesorará si se diera el caso en un país miembro importador o la posibilidad de cualquier otro problema de salud pública.”*<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Extracto de la carta de Pascal Lamy a los ministros de comercio con fecha del 7 de enero de 2003

Tanto las propuestas de la UE como de los EEUU crean sistemas de doble rasero, donde los países sin capacidad de producción farmacéutica no sólo tienen que cumplir con una serie de condiciones más onerosas que los países productores, sino que además pierden el derecho de determinar qué constituye una necesidad de salud pública en sus propios territorios. Los países en vías de desarrollo deberían rechazar todo intento de restringir el acuerdo a algunas enfermedades. El por qué, queda explicado a continuación.

### **LA LISTA APROBADA DE ENFERMEDADES NO INCLUYE LOS MÁS IMPORTANTES PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA EN LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO.**

La Tabla 1 que aparece más adelante, muestra qué enfermedades son las causantes de una mayor mortalidad entre la población africana y si éstas están o no incluidas en la "lista aprobada". Esta tabla demuestra que:

- A excepción del VIH/SIDA, la lista guarda poca relación con las causas más frecuentes de mortalidad en África;
- Dos de las cuatro principales causas de mortalidad entre los niños menores de cinco años en África o bien se omiten (neumonías) o quedan restringidas (varias causas frecuentes de enfermedades diarreicas quedan excluidas).
- La lista excluye todas las enfermedades no infecciosas, aunque las estadísticas de la OMS demuestren que casi la mitad de las 20 enfermedades más mortíferas en África son las mismas que se cobran la vida de los habitantes de Occidente. Todas estas enfermedades (marcadas en gris en la tabla 1) cuentan con una serie de medicamentos bajo patente para el tratamiento en Occidente, y todas han sido omitidas de la lista. Tomemos un solo ejemplo: las neumonías son la segunda causa de mortalidad en África, cobrándose la vida de más de un millón de personas cada año. La primera vacuna neumocócica para niños fue registrada en los EEUU en el año 2000. Sin embargo, las neumonías no están incluidas en la lista aprobada de enfermedades. Ello significa que los países en vías de desarrollo no podrían emitir licencias obligatorias para tener acceso a fuentes asequibles de una vacuna neumocócica patentada.

Resumiendo, la lista claramente no está basada en una lógica de salud pública.

### **LA LISTA PROPUESTA DE ENFERMEDADES APROBADAS QUE PRETENDE LISTAR LAS ENFERMEDADES PARA LAS QUE LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO PUEDEN OBIAR LAS PATENTES MEDIANTE LA EMISIÓN DE LICENCIAS OLIGATORIAS, INCLUYE EN SU MAYORÍA ENFERMEDADES PARA LAS QUE LAS PATENTES NO SON UN OBSTÁCULO (PORQUE NO EXISTE TRATAMIENTO O EL TRATAMIENTO EXISTENTE NO ESTÁ PATENTADO).**

La tabla 2 muestra la lista propuesta de enfermedades, si existen medicamentos para estas enfermedades y si estos tratamientos están patentados. La tabla demuestra que, a excepción del VIH/SIDA, la lista propuesta incluye:

- enfermedades para las que no existe tratamiento;
- enfermedades para las que los tratamientos recomendados son tan viejos que ya han dejado de estar patentados;
- enfermedades para las que hay muy poca I&D, es decir, para las que apenas si existen nuevos tratamientos o hay muy pocas probabilidades de que alguno se desarrolle en un futuro próximo.

En otras palabras, esta lista de "licencias obligatorias" incluye mayoritariamente enfermedades comercialmente irrelevantes y excluye muchas enfermedades importantes desde el punto de vista comercial para las que un tratamiento requeriría una licencia obligatoria. Cualquier acuerdo basado en una lista de esta índole crearía sin lugar a dudas falsas garantías, puesto que está formada principalmente por enfermedades para las que las patentes no suponen un obstáculo.

NB: La no existencia de tratamientos para muchas enfermedades que afectan a los países en vías de desarrollo pone de manifiesto que la industria farmacéutica y los gobiernos ignoran la investigación y el desarrollo (I&D) en el campo de dichas enfermedades.

ANEXO

**TABLA 1: PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD EN ÁFRICA  
BASADA EN LAS CIFRAS DEL REGISTRO NACIONAL  
(INFORME SOBRE LA SALUD MUNDIAL DE LA OMS, 2002)**

Hemos elegido África como caso porque esta región sería la que supuestamente más se beneficiaría de la solución al Párrafo 6 ahora restringida a una serie de enfermedades infecciosas: la carga que suponen las enfermedades infecciosas es relativamente superior que en otras regiones en vías de desarrollo (ej. Sudeste asiático o Latinoamérica).

Las filas sombreadas representan las causas de elevada morbilidad o significativa mortalidad en los EEUU (las enfermedades marcadas con un asterisco\* son las que ocupan las 10 primeras causas de mortalidad en los EEUU).

	Enfermedad	Mortalidad en África 2001 (000)	Enfermedades más frecuentes en los EEUU y/o con tratamientos patentados múltiples**	Incluido en la lista de "enfermedades aprobadas"
1	VIH/SIDA	2.197	Sí	Sí
2	Infecciones de las vías respiratorias bajas* (neumonías)	1.026	Sí	No
3	Enfermedades cardiovasculares*	985	Sí	No
4	Malaria	963	No	Sí
5	Enfermedades diarreicas  Solo se incluye la disentería por shigella. Salmonela y las disenterías no shigella como el campilobacter están excluidas	703	Sí Oficialmente no se registran muchos casos de shigela en los EEUU (22.922 casos en 2002) pero se calcula que el número de casos no oficiales es de 448.000 casos/año	Sí
			Sí El Campilobacter es frecuente (se estiman 2 millones casos /año). Oficialmente no se registran muchos casos de salmonela (39.574 en 2002) pero se calcula que el número de casos no oficiales es de 1,4 millones casos/años en los EEUU	No
6	Afecciones perinatales	576	Demasiado general para poder analizarlo. Con frecuencia requieren cirugía mas que tratamiento	No
7	Neoplasmas malignos (cáncer)*	544	Sí	No
8.	Sarampión	426	Sí	No

9	TB	335	No	Sí
10	Afecciones maternas	240	Demasiado general para poder analizarlo	No
11.	Enfermedades respiratorias no infecciosas (asma, COAD - incluyendo el relacionado con el tabaquismo)*	234	Sí	No
12.	ETS (sífilis, clamidia, gonorrea)	103	Sí  1.092.663 casos registrados en los EEUU en 2002. (los medicamentos no patentados juegan un papel importante en el tratamiento pero las crecientes resistencias significan la necesidad de utilizar, ej. cefixima)	No
13.	Enfermedades digestivas no infecciosas (cirrosis del hígado)	200 (70)	Sí  41,5 millones en las consultas externas en EEUU o visitas a los médicos por trastornos digestivos en 2000.	NO
14.	Enfermedades genito-urinarias no infecciosas (nefritis)*	121 (80)	Sí	No
15.	Tos ferina, difteria, polio	159	No	Sí
16.	Deficiencias nutricionales	151	No	No
17.	Tétanos	110	No	No
18.	Trastornos neuropsiquiátricos (excluyendo la epilepsia)*	56	Sí	No
19.	Diabetes melitus*	54	Sí	No
20.	Tripanosomiasis	49	No	Sí
21.	Trastornos endocrinos /nutricionales	36	Sí  Se estima que 13 millones de americanos tienen trastornos relacionados con el tiroides	No
22.	Epilepsia	24	Sí  1,4 millones de personas fueron diagnosticadas epilépticas en EEUU en 1996	No

23.	Meningitis  Las causas más frecuentes de meningitis son los meningococos, H. Flu- sobre todo en los niños - y los neumococos. De éstas sólo la meningitis meningocócica está incluida en la lista	22	No  La meningitis meningocócica es poco frecuente - el CDC estima que cada año hay 2.256 casos en EEUU	Sí
			Sí Las meningitis neumocócicas son las más frecuentes: 200.000 casos/ año de meningitis neumocócica, bacteremia y neumonía.	No
			No  H.flu es cada vez menos frecuente debido a las vacunas (1.398 casos invasivos en los EEUU en 2000)	No
24.	Infecciones respiratorias de las vías altas y del oído (otitis media)	12	Sí  7 millones de casos de otitis media al año en EEUU en 2000	NO
25.	Leishmaniasis	9	No	Sí
26.	Esquistosomiasis	5	No	Sí
27.	Otras enfermedades tropicales y en PD (filariasis, oncocercosis, lepra, dengue, Chagas, infecciones intestinales nematoda, etc.. )	3	No	Sí

**\*\*Importante observación a tener en cuenta al leer la Tabla 1:** Las afirmaciones son generales, por ejemplo, las enfermedades cardiovasculares incluyen muchas entidades patológicas (isquémicas, reumáticas, congénitas, etc) y muchos tratamientos. Aunque no *todos* los medicamentos para las enfermedades cardiovasculares están patentados, es cierto que los pacientes que las padecen en Occidente tienen acceso a una gran variedad de tratamientos modernos patentados - por consiguiente las enfermedades cardiovasculares deberían estar incluidas en la lista "Sí" de los EEUU con tratamientos comunes patentados.

TABLA 2: LISTA PROPUESTA DEL ÁMBITO DE ENFERMEDADES (LISTA DE ENFERMEDADES “APROBADA”)

Enfermedad	Tratamiento específico con medicamento recomendado	Estado de la patente	Medicamentos adicionales actualmente accesibles bajo el enfoque del Párrafo 6
VIH	Todos los miembros de la OMC acuerdan que estas tres enfermedades deberían estar cubiertas por la solución del Párrafo 6.		
Malaria			
Tuberculosis			
Fiebre amarilla	No existe	No aplicable (n/a)	Ninguna
Dengue	No existe	n/a	Ninguna
Gripe	No existe	n/a	Ninguna
Tos ferina	No existe	n/a	Ninguna
Polio	No existe	n/a	Ninguna
Sarampión	No existe	n/a	Ninguna
Fiebres hemorrágicas	No existe	n/a	Ninguna
Arbovirus	No existe	n/a	Ninguna
Cólera	No existe <i>(Algunos médicos utilizan doxiciclina /ciprofloxacino)</i>	n/a <i>(Doxi /Cipro no patentadas)</i>	Ninguna
Tripanosomiasis africana	Suramina, pentamidina, malsoprol, eflornitina (nifurtimox)	No patentado	Ninguna
Peste	Estreptomina, sulfamidas, cloranfenicol, ciclinas	No patentado	Ninguna
Leptospirosis	Penicilina, tetraciclina, eritromicina	No patentado	Ninguna
Fiebre tifoidea	Cloranfenicol amoxicilina, cotrimoxazol, ciprofloxacino, dexametasona	No patentado	Ninguna
Tifus	Doxiciclina	No patentado	Ninguna
Shigelosis	Ciprofloxacino, pivmecilinam, Ácido nalidixico, ampicilina, cotrimoxazol <i>(el aumento de las resistencias significa que medicamentos como el cefotaxima y el ceftazimida pueden convertirse en opciones en un futuro)*</i>	No patentado	Ninguna
Esquistosomiasis	Praziquantel, oxamniquina, metrifonato	No patentado	Ninguna
Enfermedades	Cloramfenicol oleoso,	No patentado**	Ninguna

<b>menigocócicas</b>	cloramfenicol, ampicilina, ceftriaxone, gentamicina, cefotaxima, vancomicina		
<b>Leishmaniasis</b>	Estibogluconato de sodio, aminosidina, anfotericina B, pentamidina, miltefosina (registrado en India)	No patentado excepto en algunas formas de anfotericina en algunos países. - Anfotericina básica no patentada; - anfotericina de composición mejorada no patentada en todos los PD - Anfotericina de composición mejorada bajo patente en la mayoría de países desarrollados hasta 2004- 2008.	Amfotericina de composición mejorada hasta 2004- 2008.
<b>Hepatitis A, B, C</b>	Interferón (efectivo sólo en un 10-20% de los casos) Interferón + ribavirin (efectivo en un 30-50% de los casos)	Sí	Ribavirin. Algunas formas de Interferón (aunque no es probable que se utilicen ampliamente, dada su poca efectividad)

\* Cefotaxima está libre de patente excepto en Canadá, donde la patente ampliada expirará en el año 2010. Las patentes sobre la molécula básica del ceftazidima ha expirado. Las patentes que protegen el pentahidrato de ceftazidima expirarán en septiembre de 2003 en la mayoría de países desarrollados; la patentes sobre el ceftazidima anhidro expirarán en abril de 2004 en la mayoría de países desarrollados. Las patentes sobre hidroclicorido de ceftazidima en su forma cristalina del ácido fórmico expirarán en febrero de 2009 en la mayoría de países desarrollados.

\*\* Cefotaxima está libre de patente excepto en Canadá, donde la patente ampliada expirará en el año 2010. Ceftriaxona está libre de patente en todas partes, sin embargo algunas formulaciones específicas (ej. Solución acuosa) todavía están bajo patente en Sudáfrica.

(NB: Los tratamientos que aparecen como recomendados se basan en un trabajo de documentación, las recomendaciones de la OMS y de los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) de los EEUU y los propios protocolos de MSF)



### Referencias para la Tabla 1:

\* Enfermedades que están entre las 10 primeras causas de muerte en los EEUU, según el Informe estadística de vida nacional de EEUU, Vol. 49. No. 11, Oct 12, 2001, Ranking de Causas de Mortalidad.

- *Cifras ETS*: Informe sobre la Salud de los EEUU, Tabla 53, disponible en [www.cdc.gov/nchs/data/hs/hs02.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/hs/hs02.pdf)
- *Enfermedades digestivas*: Estadística del Centro de Estadística de la Salud de los EEUU, disponible en [www.cdc.gov/nchs/fastats/digestiv.htm](http://www.cdc.gov/nchs/fastats/digestiv.htm)
- *Epilepsia*: Cifras Centro de Estadística de la Salud de los EEUU, disponible en [www.cdc.gov/nchs/fastats/epilepsy.htm](http://www.cdc.gov/nchs/fastats/epilepsy.htm)
- *Otitis media*: Disponible en [www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm](http://www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm)
- *Neumococo*: Disponible en [www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm](http://www.cdc.gov/od/oc/media/pressrel/r2k0622d.htm)
- *Endocrino*: Cifras sobre el tiroides disponibles en [www.amwa.doc.org/healthtopics/thyroid2.htm](http://www.amwa.doc.org/healthtopics/thyroid2.htm)
- *Enfermedades diarreicas*: Toda la información encontrada en [www.cdc.gov/ncidod/diseases/list\\_foodborne\\_bac\\_mycotic.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/list_foodborne_bac_mycotic.htm) y el Resumen del año 2000 sobre Enfermedades de declaración obligatoria de los EEUU, Centros para el Control de Enfermedades (CDC), Atlanta, Junio 2002. Disponible en [www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm4953.pdf](http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm4953.pdf)