



Brief report
Acceso equitativo a tecnologías de salud para COVID-19: Desafíos y perspectivas
5 de octubre 2020

Dra. Analia Porras. Jefa de Unidad, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, WDC, EUA

- De la pandemia del 2009 y otras emergencias de salud pública se sabe que hubo de manera dramática inequidad en la distribución de medicamentos y tecnologías sanitarias alrededor del mundo.
- OMS en consulta con los países y otros socios realizó un marco para asegurar el acceso equitativo a vacunas, medicamentos y diagnósticos esenciales que son escasos. Por ahora el énfasis está en las vacunas.
- La pandemia de COVID-19 ha demostrado que la salud y la economía son interdependientes.
- Su control efectivo y eficiente requiere que vacunas, terapias y diagnósticos sean accesibles a todos aquellos que lo necesiten sin importar donde viven y su capacidad de pago.
- El acceso a los productos de COVID-19 será restringido debido a la poca capacidad de producción u oferta, y la alta demanda. El **Mecanismo** de Acceso Mundial a las Vacunas contra el COVID-19 (COVAX) será por tiempo limitado para cubrir el período de restricción de suministro, y será accesible mediante fundación de un donante o autofinanciado.
- La respuesta mundial requiere ser multi-socio, independiente, y direccionada y coordinada por expertos de múltiples áreas, que logren supervisar la justicia, eficiencia y efectividad del proceso de asignación.

- La solidaridad y el compromiso político de los interesados internacionales afectan directamente al logro del acceso equitativo y la distribución justa, que requiere esfuerzos complementarios que aseguren sistemas dispuestos a entregarlos rápida y efectivamente
- El objetivo es:
 - Asegurar un acceso equitativo a vacunas esenciales, tratamientos y diagnósticos de corto suministro
 - Asegurar la transparencia, la responsabilidad y el monitoreo
 - Construir el Know-how de la OMS los planes de locación y las lecciones aprendidas en las respuestas a previas pandemias
- Características de las vacunas que podrían afectar su despliegue
 - Inmunogenicidad (efecto óptimo en poblaciones mayores)
 - Perfil de seguridad (mujeres en estado de embarazo)
 - Habilidad para escalar su manufactura
 - Requerimientos de la cadena de frío
 - Conclusión: una vacuna podría ser más adecuada para una población o un país en específico que otra
- Mecanismos disponibles:
 - Acceso nacional: el país puede conseguir la vacuna mediante negociaciones individuales con manufactureros
 - Acceso grupal: países que forman grupos regionales o bloques negocian acuerdos de suministro
 - Acceso global: escenario de la pandemia COVID-19. Los países participan en un mecanismo global para procurarse el acceso a estos productos a través de portafolios de vacunas, de manera que se pueda distribuir la vacuna de forma equitativa
- COVAX: mecanismo integrado por varios actores internacionales y liderado por GAVI;
 - Permite ofrecer un mecanismo abierto a todos los países que quieran afiliarse
 - Un portafolio amplio de vacunas liderado por fondos de inversiones
 - Cuenta con experiencia internacional para la evaluación de portafolios de vacunas
 - Cuentan con mecanismos de inversión para aumentar la posibilidad de solventar los gastos para países de pocos recursos
 - Mecanismo de distribución equitativa global
- Marco global de asignación es construido en principios transversales e informa los mecanismos de asignación mediante los siguientes criterios:
 - Principios globales para el acceso justo y equitativo de los productos

- Solidaridad, responsabilidad, transparencia, respuesta a las necesidades de la salud pública, equidad y justicia, accesibilidad y asequibilidad, colaboración y la eficiencia regulatoria y procuratoria
 - Marco de asignación global para todos los productos de COVID-19
 - Definición de metas, prioridad de poblaciones objetivo, cronograma y ritmo de avance y los límites y restricciones del contexto del país, y características del producto
 - Mecanismos justos y equitativos de asignación diseñados a medida para cada producto
 - Primera etapa proporcional al total de la población del país para generar cobertura necesaria en el sistema de salud
 - Segunda etapa ajustada por vulnerabilidades dependiente de los elementos restrictivos del suministro
 - Todo está supeditado a la aprobación eventual de una vacuna, junto con su perfil de seguridad y características.
- Características del marco de asignación:
 - Distribución proporcional y asignación gradual una vez lleguen al país para adaptarlas al contexto local después de evaluarlas por políticas nacionales
- Potencial proceso de asignación
 - El grupo de trabajo une a varios de los actores y somete el plan de distribución a un grupo independiente asignado de forma transparente para poder garantizar una asignación correcta y conforme a políticas mundiales
 - Busca garantizar el acceso a todos los países sin importar su capacidad adquisitiva e ingresos

Lcdo. Francisco Viegas Neves da Silva. Abogado, Asesor de Advocacy, DNDi - Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, América Latina

- DNDi/origins organización de I+D fundada en 2003 principalmente por la iniciativa de Médicos sin Fronteras y con otros socios debido a la no existencia de terapias y tratamientos para enfermedades olvidadas sin ánimo de lucro
- La diferencia está en el enfoque alternativo que coloca en el centro de I+D al paciente y no al lucro con colaboraciones en el sector público y privado, academia y grupos de pacientes. Además, le apuestan a la independencia financiera y científica y a realizar una labor de abogacía por cambios en el sistema de investigación y desarrollo a través de la transparencia y el conocimiento abierto, la asequibilidad y accesibilidad de los tratamientos con liderazgo científico y redes a lo largo de África, Asia y Latinoamérica

- Elementos necesarios para el acceso a tecnologías en el COVID-19
 - Involucramiento de los países en los procesos globales en las discusiones de asignación y distribución de medicamentos.
 - Divulgación de conocimiento, investigación y datos que favorezcan los enfoques de innovación
 - Tecnologías de salud libres de propiedad intelectual
 - Aseguramiento de la producción, distribución y asignación suficiente para poblaciones vulnerables
 - Transparencia en los costos de I+D e inversiones públicas
 - Recursos públicos en I+D
 - Poblaciones voluntarias en pruebas clínicas
- Como priorizar el acceso equitativo y su respuesta ante el COVID-19
 - La investigación de los medicamentos y desarrollo de perfil terapéuticos en cuanto eficacia, asequibilidad y calidad. Mayor transparencia de precio de producto final e involucramiento del sector público
 - Restricciones de la producción, distribución y asignación de los productos
 - La comunidad científica global compartió más rápido sus resultados sin embargo se encuentra que los resultados e investigaciones en algunos casos carecen de transparencia
 - La colaboración abierta garantiza un mayor acceso al producto
 - El intercambio en plataformas científicas facilita el acceso y colaboración, aunque se ha visto que dicho intercambio ocurre en plataformas privadas con poca transparencia
 - La transferencia de tecnología como regla entre más de un productor garantiza el acceso y la transparencia de los resultados
 - La importancia de la transparencia en los costos de los productos
- Conclusiones
 - La DNDi hace I+D pensada en el Acceso
 - Se necesita voluntad política, presión de los financiadores para poder garantizar el acceso
 - Se solicitan la existencia de políticas públicas transparentes y la incorporación de éstas a la tecnología de la salud
 - Invitar a la participación de los países en discusiones globales de forma activa
 - Los fondos destinados de países deben estar alineados con políticas transparentes y que garanticen el acceso amplio a todas las poblaciones
 - La remoción de la propiedad intelectual es una herramienta fundamental para garantizar el acceso

Lcda. Sonia Tarragona Economista, Subsecretaria de medicamentos e información estratégica, Ministerio de Salud de la Nación Argentina

- Preguntas usuales en el funcionamiento de sector de la salud
 - ¿cómo y cuándo se aplanará la curva?
 - ¿cómo administrar el tiempo para no colapsar los servicios disponibles?
 - ¿cuándo será el pico de la epidemia?
 - ¿cuántos respiradores se requerirán?
 - ¿cuántas camas de UTI serán necesarias?
 - ¿son suficientes los RRHH disponibles?
 - ¿cómo se obtendrán recursos financieros para atender las necesidades?
 - ¿cuándo llegará la solución (vacuna o tratamiento)?
- Para la toma de decisiones y abordar el tema del acceso a tecnologías en el marco del COVID-19 se debe analizar, priorizar y decidir teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
 - Desde la salud, con la información que se cuenta, de la gobernanza y rectoría en un sistema federal
 - La información recolectada en la articulación entre ciencia, producción y salud
 - Determinar las tecnologías de la salud, productos farmacéuticos e insumos críticos necesarios
- En Argentina, siendo un país federal, es necesario recuperar el rol rector mediante la articulación con las provincias
- Acciones llevadas a cabo:
 - Formular, programar y coordinar las acciones vinculadas al Sistema de Vigilancia Epidemiológica, vigilando y notificando las enfermedades
 - Intervenir en brotes
 - Desarrollar campañas específicas de abordaje en función de las necesidades sanitarias
 - Producir información para la toma de decisiones basadas en la evidencia
- De las acciones anteriores se derivan los siguientes aspectos
 - Estadísticas vitales
 - Epidemiología y vigilancia epidemiológica
 - Economía de la salud
 - Investigación en Salud
 - Datos abiertos y difusión
 - Modelos y simulaciones
- Para tomar decisiones, en una situación desconocida sin saber el comportamiento y evolución de la enfermedad se encontró:

- Proliferación de modelos epidemiológicos y matemáticos para poder predecir el comportamiento, lo cual ninguno lo logró
- Falta de abastecimiento mundial de insumos
- Innovación orientada con criterios comerciales y no por necesidades
- La concentración de ensayos clínicos en pocos países
- La presión de los países desarrollados para ampliar estándares de patentabilidad de los países en vía de desarrollo (TLC)
- Alto precio con un efecto empobrecedor, con una oferta limitada y con una demanda completamente inelástica
- Se vive actualmente una crisis de demanda global, en el que todos los países demandan la misma cantidad de cosas al mismo tiempo, junto con una crisis de oferta global que cuenta con la imposibilidad de ampliar adecuadamente la capacidad instalada para responder a esa demanda creciente.
- Y además se tiene que:
 - La insuficiente capacidad de adaptación de las matrices productivas de los países
 - Las restricciones a la exportación de los grandes proveedores mundiales de insumos (China, USA, UE)
 - Las crisis económicas (algunas preexistentes) especialmente en los países en desarrollo
 - La urgencia de los países para dar respuesta
 - La falta de evidencia en cuanto a los tratamientos
- América del sur tiene una participación cercana al 3% en los ensayos clínicos. Se observa un claro desbalance, donde América del Norte y Europa concentran más del 70% de los ensayos clínicos
- No todos los países cuentan con la capacidad de adquisición de tecnologías de la salud y medicamentos necesarios para hacer frente a la pandemia
- Se estima una recesión mundial en 2020
- Desafíos:
 - Necesidad de manejo de priorización al crecimiento local donde se había producido una desestimación de los modelos de importación. Más de 80 países restringieron la exportación como resultado de la COVID-19, entre ellos países de la OMC y pertenecientes a la UE, impidiendo a los países dependientes garantizar los medicamentos e insumos necesarios
 - La fragilidad regional donde se observa una dependencia de otras regiones. En el caso de la vacuna se observa una gran dificultad de acceso en la adecuación a la realidad de los distintos países
 - Medicamentos para la atención en UTI en escasez global y precios escandalosos

- Vulnerabilidad preocupante en tapabocas N95 y similares, mascarillas quirúrgicas desechables, medicamentos y respiradores
- Conclusiones
 - La propiedad intelectual representa un problema para los países en desarrollo
 - La existencia de derechos tecnológicos puede ser un incentivo para la innovación en los países en desarrollo donde deberán pagarse mayores precios por el acceso a tecnologías y medicamentos
 - Las políticas de patentabilidad deben considerar la búsqueda de equilibrio entre la protección de las invenciones y las necesidades de salud pública para promover el bienestar social y económico junto con el equilibrio de derechos y obligaciones de conformidad con el artículo 7 del ADPIC
- Objetivos de la política nacional de medicamentos
 - Acceso, disponibilidad y asequibilidad a los medicamentos esenciales
 - Calidad, seguridad y eficacia de los fármacos
 - Uso racional en la promoción del uso y la eficiencia económica de los medicamentos
- Para ellos el Consejo Asesor para la política nacional de medicamentos dicta:
 - Debe constituirse un espacio de consulta y participación en la construcción de la política nacional para lograr sostenibilidad
 - Dar a conocer decisiones, propuestas y acciones en desarrollo
 - Sugerir, proponer y recomendar acciones para el logro de un mayor acceso, calidad y uso racional y eficiente
 - Proporcionar e impulsar propuestas que atiendan a mejorar y facilitar la construcción de una política de Estado en medicamentos
 - Facilitar y estimular los vínculos y el intercambio de información entre los diversos actores en ámbito nacional
- Acciones tomadas en la Política de medicamentos e insumos
 - Rectoría sobre pautas de financiamiento y cobertura
 - Medicamentos esenciales, insumos y tecnología sanitaria
 - Uso racional de los medicamentos
 - Medicamentos especiales y alto precio
 - Compras conjuntas
 - Evaluación de tecnologías sanitarias
 - Producción pública
 - Precios de referencia
 - Propiedad intelectual y salud pública
 - Negociaciones comerciales y de precios

- Conclusiones
 - La pandemia ha forzado a replantear los modelos de innovación
 - La experiencia mundial ha demostrado que frente a la crisis mundial el abastecimiento de productos esenciales se puede ver gravemente afectado
 - Dirigirnos hacia bienes públicos globales que eviten el riesgo de falla de dos actores: estatal y no estatal y promuevan la justicia mundial.
 - Se debe buscar una respuesta global a un problema global
 - La crisis debe servir para reforzar la acción colectiva y la cooperación internacional