

# Visión de negocio

## Por qué las reglas de propiedad intelectual impiden prevenir y curar la ceguera en los países pobres

Más de 30 millones de personas en los países pobres están completamente ciegas, y otros 200 millones padecen graves problemas de visión. La ceguera total o parcial tiene consecuencias devastadoras para el desarrollo, ya que limita las oportunidades de los que la padecen, en particular a las mujeres, y sobrecarga a sus familias y comunidades. Una parte importante de este problema podría ser resuelto si los enfermos tuviesen acceso a tratamientos de calidad asequibles contra las enfermedades visuales. Sin embargo, las reglas de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio y otros acuerdos comerciales protegen los intereses de las grandes compañías farmacéuticas a costa de millones de enfermos y de sus familias.



## Resumen

*“La sólida protección de la propiedad intelectual es la clave del libre comercio y del acceso global a los mercados. Los contenidos de este Tratado protegerán los intereses comerciales de los EEUU facilitando que los solicitantes y poseedores estadounidenses de las patentes protejan su propiedad intelectual en todo el mundo”.*

**George W. Bush, Presidente de los EEUU, en la presentación del Tratado sobre la Ley de Patentes (septiembre de 2006)**

*“Desde que me quedé ciego, no soy capaz de ganar ni una rupia [2 céntimos de euro]. Para hacer cualquier cosa dependo de los demás. Me tengo que entretener no haciendo nada. Los ingresos de mi mujer sólo nos llegan para comer gachas una o dos veces al día.”*

**J. Marimuthu. Kovilpatti, Tuticorin, India**

*“Nos esforzamos en asegurar el éxito empresarial a largo plazo.”*

### **Visión, propósito y aspiraciones de Novartis**

Millones de enfermos pobres de todo el mundo viven gracias a la comercialización de medicamentos genéricos impulsada desde hace años por algunos países en desarrollo como India y Brasil. Se trata de una práctica amparada por las leyes comerciales internacionales, pero que desde el primer momento contó con la firme oposición de las grandes compañías farmacéuticas y de los gobiernos que les apoyan.

Cuando se hace referencia a este conflicto, lo primero que viene a la cabeza es el caso de pandemias como el VIH/SIDA o la malaria, que provocan cada año millones de muertos entre las poblaciones más pobres de nuestro planeta. Sin embargo, existen otras enfermedades a las que no se presta la misma atención, pero que tienen consecuencias igualmente devastadoras. Un buen ejemplo son las enfermedades de la vista, que suponen un verdadero lastre para el desarrollo de individuos y comunidades.

Como en el caso del SIDA y la malaria, el alcance de estas enfermedades está directamente relacionado con el entorno social y económico de los pacientes. De hecho, hablar de ceguera en el mundo actual significa hablar de ceguera en países pobres, donde se concentra el 90 por ciento de los afectados: más de 30 millones de personas completamente ciegas y 200 millones con graves impedimentos de visión.

Los costes económicos relacionados con las enfermedades de la vista son astronómicos. Según los cálculos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el coste combinado de la rehabilitación y educación, cuidados asistenciales y pérdida asociada de productividad alcanza la suma total de 75.000 millones de dólares anuales. Para poner esta cifra en su contexto, esta cantidad es el 90 por ciento de la ayuda oficial al desarrollo mundial en el año 2004.<sup>1</sup>

Pero la importancia de este asunto va mucho más allá del ámbito sanitario. En comunidades rurales –donde tiene lugar la mayor parte de la incidencia de ceguera evitable en África, Asia y América Latina- estas enfermedades pueden traducirse en incapacidad para el trabajo, pérdida de estatus social y dependencia personal de terceros. Cuando ocurre en entornos de subsistencia, la incapacidad laboral puede condenar a la persona afectada, en especial si es mujer, y a su familia a la pobreza severa, el desarraigo y la mendicidad.

La particularidad de este problema es que en tres de cada cuatro casos la ceguera se podría haber evitado con un pequeño esfuerzo. De hecho, los tratamientos para la prevención y cura de la ceguera se cuentan entre las intervenciones sanitarias más exitosas y eficaces en la relación entre coste y beneficio. En el sudeste asiático, por ejemplo, el coste de prevenir o curar la mayor parte de las patologías causantes de la ceguera es de unos 200 millones de dólares, frente a los 5.600 millones que estas enfermedades acarrearán sólo en costes directos. Es más caro no hacer nada para prevenir y curar la ceguera que combatirla.

Consciente de la gravedad del problema de la ceguera, en 2003 la OMS adoptó una resolución para apoyar la iniciativa mundial VISIÓN 2020, para la eliminación de la ceguera evitable. VISIÓN 2020 plantea que si en todo el mundo se da prioridad a mejorar los servicios de atención oftalmológica en las comunidades desatendidas, se calcula que en lugar de los más de 75 millones de ciegos previstos en 2020 habrá menos de 25 millones.

Ejemplos como el Hospital Aravind de India o el Hospital Primero de Mayo Hernández Vera en Bolivia apoyado por Fundación Vision Mundi, muestran que es posible facilitar una asistencia sanitaria - en este caso ocular- de calidad y sostenible a los más desfavorecidos y cumplir los objetivos del programa VISIÓN 2020.

¿Qué es lo que impide aprovechar esta oportunidad? En parte, los obstáculos están relacionados con el entorno insalubre y la escasez de medios técnicos y humanos propia de los países pobres, pero otra parte fundamental del problema depende del elevado coste de los tratamientos, protegidos por un férreo sistema de regulación de las patentes.

El conflicto no es nuevo. Han pasado más de cinco años desde la Conferencia de Doha, donde los ministros de comercio de todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se comprometieron a poner la salud pública por delante de los derechos de propiedad intelectual (agrupados en el acuerdo ADPIC –Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual-). La realidad, sin embargo, es que la batalla por el acceso a medicamentos asequibles sigue tan abierta como estaba antes de la declaración de Doha. Las compañías farmacéuticas han mantenido su presión con la complicidad de los países ricos, cuya actitud ha ido de la apatía y la inacción a la abierta obstrucción de las medidas aprobadas en la OMC. El fracaso de Canadá para producir y exportar tratamientos genéricos, a pesar de su voluntad de hacerlo, es un claro ejemplo.

El riesgo principal es que una protección desproporcionada del poseedor de la patente impida la comercialización de medicamentos genéricos que

juegan un papel esencial en la solución del problema. En la mayor parte de los países en desarrollo, con recursos públicos escasos, son los pacientes los que deben pagar de su bolsillo el coste de las medicinas. En ausencia de alternativas genéricas baratas, las compañías farmacéuticas imponen precios inalcanzables para la mayor parte de los consumidores, como ha reconocido la Organización Mundial de la Salud.

Los casos de India y Bolivia muestran la cara y la cruz de este conflicto:

En Bolivia —donde seis de cada diez personas viven en la pobreza extrema— las reglas de propiedad intelectual obstaculizan la comercialización de genéricos, lo que tiene consecuencias directas para los más de 200.000 bolivianos que padecen discapacidad visual total o parcial. La ausencia de genéricos deja el campo libre a las prácticas abusivas de las grandes compañías farmacéuticas, que justifican un aumento de precios de los medicamentos apelando al reducido tamaño del mercado.

- En Bolivia la pomada antibiótica para curar la conjuntivitis que puede dejar ciego a un recién nacido cuesta cuatro veces más que en España, donde la renta per cápita es diez veces mayor.

Muy al contrario, en India las instituciones públicas ha promovido una regulación de las patentes que aprovecha las flexibilidades que le ofrecen los acuerdos de la OMC. El resultado es uno de los sistemas más exitosos de producción de medicamentos genéricos para atender la salud de los más pobres, y las enfermedades de la vista no son una excepción. Gracias a la producción de copias genéricas de los medicamentos de marca, un laboratorio local sin ánimo de lucro como Aurolab ofrece tratamientos accesibles contra la ceguera a los pacientes pobres dentro y fuera de la India, con resultados notables:

- En el caso de los antibióticos para el tratamiento de infecciones graves de la córnea (que pueden desembocar en ceguera), Aurolab ofrece productos hasta siete veces más baratos que los comercializados en España por la compañía Allergan. Sólo en la India, cerca de 2 millones de personas se benefician de los productos genéricos de este laboratorio.

Las principales causas de ceguera en el mundo son las cataratas, el glaucoma y el tracoma, que en conjunto suponen el 68 por ciento de la ceguera mundial. En cada una de estas patologías, la falta de acceso a medicamentos baratos supone un obstáculo definitivo para el tratamiento de los enfermos.

El tratamiento contra las cataratas, responsables de la mitad de las cegueras en los países pobres, está sujeto a patentes que impiden comercializar una versión mejorada de las lentes intraoculares que evita que se empañen con el paso del tiempo. Debido a este problema, tres de cada diez pacientes vuelven a perder la vista dos años después de la operación. Estas lentes mejoradas cuestan unos 116 euros por unidad, y están protegidas por al menos seis patentes diferentes. Según los expertos consultados por Oxfam, la versión genérica de las lentes mejoradas podría costar unos 7 euros por unidad, lo que contribuiría a

salvar de la ceguera a cerca de 55 millones de personas que padecerán este problema a lo largo de la próxima década.

El patrón se repite para otras enfermedades de la vista, como el glaucoma o la degeneración macular. En otros casos, como el del tracoma (responsable de un 4 por ciento de las cegueras), las compañías han jugado un papel más positivo, distribuyendo gratuitamente los medicamentos en algunas regiones.

Sin embargo, la experiencia demuestra que el acceso a medicamentos asequibles no puede depender de la voluntad unilateral de las compañías, cuyos programas filantrópicos responden a menudo a la presión pública de los últimos años. Este convencimiento está en la base de la Declaración de Doha, que hoy se encuentra amenazada.

Las compañías y sus defensores arguyen que la comercialización de genéricos en los países pobres supone un ataque a la propiedad intelectual que eliminará los incentivos a la investigación. Ésta es una interpretación tan parcial como poco informada. En realidad, sólo 21 de las 1.556 nuevas sustancias comercializadas entre 1975 y 2004 estaban dirigidas al tratamiento de enfermedades exclusivas de los países pobres, como el paludismo. Una desproporción que se explica si consideramos que cerca del 90 por ciento de las ventas farmacéuticas se concentran en Norteamérica, la Unión Europea y Japón, con el resto del negocio repartido en otras zonas del mundo. Dicho de otro modo, los países pobres son mercados marginales que no amenazan ni el futuro de las compañías ni su capacidad innovadora.

El caso de la ceguera es sólo una batalla en una guerra mucho más amplia: la que enfrenta a las compañías farmacéuticas con las poblaciones pobres de todo el mundo. Hemos visto casos parecidos en el de Novartis contra el Gobierno indio, o en el de las 39 compañías que demandaron al Gobierno de Suráfrica en 2001. El abuso de poder de las farmacéuticas es una amenaza a la salud pública. Si prospera la iniciativa de Genetech y Novartis, el tratamiento contra la degeneración macular pasará de costar actualmente 160 euros por persona y año a 23.000, impidiendo a los sistemas de sanidad hacer frente a los gastos. Esta enfermedad afecta sobre todo a los países ricos, pero se va a extender exponencialmente a medida que aumenta la esperanza de vida en países como India y China.

Se trata de un conflicto que nos sitúa ante un debate fundamental, en el que está en juego la capacidad de gobiernos democráticamente elegidos de anteponer el interés público a los intereses privados, por poderosos que éstos sean. Las compañías y los políticos de los países ricos deben hacer frente a una responsabilidad que no se limita a su cuenta de resultados. Si no es así, votantes y accionistas deben tomar la iniciativa.

La experiencia demuestra que las multinacionales farmacéuticas sólo reaccionan cuando ven amenazada su imagen corporativa. Centenares de miles de activistas se han movilizado en todo el mundo con el apoyo de organizaciones como Intermón Oxfam y Médicos Sin Fronteras para exigir unas reglas de propiedad intelectual compatibles con el sentido común y los compromisos en la lucha contra la pobreza. A lo largo de las

próximas páginas sugerimos algunas ideas para llevar adelante este compromiso.

## **Recomendaciones**

- Estados Unidos debe dejar de presionar para que los países en desarrollo introduzcan legislaciones más estrictas de protección de la propiedad intelectual (acuerdos ADPIC plus).
- Cinco años después de firmar la Declaración de Doha, la OMC debe revisar el impacto de los acuerdos de propiedad intelectual sobre el coste y la disponibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo.
- Los países ricos deben incorporar la solución del Párrafo 6 del Acuerdo sobre ADPIC y salud pública en sus normativas nacionales, así como proporcionar apoyo técnico, político y económico a los países pobres para promulgar y hacer cumplir las salvaguardas ADPIC y resistir a las normas ADPIC plus.
- Los países en desarrollo (incluyendo India, China, Brasil y Sudáfrica) deben oponerse a las normas ADPIC plus en los tratados comerciales; impedir la introducción de normas ADPIC plus en las legislaciones nacionales; y aplicar completamente las salvaguardas ADPIC para asegurar la producción y exportación de medicamentos genéricos.
- Las compañías farmacéuticas deben poner fin a sus presiones sobre los gobiernos de los países ricos para que promuevan normas de propiedad intelectual estrictas en todo el mundo, y sobre los países pobres para que acepten normas de propiedad intelectual más fuertes que socaven la salud pública.
- Las agencias especializadas de la Naciones Unidas, como la OMS, deben proporcionar asistencia y apoyo técnico independiente a los países pobres para que promulguen salvaguardas ADPIC.

En el caso concreto de la ceguera recomendamos:

- Debe promoverse la fabricación de una lente acrílica hidrofóbica genérica y ponerla a disposición de los países en desarrollo y las agencias humanitarias.
- Evaluar la posible inclusión como medicamentos esenciales de la OMS las lentes intraoculares para los tratamientos de la ceguera.
- Desarrollar equipos para cirugía de catarata por ultrasonidos de mantenimiento sencillo y con consumibles de precio asequibles.
- Fabricar colirios genéricos de prostaglandinas, con etiquetado diferenciado, para poder ser distribuidos a bajo coste.
- En el caso concreto de la degeneración macular asociada a la edad, promover la realización de estudios independientes con el Avastin®. De confirmarse los resultados existentes hasta el momento, autorizar dicho fármaco para su uso intraocular.

## 1. Introducción

Doña Magdalena Farrel comparte una pequeña casa de Santa Cruz de la Sierra (Bolivia) con su marido, tres hijos y dos nietos pequeños. A principios de 2005 le fue diagnosticado un glaucoma en el ojo izquierdo y unas cataratas que amenazaban con dejarla ciega. Si se hubiese tenido que operar en una clínica privada, las dos intervenciones le habrían costado más de 600 euros, una cifra inalcanzable para una familia que vive con algo menos de 115 euros mensuales.

Afortunadamente, el Hospital Primero de Mayo Hernández Vera (una institución local cuyos precios se adaptan a la capacidad adquisitiva de los pacientes) accedió a operarla por una mínima parte de lo que le pedían en otras clínicas, además de facilitarle un primer tratamiento a base de genéricos cuyo precio está muy por debajo de los colirios de marca que se comercializan en Bolivia.

Incluso en estas circunstancias, Doña Magdalena tuvo muchas dificultades para continuar el tratamiento. Su enfermedad de asma le obligaba a aplicarse tras su estancia en el hospital un tipo especial de colirios, protegidos por patentes, muy caros, que suponían un esfuerzo económico que su familia no pudo asumir, y abandonó el tratamiento cuando se le agotaron los medicamentos que recibió en el hospital. Si no se aplica las gotas contra el glaucoma, Doña Magdalena irá perdiendo progresivamente la visión hasta quedarse ciega al cabo de unos años.

El caso de Doña Magdalena no es un caso aislado. Otros muchos pacientes se encuentran con las mismas dificultades a la hora de hacer frente a un tratamiento médico que a menudo implica recortar gastos esenciales de las familias, como la educación o la alimentación. La enfermedad puede suponer también la pérdida del empleo, lo que hace las cosas aún más difíciles. El no poder acceder a medicamentos genéricos deja a Doña Magdalena y a muchos otros enfermos del mundo en desarrollo sin alternativas para curarse de sus enfermedades.

Hablar de ceguera en el mundo actual significa hablar de ceguera evitable en países pobres, puesto que el 75 por ciento de los casos son evitables -la llamada "ceguera innecesaria"- y el 90 por ciento se concentra en los países en desarrollo. Es decir, en los países pobres hay más de 30 millones de personas completamente ciegas, y 200 millones con graves impedimentos de visión.<sup>2</sup>

Desgraciadamente, las patentes que pesan sobre los medicamentos y el material quirúrgico obstaculizan el acceso a tratamientos asequibles y de calidad en los países en desarrollo. Mientras, la ceguera evitable se ceba en los más pobres, en particular las mujeres y las poblaciones marginales. Muchas de estas personas podrían evitar su enfermedad si tuvieran acceso a la prevención y el tratamiento adecuados.

El 14 de Noviembre de 2001, los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) aprobaron por unanimidad una declaración sobre propiedad intelectual y salud pública que anteponía el derecho a la salud de los más pobres a los derechos de propiedad intelectual de las compañías. Sin embargo, el empeño de éstas y del Gobierno de los EEUU, por un lado, y la pasividad del resto de países ricos, por otro, amenazan seriamente el éxito de la declaración de Doha.

Millones de personas ciegas y con discapacidad visual grave siguen sin tener acceso a las medicinas y a los tratamientos que podrían curarles. A pesar de que algunos países han realizado un esfuerzo considerable por mejorar sus servicios de salud pública con más personal y mejores infraestructuras, ahora se encuentran atrapados por unas reglas de propiedad intelectual que perjudican a sus poblaciones. Mientras las compañías farmacéuticas exprimen los exigüos mercados del mundo en desarrollo vendiendo los medicamentos a precios más elevados que en los países ricos, las naciones más pobres que no pueden producir medicamentos genéricos ven obstaculizado su derecho a importarlos de otros países.

Este documento explica porqué los acuerdos comerciales impiden que millones de personas ciegas o con severas afecciones en la vista tengan acceso a unos tratamientos que necesitan de forma desesperada. A diferencia de otros problemas que afectan al desarrollo de los países pobres, el del acceso a medicamentos esenciales es un problema con una solución simple si existe la voluntad política para llevarla a cabo. Testimonios como el de Doña Magdalena, y de otros muchos pacientes en India y en Bolivia, nos recuerdan que el problema no es abstracto, pues se trata de sus ojos, de estar ciego o no estarlo, y de todas las consecuencias que estar ciego tiene para su supervivencia. Se trata de una gran tragedia humana, un sufrimiento innecesario que retrasa el desarrollo y priva a millones de personas de su derecho a disfrutar una vida digna.

Tras esta introducción, la sección 2 describe brevemente el problema mundial de la ceguera y sus consecuencias económicas y

sociales, que en los países pobres suponen la condena del enfermo y su familia la pobreza severa, el ostracismo y la incapacidad de garantizar su supervivencia. La sección 3 analiza las principales causas de la ceguera, así como las dificultades para acceder a un tratamiento en países en desarrollo, donde o no hay tratamientos disponibles, o si los hay éstos no están al alcance de sus bolsillos, o exigen un esfuerzo en abandonar su trabajo y reposar que no se pueden permitir. La sección 4 describe los impedimentos que la regulación sobre propiedad intelectual impone a la comercialización de medicamentos genéricos, única vía para curar a los enfermos en los países pobres. Este conflicto se analiza caso por caso en la sección 5. La sección 6 propone algunas conclusiones y recomendaciones.

## 2. El alcance mundial de la ceguera

*“Mi ceguera ha afectado a todos los aspectos de mi vida. Estoy preocupado por mi futuro. No puedo trabajar y no soy capaz de integrarme con otra gente”.*

Sr. Ponnusamy. Campesino, Valayampatty-Sukkampatti, Dindigul, India

*“La mayor parte de la gente asume el regalo de la vista como algo dado. Pero nadie valora más la capacidad de ver que aquél que la ha perdido. Y más que ningún otro, el que luego ha tenido la oportunidad de recuperarla.”*

Visión 2020: *El derecho a ver.*

A pesar de que no cuenta con la relevancia pública de otras enfermedades, como la malaria o el VIH/SIDA, la ceguera tiene un elevado coste personal, social y económico para los países pobres. Limita las oportunidades educativas, profesionales y sociales de las personas, poniendo en riesgo de pobreza no sólo al paciente sino a también a sus familias y comunidades.

En muchas regiones existe una vinculación directa entre los niveles de ceguera y los de esperanza de vida,<sup>3</sup> y su presencia constituye en sí misma un indicador de pobreza. Al concentrarse en las zonas más desfavorecidas, la suma de las pérdidas personales y sociales de todos los enfermos puede conllevar un coste económico serio para la región y el país. Paradójicamente, los tratamientos que permitirían hacer frente a este problema tienen un coste relativo muy bajo.

## La magnitud del problema de la ceguera

La Organización Mundial de la Salud estima que en el mundo hay más de 260 millones de personas afectadas por problemas de vista.<sup>4</sup> De éstas, 37 millones están ciegas, más de 124 millones padecen baja visión por un problema médico,<sup>5</sup> y otros 100 millones más tienen la visión borrosa<sup>6</sup> por no poder llevar unas gafas adecuadas. Lo que es peor, estas cifras van en aumento: proyecciones de la misma organización indican que la ceguera puede afectar a más de 75 millones de personas de aquí al año 2020, como consecuencia del crecimiento demográfico y del envejecimiento de la población, a menos que se emprendan medidas urgentes y coordinadas.<sup>7</sup>

Un 90 por ciento de las personas afectadas de ceguera vive en países en desarrollo, donde las posibilidades de quedarse ciego son entre 5 y 10 veces mayores que en los países industrializados.<sup>8</sup> La incidencia mundial de la ceguera es del 0,7 por ciento, pero esta media es engañosa. Mientras en la India y África la incidencia es del 1,0 y del 1,4 por ciento, respectivamente, en los países industrializados es tan sólo del 0,3 por ciento.<sup>9</sup>

En el mundo hay aproximadamente el mismo número de personas completamente ciegas que portadoras del virus VIH/SIDA: alrededor de 37 millones. Mientras en toda Asia hay algo más de 8 millones de personas con el virus del VIH/SIDA,<sup>10</sup> sólo en India viven más de 9 millones de personas ciegas, y 6 millones en China.<sup>11</sup>

Consciente de la gravedad del problema de la ceguera y otras discapacidades visuales, la Organización Mundial de la Salud adoptó en 2003 una resolución para apoyar la iniciativa mundial para la eliminación de la ceguera evitable, instando a los estados a poner en marcha planes nacionales (denominados VISIÓN 2020), a más tardar en 2005 (cuadro 1).

### Cuadro 1. Programa “VISIÓN 2020: El Derecho a Ver”

“VISIÓN 2020: El Derecho a Ver” es una iniciativa mundial para la eliminación de la ceguera evitable antes del año 2020. Se trata de una alianza entre la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Internacional para la Prevención de la Ceguera (IAPB), que aglutina a agrupaciones de profesionales de la oftalmología y a organizaciones no gubernamentales que se ocupan de la asistencia oftalmológica.

Las prioridades del programa se basan en el hecho de que el 75 por ciento de los casos de ceguera y de discapacidades visuales se producen en las comunidades pobres del mundo, y que estas afecciones se deben a cinco enfermedades prevenibles o que pueden tratarse: cataratas, defectos de refracción y baja visión, tracoma, oncocercosis y un grupo específico de causas de ceguera infantil. Para cada una de estas enfermedades existe una

intervención de coste eficiente. Si en todo el mundo se da prioridad a mejorar los servicios de atención oftalmológica en las comunidades desatendidas y a combatir esas cinco enfermedades, se calcula que en lugar de los más de 75 millones de ciegos previstos, en 2020 habrá menos de 25 millones.

El programa VISIÓN 2020 asiste a los países en la aplicación de planes nacionales para la prevención de la ceguera, basados en intervenciones viables y asequibles, fomentando la participación de las comunidades. Las líneas de actuación son las siguientes:

- a) Aumentar la atención hacia las causas de la ceguera evitable y las soluciones para evitar el problema.
- b) Identificar y asegurar los recursos necesarios en todo el mundo para aplicar programas de prevención y tratamiento.
- c) Facilitar la planeación, desarrollo y ejecución de las tres estrategias centrales para VISIÓN 2020 en los programas nacionales: control de la enfermedad, capacitación de oftalmólogos y personal técnico sanitario y desarrollo de infraestructura.

*Para obtener información completa sobre esta iniciativa, consultar:*  
<http://www.vision-2020.org>

## Consecuencias personales, sociales y económicas

La ceguera conduce a situaciones de deterioro de la salud e incluso a la marginación. En comunidades rurales –donde tiene lugar la mayor parte de la incidencia de ceguera evitable en África, Asia y América Latina- esta enfermedad puede traducirse en incapacidad para el trabajo, pérdida de estatus social y dependencia personal de terceros. Cuando ocurre en entornos de subsistencia, la incapacidad laboral puede condenar a la persona afectada y a su familia a la pobreza severa, al desarraigo e, incluso, a la mendicidad. En comunidades urbanas, muchas tareas dependen de la agudeza visual: leer, coser, conducir, manejar un ordenador o manejar maquinaria. Son ejemplos de tareas exigentes para la vista que se hacen cada vez más relevantes con el desarrollo económico de los países.

Aunque las situaciones y grado de marginación varían según el contexto social, la discapacidad visual comporta una pérdida de oportunidades vitales en la educación, el empleo o la participación comunitaria. Cuando se produce una pérdida de estatus social y autoestima, se agudizan las tensiones emocionales. A falta de recursos suficientes (escuelas especiales, ayudas técnicas para compensar la discapacidad, profesionales de la rehabilitación), la ceguera implica para muchas personas y familias un deterioro de la calidad de vida, cuando no un camino directo a la miseria.

Lo que ocurre en San José de Chiquitos, un pequeño pueblo en el corazón de la Chiquitanía, en la Sierra de Santa Cruz (Bolivia), ilustra la magnitud del problema. San José de Chiquitos está en una región rural, pobre y de difícil acceso. Durante dos días, médicos oftalmólogos llegados del Hospital Primero de Mayo Hernández Vera (cuadro 2) en Santa Cruz de la Sierra van a atender, diagnosticar y operar gratuitamente a cuantos enfermos alcance el tiempo. Esta labor se realiza utilizando los medicamentos genéricos disponibles en los casos precedentes.

Una de las afortunadas es Doña Elvira Osorio, que ha llegado al hospital acompañada de su marido, tras algo más de un día de viaje en el que han alternado tramos en automóvil, autobús o, simplemente, a pie. Hace más de un año Doña Elvira fue golpeada en su ojo derecho por un buey. Durante un tiempo veía una especie de parpadeos de luz, que luego se apagaron para no ver más. Los ingresos de su familia dependen de una pequeña parcela donde ella y su marido cultivan maíz, plátano y verduras. Desde que padece problemas de visión le resulta muy difícil trabajar.

Doña Elvira sabe que su suerte va a cambiar pronto y está emocionada: “ahora parece que me han dicho que me lo van a encender”, su ojo derecho, “y volveré a moverme en el chaco [parcela]”. Su marido tampoco ve bien, y esta vez no le ha llegado el turno para operar, a pesar de haber hecho la cola de espera durante un día. Los doctores sólo pueden operar a los casos más urgentes. “Quién sabe si la próxima vez le llegue”, se lamenta.<sup>12</sup>

Como Doña Elvira y su marido, miles de pobres sufren profundas consecuencias personales, sociales y económicas a causa de la ceguera. La ceguera evitable es mucho más frecuente entre los grupos de población marginados. Aproximadamente dos tercios de las personas con ceguera son mujeres,<sup>13</sup> lo cual se explica en parte por su mayor longevidad y consecuente exposición a las afecciones de ceguera relacionadas con el envejecimiento. Pero también, las barreras culturales y económicas a las que se enfrentan las mujeres repercuten en su estado de salud: acuden a operarse de cataratas en la mitad de las ocasiones que los varones, debido a sus menores recursos financieros, la dificultad para desplazarse a centros hospitalarios y el escaso apoyo familiar.<sup>14</sup>

### **Un esfuerzo rentable**

Hacer frente a las causas de la ceguera evitable tiene un impacto directo sobre la vida y condiciones de pobreza de millones de personas afectadas en países en desarrollo.

La Organización Mundial de la Salud estima en unos 28.000 millones de dólares la pérdida anual de productividad asociada a la ceguera.<sup>15</sup> Si se incluye el coste de la rehabilitación y educación junto a los cuidados asistenciales, la suma total llega a los 75.000 millones de dólares.

En contraste, los tratamientos para la prevención y cura de la ceguera se cuentan entre las intervenciones sanitarias más exitosas y eficaces en la relación entre coste y beneficio:

- El coste de prevenir o curar la mayor parte de las patologías causantes de la ceguera en el Sudeste Asiático es de unos 200 millones de dólares, frente a los 5.600 millones que estas enfermedades acarrearán sólo en costes directos.<sup>16</sup> Es decir, por cada dólar invertido en luchar contra la ceguera, los países del Sudeste Asiático ahorrarían 27 dólares.
- Según esta estimación, Nepal pierde 88 millones de dólares al año debido a la ceguera, lo que equivale a seis veces su presupuesto de salud.

Además de evitar un sufrimiento humano innecesario, una pequeña inversión genera riqueza económica y social: tierras cultivadas, productos y servicios, salario y capacidad de consumo, cotizaciones o pago de impuestos.

### **3. Principales causas de ceguera y barreras en el acceso a su tratamiento**

Las principales causas de ceguera en el mundo son las cataratas, las enfermedades degenerativas relacionadas con el envejecimiento y el glaucoma. En menor medida, la ceguera también está provocada por el tracoma, la oncocercosis y la carencia de vitamina A (tabla 1). De éstas, las principales causas evitables de pérdida de visión en países en desarrollo son las cataratas, el glaucoma y el tracoma, que en conjunto suponen el 68 por ciento de la ceguera mundial.

La incidencia de estas enfermedades difiere entre los países desarrollados y las demás regiones. En los primeros, la ceguera guarda relación con el envejecimiento (degeneración macular), la diabetes y las neuropatías ópticas. Las cataratas, responsables de casi la mitad de la ceguera mundial, apenas representan el 6 por ciento de los casos en los países ricos. Otras enfermedades de origen infeccioso como el tracoma y la oncocercosis –relacionadas con ambientes faltos de higiene y con una escasa prevención–, afectan casi exclusivamente a personas en países pobres. En la última década el tracoma ha

pasado de ser la causa del 16 por ciento de los casos de ceguera en todo el mundo,<sup>17</sup> a tan sólo un 4 por ciento.<sup>18</sup> Estos avances se han logrado en parte gracias a las donaciones de algunas empresas farmacéuticas (cuadro 8).

**Tabla 1. Principales causas de ceguera en el mundo**

Enfermedad	Ciegos (millones)	Porcentaje	Tendencia
Cataratas	18	48	Aumento
Glaucoma	6	16	Aumento
Tracoma	1,5	4	Descenso
Déficit de vitamina A	1,5	4	Estable
Oncocercosis	0,37	1	Descenso
Enfermedades degenerativas	9,6	27	-
TOTAL	37	100	Aumento

*Fuente: Boletín de la Organización Mundial de la Salud #282, Noviembre 2004 (WHO 04.138)*

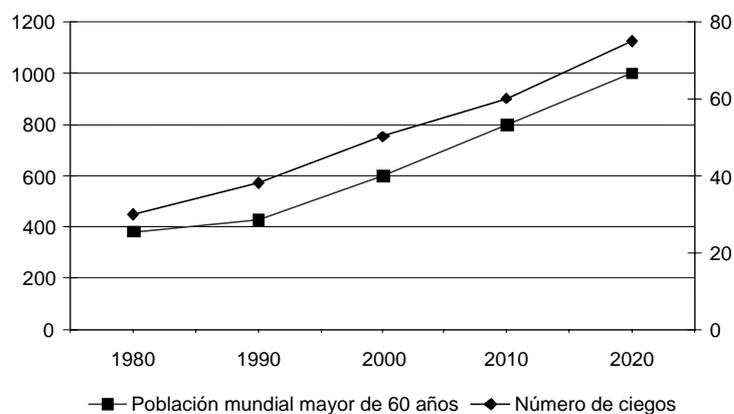
Sin embargo, el descenso de la incidencia de enfermedades parasitarias se ve eclipsado por el aumento de los casos de ceguera debidos a otras patologías. La incidencia de la ceguera aumenta con la edad, debido al proceso natural de degeneración macular (tabla 2), que es la primera causa de ceguera en mayores de 65 años en países desarrollados. VISIÓN 2020 prevé un considerable aumento de los casos de ceguera a medida que aumente el colectivo de personas mayores de 60 años como consecuencia del aumento de la esperanza de vida en países en desarrollo, particularmente en China e India (gráfico 1).

**Tabla 2. Incidencia de ceguera por grupos de edad (2000)**

Edad	Población (millones)	Número de ciegos (millones)	Prevalencia
0 – 14	2.000	1,5	0,75/1000
15 – 44	2.600	2,5	1/1000
45 – 59	800	16,0	20/1000
60 +	600	30,0	50/1000
Total	6.000	50	8/1000

*Fuente: VISIÓN 2020, Manual para cursos de salud ocular comunitaria*

**Gráfico 1. Población mayor de 60 años y número de ciegos en el mundo en el año 2020 (expresado en millones)**



Fuente: VISIÓN 2020, Manual para cursos de salud ocular comunitaria

A continuación, el cuadro 2 describe brevemente cada una de las afecciones más frecuentes y su tratamiento: cataratas, glaucoma, oncocercosis y tracoma. En el Anexo I se describen otras causas de ceguera (déficit de vitamina A, errores refractivos, retinopatía diabética y degeneración macular).

**Tabla 3. Principales causas de ceguera**

<b>CATARATAS</b>	
Definición	Se denomina catarata a la pérdida de transparencia (opacificación) del cristalino -lente natural del ojo que tiene la función de enfocar la vista de cerca y de lejos- lo suficientemente densa para disminuir la visión.
Incidencia	Las cataratas son la principal causa de ceguera en el mundo, causando cerca del 50 por ciento de los casos. Las más comunes son las cataratas seniles, que afectan generalmente a personas mayores de 50 años. Con el aumento de la esperanza de vida en los países pobres, se prevé que la incidencia de cataratas aumente en los próximos años.
Tratamiento	La cirugía de cataratas consiste en sustituir el cristalino del ojo por una lente artificial denominada lente intraocular. Existen diferencias notables entre distintos tipos de lentes intraoculares, diferencias que afectan a la duración de la lente, el tipo de cirugía requerida y los requerimientos postoperatorios. Las lentes modernas son mucho mejores, pero al estar protegidas por patentes tienen unos precios inaccesibles para la población pobre. Una operación de cataratas con una lente genérica más antigua se puede realizar por unos 25 dólares. <sup>19</sup>
<b>GLAUCOMA</b>	
Definición	El glaucoma se produce por un aumento de la presión ocular que presiona al nervio óptico y conduce a una pérdida progresiva de la visión, llegando a producir ceguera.
Incidencia	La Organización Mundial de la Salud estima en torno a 105 millones de personas afectadas de glaucoma en el mundo, de las que más de 6 millones están ciegas en ambos ojos. Es decir, más del 1,5 por ciento de la población mundial tiene glaucoma, causante del 16 por ciento de la ceguera en el mundo. Más del 80 por ciento de estos casos se dan en países en desarrollo. <sup>20</sup>
Tratamiento	Dependiendo del tipo de glaucoma y del paciente, se trata con medicamentos tópicos en colirio, y en otros casos es necesaria la cirugía. Los mejores tratamientos para el glaucoma están protegidos por patentes y su coste es desorbitado para la gente pobre. Éstos se ven obligados a utilizar fármacos menos eficaces, con más efectos secundarios, y que al tener que usarse más veces al día dificultan y encarecen enormemente el seguimiento del tratamiento.

<b>TRACOMA</b>	
Definición	El tracoma es una enfermedad infecciosa causada por un microorganismo <sup>21</sup> que se transmite mediante el contacto con el ojo de una persona infectada o a través de moscas que han estado en contacto con la infección. Al principio desarrolla desde el párpado superior una conjuntivitis, que se hace crónica si no se trata. Si llega a cicatrizar el párpado superior, la lesión en la córnea provoca la ceguera.
Incidencia	Se estima que hay unos 8 millones de personas ciegas o con serios impedimentos de visión a causa del tracoma y 84 millones están infectadas por el microorganismo, <sup>22</sup> lo que convierte esta enfermedad en la tercera causa de ceguera en el mundo, responsable de un 4 por ciento aproximado de los casos. Por si fuera poco, más del 10 por ciento de la población mundial, fundamentalmente en África, Asia, Oriente Medio, Latinoamérica y Australia, viven en zonas expuestas a la enfermedad. El tracoma afecta con frecuencia a los niños, en particular en zonas rurales en países en desarrollo, y tiene mayor incidencia en mujeres que en hombres.
Tratamiento	El tracoma se previene con medidas higiénicas personales (como el lavado de cara) y medioambientales. Se puede tratar fácilmente con antibióticos, que en su versión libre de patente cuesta menos de 3 dólares por persona. La Iniciativa Internacional Contra el Tracoma (cuadro 8) ha contribuido notablemente a la reducción de la incidencia de ceguera causada por tracoma en la última década.
<b>ONCOCERCOSIS</b>	
Definición	Enfermedad endémica en África Subsahariana y propagada a la Península Arábiga y algunas zonas de Latinoamérica, la oncocercosis está causada por un gusano <sup>23</sup> que ocasiona daños en la piel y puede llegar a producir graves alteraciones en los ojos hasta dejar ciegos a las personas. Se transmite mediante la picadura de moscas infectadas que transportan y depositan las larvas del gusano en seres humanos. De aparición frecuente junto a ríos y zonas estancadas, esta enfermedad se conoce como "Ceguera de los Ríos".
Incidencia	La Organización Mundial de la Salud estima que hay unos 37 millones de personas afectadas por oncocercosis en todo el mundo, de las cuales, alrededor de 370.000 personas están ciegas, y más de 500.000 padecen graves problemas de visión por su causa. El 99 por ciento de los afectados viven en África Subsahariana y más de 100 millones de personas viven en áreas con alto riesgo de contraer la enfermedad. <sup>24</sup>
Tratamiento	La prevención y tratamiento se realiza mediante la aplicación masiva de un larvicida, de manera periódica cada seis o doce meses, durante diez o doce años, hasta dejar la zona afectada libre del gusano. El Programa de Control de la Oncocercosis (cuadro 8) ha contribuido sustancialmente a reducir la incidencia de ceguera debida a esta enfermedad en países en desarrollo, y se piensa que, de continuar el programa, se puede llegar a su total eliminación.

## Barreras en el acceso a los tratamientos

*“No, no tengo a nadie que pueda ocuparse de mí salvo mis dos hijos, que todavía son demasiado pequeños para llevarme al hospital. No podía visitar al médico. Más tarde fui al hospital de campaña y de ahí al hospital Aravind en Madurai. Si mi hijo me da dinero seguiré viniendo a Madurai, si no, me quedaré en casa y no seguiré con el tratamiento”.*

Sra. Poochammal, Kannimarpalayam, Trichy, India

Resulta alarmante que con los avances alcanzados hoy en día en la prevención y tratamiento de los distintos tipos de ceguera evitable, las cifras de afectados sean aún tan elevadas y, lo que es peor, vayan en aumento. El principal motivo de esta situación es la elevada incidencia que tiene la ceguera evitable en los países en desarrollo, donde las personas afectadas afrontan diversas barreras en el acceso a la prevención y a los tratamientos. Uno de las principales es el elevado coste directo de los medicamentos, que analizamos más adelante.

Sin embargo, no se puede ignorar la importancia de otros dos factores fundamentales: el entorno insalubre y la escasez de medios técnicos propia de los países pobres, por un lado, y los costes indirectos derivados de ciertos tratamientos, por otro. La ausencia de tratamientos baratos de última generación agrava considerablemente la importancia de estos dos problemas.

### **Un entorno de pobreza y la escasez de medios técnicos**

Como en el caso de muchas otras enfermedades, la pobreza está íntimamente ligada al problema de la ceguera, agravando sus consecuencias e incrementando la vulnerabilidad de los individuos ante ella. Aspectos tan generales como la higiene y la educación desempeñan un papel fundamental en la salud de la población, repercutiendo en el número de personas que acaban ciegas. Existe una relación entre pobreza e incidencia de ceguera, hasta el punto de constituir ésta un indicador de pobreza (tabla 4).

**Tabla 4. Relación entre pobreza e incidencia de ceguera**

Atención a la salud	Porcentaje de ciegos	Número de ciegos por millón
Buena	0,25	2.500
Aceptable	0,50	5.000
Pobre	0,75	7.500
Muy pobre	1,00+	10.000+

*Fuente: VISIÓN 2020, Manual para cursos de salud ocular comunitaria*

Una de las barreras derivadas de la pobreza es la falta de profesionales e infraestructura sanitaria que padecen los pacientes de ceguera en los países en desarrollo. En África, la región con menor disponibilidad de profesionales cualificados, hay un solo oftalmólogo por cada millón de habitantes. Por si fuera poco, con excepción de algunos casos destacables (ver cuadro 2), los profesionales en países en desarrollo trabajan en clínicas privadas, concentradas en áreas urbanas con mayor capacidad de pago, mientras que las zonas rurales donde vive la mayor parte de la población quedan desatendidas. Por otra parte, las condiciones de insalubridad e incertidumbre asociadas a la pobreza dificultan o impiden la aplicación de tratamientos complicados, como pomadas o colirios que deben ser utilizadas varias veces al día y en unas condiciones higiénicas que no siempre se consiguen.

**Cuadro 2. El Hospital Primero de Mayo Hernández Vera: un esfuerzo por atender a los más pobres**

El Hospital Primero de Mayo Hernández Vera se encuentra situado en la Villa Primero de Mayo, un barrio marginal de la ciudad de Santa Cruz de la Sierra de Bolivia. Lo que comenzó como un pequeño consultorio en 1980 se ha convertido veinticinco años después en un Hospital Universitario con 6.000 m<sup>2</sup> construidos al servicio de los más pobres, reconocido por el estado boliviano como uno de los mejores centros sanitarios de todo el país.

El Servicio de Oftalmología del hospital lleva en funcionamiento veinte años. Hasta 2002 el hospital sólo contaba con una oftalmóloga que pasaba consultas, siendo todas las operaciones realizadas por oftalmólogos extranjeros. Pero en 2003, y gracias al apoyo de las ONGs españolas Fundación Vision Mundi y Médicos Mundi Rioja, comienza un programa de asistencia ocular basado en el modelo Aravind (ver cuadro 7).

Tras diversos periodos de formación en el propio Hospital Aravind y en Bolivia, se ha creado un equipo de 12 personas - todos bolivianos- que desde el año 2004 hasta la fecha han atendido a cerca de 30.000 pacientes, realizado 1.800 intervenciones quirúrgicas y facilitado gafas a 4.000 pacientes

Todos los consumibles son adquiridos en Bolivia, en su mayor parte se trata de productos genéricos distribuidos por compañías brasileñas y argentinas. El coste medio de los consumibles para una operación de catarata son unos 20 dólares gracias al empleo de técnicas quirúrgicas manuales de pequeña incisión.

El coste medio de la operación de cataratas en el Hospital Primero de Mayo Hernández Vera es de 45 dólares y la consulta 20 bolivianos (2,5 dólares), aunque ambas se ajustan según la capacidad económica del paciente, que es evaluada normalmente por un asistente social en función de su lugar de residencia, su indumentaria y un sencillo cuestionario. Ningún paciente paga más de 800 bolivianos (100 dólares) por la operación, y muchos se operan gratuitamente. Las revisiones postoperatorias son gratis durante el primer mes. Un 20 por ciento de los pacientes que acuden a consultas y un 27 por ciento de los operados son atendidos de manera gratuita. El hospital cuenta con una óptica que proporciona lentes graduadas desde 8 euros, gracias al apoyo de la multinacional Essilor.

El proyecto consigue cubrir ya el 75 por ciento de los costes y se espera que sea autosostenible para el año 2010, demostrando que es posible proporcionar una asistencia ocular de calidad a los más desfavorecidos, de forma sostenible, incluso en el país más pobre de Sudamérica.

*Fuente: Fundación Vision Mundi y entrevista Dr. Gallardo, Servicio de Oftalmología del Hospital Primero de Mayo Hernández vera, Santa Cruz de la Sierra, Bolivia (junio 2006)*

### **Costes indirectos**

La prevención y el tratamiento de la ceguera conllevan unos costes indirectos importantes para el paciente, que incluyen el coste de los desplazamientos y el abandono temporal de las actividades productivas, con la consiguiente pérdida de remuneración. En el caso de las familias de los pacientes afectados, el tratamiento supone acompañarles a la consulta oftalmológica y sustituir o apoyar al paciente en sus quehaceres cotidianos durante el periodo de recuperación, que puede durar varias semanas.

De este modo, el tiempo requerido en la recuperación y las posibles complicaciones se convierten en un factor crucial para el acceso a los servicios, aunque éstos se presten a precios asequibles. Las cataratas, por ejemplo, se caracterizan por una pérdida de visión gradual, por lo que en países en desarrollo con frecuencia se posterga el momento de buscar atención médica y de operarse hasta que el impedimento visual es muy grande.

Un estudio realizado en zonas rurales de la India próximas al Hospital Aravind encontró que un 43 por ciento de las personas con necesidad de operarse de cataratas señalaban la incapacidad de desplazarse o de abandonar su trabajo como la principal razón para no tratarse.<sup>25</sup> En la misma proporción, en el mundo hay entre 10 y 15

millones de personas que habitan en zonas rurales de países en desarrollo que no pueden acceder a la operación de cataratas, aunque ésta sea gratuita, por no poder afrontar el coste que supone dejar de trabajar para cumplir las recomendaciones postoperatorias. Esto explica que muchos pacientes no se decidan a operarse de cataratas hasta que están completamente ciegos en ambos ojos y no pueden caminar o valerse por sí mismos, ante la dificultad de dejar las ocupaciones propias de las que dependen el sustento propio y familiar.

El hecho de que los tratamientos genéricos todavía requieran tiempos de recuperación largos, y a menudo acompañados de complicaciones, es un ejemplo que ilustra lo decisivo del sistema de patentes a la hora de tener acceso a tratamientos más avanzados, también en un país como India donde los medicamentos y tratamientos genéricos están disponibles para la población.

Y es que, considerando la complejidad de los argumentos presentados, la principal razón por la que la gente en los países pobres sufre ceguera es porque no pueden pagar los precios de los productos más adecuados para tratar la enfermedad. Allí donde hay acceso a los medicamentos y suministros quirúrgicos, con frecuencia éstos están disponibles en sus versiones de marca, a precios inalcanzables para la población pobre. Estos precios suponen una porción importante de los ingresos de los afectados, lo que supone una barrera insuperable para millones de familias de escasos recursos. Las siguientes secciones abordan este problema.

## **4. El conflicto entre las reglas de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos esenciales**

*“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 al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema... antes del fin de 2002.”*

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada durante la conferencia ministerial de Doha de Noviembre 2001, párrafo 6

En 2004 se cumplieron cincuenta años desde que el Doctor Salk, inventor de la vacuna contra la polio, generosamente aportaba su

idea a la sociedad sin solicitar una patente. Si en aquel entonces hubiera obtenido una patente por su descubrimiento y la hubiera vendido a una compañía que la explotara con el fin de obtener altos beneficios, cabe preguntarse si lo hubiera admitido el público estadounidense.

Medio siglo después, la salud se ha convertido en un negocio altamente lucrativo con una legislación tan exigente en la protección de los monopolios de patentes que atenta contra la salud pública. Han pasado más de cinco años desde la Conferencia de Doha, donde los ministros de comercio de todos los países miembros de la OMC se comprometieron a poner la salud pública por delante de los derechos de propiedad intelectual. La realidad, sin embargo, es que la batalla por el acceso a medicamentos asequibles sigue tan abierta como estaba antes de la declaración de Doha. Las compañías farmacéuticas han mantenido su presión con la complicidad de los países ricos, cuya actitud ha ido de la apatía y la inacción a la abierta obstrucción de las medidas aprobadas en la OMC.

## Las patentes y sus poseedores, amparados por la OMC

El acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC; en inglés TRIPS - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), regula la propiedad intelectual de los medicamentos de la misma manera que la de cualquier otro bien o progreso tecnológico, confirmando patentes por un mínimo de 20 años tanto al proceso como al producto final. Las patentes proporcionan a su poseedor medios jurídicos para impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante este período de tiempo.

Las patentes no protegen medicinas, sino “invenciones”. Una invención puede vincularse con un componente (por ejemplo, una molécula), un proceso (el modo de fabricar esta molécula), un uso médico o una combinación de productos. También las presentaciones de la formulación (polvos, pastillas o cápsulas) pueden ser patentadas. Si se descubren nuevos usos para un producto ya patentado, este “nuevo empleo” se puede patentar, prolongando así los derechos exclusivos sobre el medicamento. Esta práctica comercial se denomina *revertdecimiento*, y durante los años 90 ha cobrado vigor con el auge de la protección de las patentes. Muchas empresas abusan de este sistema, introduciendo pequeños cambios en el proceso o el formato de productos existentes, con el único fin de lograr una cuestionable renovación de la patente y mantener indefinidamente el monopolio del producto.

### Cuadro 3. **El acuerdo ADPIC de protección de las patentes y la Declaración de Doha**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) se gestó durante las negociaciones de la Ronda Uruguay que en 1995 dieron lugar a la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

El acuerdo establecía que a partir del 1 de enero de 2005 los países miembros de la OMC tendrían que proporcionar la protección, por un plazo mínimo de 20 años, a todas aquellas invenciones de productos o procedimientos farmacéuticos que satisficieran los criterios establecidos de innovación, invenciones y aplicación industrial. La Declaración de Doha autorizó la posibilidad de que los "países menos desarrollados"<sup>26</sup> pudieran aplicar una prórroga sobre los productos farmacéuticos hasta 2016.

Si un país no armoniza su legislación con lo dispuesto por el acuerdo sobre los ADPIC durante los diez años de transición previstos (desde 1995 hasta 2005), podrá ser objeto de una reclamación con arreglo al procedimiento de solución de diferencias de la OMC, y si tras la sentencia en contra persiste en el incumplimiento podrá incurrir en sanciones comerciales autorizadas por la OMC.

El Acuerdo ADPIC obliga a un ajuste de las legislaciones conforme a los estándares de los países industrializados. La consecuencia general es un incremento de la protección de las patentes mediante: i) la ampliación del periodo de protección de la patente (20 años) y ii) la extensión de las patentes a los procedimientos farmacéuticos (no sólo a los productos).

Para incorporar las demandas de los países en desarrollo, el acuerdo ADPIC establece una serie de salvaguardas que permiten a los países Miembros *"adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico"*. Entre éstas cabe destacar:

**1. Licencias obligatorias:** Las licencias obligatorias consisten en la autorización que un Estado puede otorgar a terceros, contra la voluntad del titular de la patente, para fabricar como genérica una invención patentada, cuando el interés público lo justifique y sujeta a condiciones:

- Debe responder a casos específicos y limitados, mencionando expresamente los casos de emergencia sanitaria (generalmente SIDA, tuberculosis o malaria).
- Su objetivo principal será el abastecimiento del mercado interno, y se prohíben las exportaciones a otros países. Esta cláusula limita la utilidad de esta medida a los pocos países en desarrollo (sólo 1 de cada 10) con capacidad tecnológica para elaborar medicamentos.

**2. Importaciones paralelas:** Consisten en el derecho a importar de otros países medicamentos originales bajo patente, sin el consentimiento del titular, a un precio más bajo, con el objeto de neutralizar las políticas de distribución que elevan los precios nacionales mediante la escasez.

*El texto completo del Acuerdo ADPIC en el portal Internet de la OMC:*  
[http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.doc](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.doc)

*Para una versión resumida y didáctica del mismo:*  
[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/tripsfactsheet\\_pharma\\_s.pdf](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf)

Las normas, y el abuso que se hace de ellas, impiden la fabricación de productos genéricos alternativos a los medicamentos de marca, cuyos precios son notablemente más asequibles. En muchos países pobres, la competencia de genéricos es la única forma demostrada de reducir los precios de los medicamentos de forma sostenible. La falta de competencia con medicamentos genéricos condena a los enfermos en los países en desarrollo a vivir en la oscuridad por no poder hacer frente a los elevados precios de los medicamentos patentados.<sup>27</sup>

### **La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública**

En la reunión ministerial de la OMC en Doha en 2001, los países en desarrollo se aliaron con éxito contra Estados Unidos y otros países para presionar a favor de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública, que afirma que las necesidades en el ámbito de la salud deben imponerse sobre los derechos de propiedad intelectual. El párrafo 6 de la declaración reconoce la dificultad que el acuerdo ADPIC plantea a aquellos países que carecen de una industria farmacéutica propia al no poder beneficiarse del mecanismo de concesión de licencias obligatorias.

En agosto de 2003 se alcanzó un acuerdo respecto a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, para regular el acceso de los países sin industria farmacéutica a medicamentos genéricos. Si bien este acuerdo hace posible la importación de medicamentos genéricos por parte de los países miembros, también impone una serie de condiciones para hacer uso de esta opción:

- se requiere que tanto el país importador como el exportador emitan licencias obligatorias
- se exige el establecimiento de nuevos requisitos de identificación (diferencias de presentación y etiquetado) y controles de distribución en el país de destino para evitar su desviación a mercados de otros países
- se limita a un número reducido de países la posibilidad de emitir licencias obligatorias para importar medicamentos.

Incluso con estas condiciones, la Declaración de Doha ofrecía una oportunidad de resolver el problema. Lamentablemente, Estados Unidos y sus aliados se han asegurado que estas nuevas normas impliquen trámites tan engorrosos que impidan que el cambio se traduzca en una diferencia real en lo referente al acceso a los medicamentos. Asimismo, los distintos gobiernos han de reformar sus leyes nacionales para que el cambio se haga efectivo, lo que quiere decir que hay incluso más posibilidades de que se diluya el acuerdo, como ha ocurrido en el caso concreto de Canadá.

#### Cuadro 4. El caso de Canadá

La experiencia frustrada de Canadá a la hora de poner en práctica las flexibilidades previstas en ADPIC para favorecer la producción y exportación de medicamentos genéricos a países en desarrollo es un ejemplo claro de la falta de voluntad política que ha habido en la OMC en establecer un sistema transparente y eficaz de aplicación de dichas salvaguardas.

Ante las restricciones impuestas por el Acuerdo ADPIC según las cuales las licencias obligatorias deben limitarse a servir los mercados nacionales, la Organización Mundial de la Salud adoptó el 30 de agosto de 2003 una Decisión temporal que permitiese emitir licencias obligatorias para exportar.

A finales de 2003, el gobierno canadiense se embarcó en la tarea de cambiar las leyes nacionales para poder producir y exportar versiones genéricas de medicamentos patentados (mediante licencias obligatorias de acuerdo con la Decisión del 30 de agosto) y así mejorar el acceso a medicamentos de los países en desarrollo.<sup>28</sup> Sin embargo, hasta la fecha de hoy, tal iniciativa –aun contando con el respaldo del gobierno- no ha podido materializarse debido a las trabas burocráticas previstas en los acuerdos ADPIC.

La organización internacional no gubernamental Médicos Sin Fronteras se comprometió el mismo mes en que se aprobó la nueva ley en Canadá a hacerle un pedido de medicamentos necesarios para sus proyectos en el terreno. Hicieron falta siete meses para encontrar una compañía farmacéutica interesada en producir uno de los cinco medicamentos solicitados (una combinación antirretroviral). Finalmente, la compañía privada canadiense Apotex Inc se comprometió a desarrollar el medicamento, que estuvo listo a finales de abril de 2005. Las trabas burocráticas inherentes en la Decisión han imposibilitado hasta la fecha la exportación del medicamento.

Como Canadá, otros países incluyendo Noruega, China, India y la Unión Europea han adoptado leyes para implementar la Decisión del 30 de agosto, pero ningún país importador ha mostrado interés en poner en marcha un mecanismo tan farragoso para importar medicamentos vitales.

La Decisión del 30 de agosto, que era una solución expeditiva a la crisis de acceso a medicamentos que padecen los países en desarrollo con poca capacidad de fabricación, la OMC la convirtió en una solución permanente al adoptarla como enmienda al ADPIC en diciembre de 2005, sin reparar en la falta de eficacia demostrada de la Decisión.

*Fuente: MSF Canadá, La Decisión del 30 de agosto de la OMC no es viable. Una ilustración a través de la Promesa Canadiense de Jean Chrétien a África, julio 2006*

Desde el 1 de enero de 2005 todos los países en desarrollo excepto los *menos avanzados* (que cuentan con un periodo de transición hasta el año 2016), tienen que cumplir con las disposiciones de los ADPIC.

Bajo la nueva legislación compatible con el acuerdo ADPIC, la India, por ejemplo, ya no puede exportar libremente a precios razonables versiones genéricas de los nuevos medicamentos patentados. Esto no sólo afecta a la industria farmacéutica en India, sino también a otros países que dependen de la importación de medicamentos genéricos de la India.

### **Los ADPIC plus**

Aunque la UE se ha atenido desde Doha al contenido y espíritu de la Declaración, Estados Unidos y las compañías farmacéuticas han utilizado cualquier herramienta a su alcance (acuerdos comerciales bilaterales, demandas judiciales o intensas presiones diplomáticas) para introducir normas aún más estrictas de protección del derecho de propiedad intelectual en los países en desarrollo, lo que ha reducido todavía más el acceso a medicamentos genéricos a precios razonables.

Estas condiciones se conocen como ADPIC-plus y se han impuesto ya por ejemplo en las negociaciones del Tratado de Libre Comercio de las Américas (ALCA), que incluye a 34 países, afectando a un total de 800 millones de personas, y en los acuerdos bilaterales entre Estados Unidos y Camboya, Vietnam, Singapur, Ecuador, Marruecos, Palestina y Sudáfrica. Además de aumentar el precio de los medicamentos disponibles, esta protección a las multinacionales farmacéuticas amenaza con barrer la industria local de genéricos y reducirla a un papel de distribución comercial. Estados Unidos también exige sistemáticamente que países como Vietnam acaten las normas ADPIC-plus como condición previa a su adhesión a la OMC.

Los intentos de incluir en ADPIC salvaguardas para que los países en desarrollo tengan la oportunidad de acceder a medicamentos a precios baratos pueden quedar en suspenso ante esta estrategia lanzada por los países ricos al margen de la OMC.

#### **Cuadro 5. La salud al servicio de los intereses de las farmacéuticas**

El abuso de poder de las multinacionales farmacéuticas pone en peligro la salud pública tanto en países en desarrollo como en los desarrollados. Cuando han transcurrido cinco años de las intensas campañas sociales que dieron lugar al compromiso de la conferencia de Doha de la Organización Mundial del Comercio, el conflicto entre patentes y salud pública vuelve a estar en la calle. Mientras se escribe este documento, los tribunales de la India deben resolver la demanda que la multinacional farmacéutica Novartis ha presentado contra las normas de propiedad intelectual de este país. El caso está centrado en un medicamento contra el cáncer, pero sus consecuencias pueden ir mucho más allá. Si la compañía gana la demanda, India estará obligada a modificar unas leyes que hasta ahora han permitido la fabricación masiva de medicamentos

genéricos. Estos medicamentos han facilitado un tratamiento barato a millones de enfermos pobres en la India y en otros muchos países en desarrollo.

El problema se repite en la degeneración macular, una enfermedad asociada al envejecimiento, que hoy en día afecta a unos 8 millones de personas en el mundo, pero que se va a extender exponencialmente a medida que aumenta la esperanza de vida en países en desarrollo como India y China. Hasta hace dos años, no había ningún tratamiento eficaz contra esta enfermedad, pero en este tiempo se ha extendido el uso del fármaco Avastin® con muy buenos resultados. El uso de este medicamento está amenazado por los intereses comerciales de dos compañías farmacéuticas.

Avastin® es un medicamento patentado por la empresa Genetech –uno de cuyos principales accionistas son los laboratorios Roche- para su uso contra el cáncer de colon. Para poder usar Avastin® en el tratamiento de la degeneración macular es necesario el consentimiento informado del paciente y la autorización de las comisiones clínicas de cada hospital, que justifiquen su uso como “tratamiento compasivo” ante la ausencia de un tratamiento comercializado específico para esta enfermedad. Obtenido el permiso, se prepara el medicamento para uso ocular en condiciones estériles en los propios centros sanitarios. La aplicación es sencilla, no requiere ningún equipo de tecnología avanzada, lo que lo hace un tratamiento fácilmente accesible en cualquier lugar del mundo. El coste anual del tratamiento, preparado en las farmacias hospitalarias es de unos 160 euros por año. Numerosos estudios avalan la eficacia y seguridad del uso intraocular de este fármaco.<sup>29</sup>

Para extender su aplicación, tan sólo haría falta que Genetech apoyara la realización de ensayos clínicos para conseguir aprobar el uso intraocular de Avastin®. Sin embargo, esta farmacéutica ha optado por sacar al mercado un nuevo fármaco específico para uso intraocular llamado Lucentis®<sup>30</sup> y ha cedido la comercialización del mismo a los laboratorios Novartis, lo que aumenta el coste del tratamiento a 23.000 euros (140 veces más). Esto compromete la labor de los hospitales, que ya no pueden usar Avastin® como tratamiento compasivo contra la degeneración macular al existir en el mercado un compuesto indicado para esta enfermedad, pero tampoco pueden afrontar el coste de Lucentis®.

Este es un ejemplo de porqué los sistemas de salud pública no se pueden quedar en manos de los intereses de las farmacéuticas y es necesaria la intervención de las políticas públicas para garantizar la asistencia médica y el acceso a medicamentos.

*Fuente: artículos de Jonas et al., Yoganathan et al., Fung et al., y Bashshur et al. en Referencias*

## Por qué son importantes los medicamentos genéricos

En la mayor parte de los países en desarrollo, con recursos públicos escasos, son los pacientes los que deben asumir de sus bolsillos el

coste de las medicinas, lo que hace a sus ciudadanos extremadamente vulnerables al precio de los productos sanitarios. En cuanto a la disponibilidad de medicamentos, es común encontrar en países en desarrollo medicamentos de marca importados, a precios generalmente mucho más elevados que en los países desarrollados, como ocurre en Bolivia (tabla 6). Pero mucho más difícil es encontrar en países en desarrollo versiones genéricas baratas. La gran diferencia la marca la capacidad de producir localmente medicamentos genéricos a un precio asequible, como ocurre en la India (tabla 5), o, en su defecto, la capacidad de importar los medicamentos genéricos producidos en otro país.

**Cuadro 6. La lucha contra la ceguera en Bolivia depende de la importación de genéricos**

Bolivia, con 9 millones de habitantes, es el país más pobre de América del Sur. La pobreza se concentra en zonas rurales, donde la mortalidad infantil es casi el doble que en zonas urbanas, y afecta sobre todo a poblaciones indígenas. Cerca de un 60 por ciento de la población vive con menos de 2 dólares al día.

Según VISION 2020 la ceguera y la discapacidad visual afectan a más de 200.000 bolivianos. Como en el resto de países en desarrollo, la mayoría de los casos son evitables o recuperables con tratamientos médicos adecuados. La incidencia de ceguera por catarata es del 0,5 por ciento en la población total. El glaucoma tiene una incidencia de presentación del 3,5 por ciento en la población mayor de 35 años de edad. Actualmente Bolivia cuenta con 130 oftalmólogos aunque concentrados en las ciudades. Con una población de 9 millones de personas, al menos se necesitarían 600. Sólo el 12,5 por ciento de la población tiene un cuidado adecuado de la visión.

La protección intelectual ha recibido escaso interés en la historia de Bolivia. La primera "Ley de Patentes y Privilegios Industriales" fue promulgada en 1916 y ha sido el marco regulador, junto con acuerdos regionales con los países limítrofes,<sup>31</sup> hasta fechas recientes. Dos meses antes de su incorporación a la OMC, en septiembre de 1995, el gobierno boliviano aprobó por decreto el "Régimen Común sobre Propiedad Intelectual", que se aproxima a los requisitos del ADPIC, introduciendo como novedad la protección de patentes a las invenciones de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, incluyendo los productos farmacéuticos y terapéuticos que estaban excluidos de patente en la anterior ley.

La industria farmacéutica representa el 1,15 por ciento del PIB del país. En 1999 el gasto en medicamentos ascendió a 98,5 millones de dólares, y más de tres cuartas partes de este gasto lo costearon los propios pacientes de sus bolsillos. Del total de medicamentos comercializados, 27 por ciento son medicamentos esenciales y 21 por ciento se comercializan con nombre genérico. Es decir que por cada producto genérico se distribuyen en el mercado cuatro variedades comerciales. En 2003, el 77

por ciento del mercado farmacéutico nacional correspondió a medicamentos importados y el 23 por ciento a medicamentos de producción nacional. Se estima que para este mismo año el 20 por ciento del mercado farmacéutico en Bolivia provino del contrabando.

El precio de los medicamentos lo determinan libremente los fabricantes y los importadores, encargados de informar posteriormente a las autoridades. Estos precios resultan excesivamente altos, entre otros motivos por carecer de una política de fomento de la industria de genéricos, una muy baja participación en el mercado de la Central de Suministros (sistema público de adquisición de medicamentos, la mayoría importados del mercado internacional sin fines de lucro) y la ausencia de otros importadores de productos genéricos que fomenten la competencia. Asimismo, los elevados costes de importación hacen que aumente el valor de los insumos y componentes genéricos de los medicamentos con el consecuente aumento del precio al consumidor.

Aproximadamente el 30 por ciento de la población en Bolivia no tiene acceso a medicamentos. Un claro ejemplo de la situación actual respecto a las barreras y desigualdades en el acceso a la visión son los precios de los mismos medicamentos y suministros quirúrgicos en Bolivia y en un país como España, diferencias que resultan aún más dramáticas al considerar el precio de sus equivalentes genéricos, por ejemplo los que producen los laboratorios Aurolab en la India (véanse tablas 5 y 6).

*Fuente principal: Organización Panamericana de la Salud, Medicamentos Esenciales, Perfil farmacéutico de Bolivia, 2006*

### **¿Producción o importación de genéricos?**

La flexibilidad en el régimen de patentes ha permitido hasta los últimos años la fabricación de réplicas de medicamentos a precios asequibles en países en desarrollo. Hasta el 1 de enero de 2005, en la India y en Argentina la ley no reconocía patentes sobre productos –es decir, sobre los medicamentos mismos -, sino sobre el proceso de elaboración, lo cual posibilitaba mediante ingeniería inversa la copia de medicamentos patentados siempre que se elaborasen bajo un procedimiento diferente. En Brasil, las patentes no amparaban la fabricación de genéricos por parte del Estado. En Tailandia, sólo se comenzaron a otorgar patentes a mediados de 1992, de forma que aquellos medicamentos descubiertos con anterioridad se podían fabricar como genéricos.

El caso de la India es particularmente relevante, ya que se considera que uno de los pilares estratégicos para el desarrollo tecnológico experimentado en los últimos años ha sido un permisivo régimen de propiedad intelectual, que le ha permitido imitar y asimilar las nuevas tecnologías. Así, la industria farmacéutica en la India ha evolucionado de ser completamente dependiente de las importaciones con un mínimo de producción en los años sesenta, a

ser una de las industrias productoras de medicamentos locales a bajo precio, alcanzando prácticamente la autosuficiencia en el abastecimiento de medicamentos, y con buena parte de la producción destinada a la exportación.

El resultado de esta política es un rotundo abaratamiento de los precios de los medicamentos en la India respecto a los precios de los mismos en países industrializados como España. Por ejemplo, el laboratorio indio de genéricos Aurolab comercializa antibióticos y antiinflamatorios siete veces más baratos que los comercializados en España por la compañía ALLERGAN, y los colirios para exploración ocular cuestan casi la mitad de precio producidos por Aurolab que por laboratorios ALCON en España (tabla 5).

**Tabla 5. Precios de medicamentos en India y España (por 5 ml, equivalente aproximado a un tratamiento)**

Nombre Genérico	INDIA		ESPAÑA		Diferencia (%)
	Marca	Precio (\$)	Marca	Precio (\$)	
<b>Colirios para Exploración</b>					
Atropine Sulphate 1%	AUROLAB	0,50	ALCON	0,95	190
Cyclopentolate 1%	AUROLAB	1,00	ALCON	1,20	120
Tropicamide 1%	AUROLAB	1,25	ALCON	1,70	136
<b>Antibióticos</b>					
Ofloxacin 0,3%	AUROLAB	0,60	ALLERGAN	4,30	716
Gentamicin 0,3%	AUROLAB	0,50	ALCON	1,80	360
<b>Antiinflamatorios</b>					
Ketorolac tromethamine 0,5%	AUROLAB	1,00	ALLERGAN	7,06	706
<b>Glaucoma</b>					
Pilocarpine HCl 2%	AUROLAB	1,50	ALCON	1,30	-115
Timolol Maleate 0,5%	AUROLAB	1,00	MSD	5,75	575
Brimonidine Tartrate 0,2%	AUROLAB	4,00	ALLERGAN	15,62	390

*Fuente: Precios oficiales facilitados por Aurolab, y extraídos del Vademecun Internacional de España Edición 2005, expresados en unidades de dólares por cada 5 mililitros.*

Estos datos reflejan el éxito de una política que favorece el acceso a medicamentos por parte de los enfermos más pobres dentro y fuera del país. Hoy en día, el 67 por ciento de las exportaciones de genéricos de India se destinan a países en desarrollo; la mitad de los medicamentos esenciales que utiliza UNICEF en sus programas de salud son genéricos producidos en India; y el 70 por ciento de los antiretrovirales que utiliza Estados Unidos en su iniciativa contra el SIDA en países en desarrollo provienen de India. En la actualidad esta situación corre el peligro de revertirse debido a que, cediendo a enormes presiones internacionales, el 1 de enero de 2005 entró en vigor una nueva legislación sobre propiedad intelectual en India, compatible con los acuerdos ADPIC de la OMC.

El impacto de la entrada en vigor de ADPIC en la industria farmacéutica India puede ser catastrófico. La preocupación principal es si la India va a poder mantener su capacidad de producir y poner a disposición del público versiones genéricas de nuevos medicamentos. Según la nueva legislación, India no podrá producir versiones genéricas de medicamentos patentados después del 1 de enero de 2005, excepto en los casos en los que se otorgue una licencia, sea ésta obligatoria o voluntaria. Y de los medicamentos que se han producido en India hasta ahora, hay 9.000 para los que las farmacéuticas han solicitado una nueva patente –aunque se estima que de éstas, 7.000 no son innovaciones.<sup>32</sup>

En este contexto, es muy importante asegurar la capacidad de hacer uso de las flexibilidades previstas en ADPIC a favor de la producción y comercialización de medicamentos genéricos en países pobres, y evitar que nuevos acuerdos bilaterales o regionales puedan restringirlas. Las presiones son considerables. En India, por ejemplo, la multinacional Novartis ha denunciado ante los tribunales la legislación nacional que regula las patentes (cuadro 5). El “crimen” del Gobierno indio: poner en el mercado un tratamiento contra la leucemia que cuesta una décima parte de su equivalente de marca, comercializado por Novartis. Lo más preocupante es que una victoria de la compañía en este juicio pondría en riesgo uno de los modelos más exitosos de comercialización de medicamentos baratos para la sanidad pública, dentro y fuera de la India.

Este asunto es fundamental, porque por ahora es reducido el número de países que tienen la capacidad tecnológica y económica para producir medicamentos genéricos a la escala deseable. El resto, mucho de ellos en las zonas más pobres del mundo, se han beneficiado de la compra de estas copias de medicamentos a precios asequibles. En Kenya se aprobó recientemente una ley de patentes que permite la libre importación de medicamentos genéricos, actualmente bajo patente en el país, reduciendo hasta un tercio el

precio de los medicamentos antirretrovirales imprescindibles para más de 200.000 personas enfermas de HIV/SIDA en el país.

La fabricación propia de medicamentos genéricos por algunos países en desarrollo, como India y Brasil, y su importación por otros sin esta capacidad industrial representa la política social más exitosa para favorecer el acceso a medicamentos esenciales a precios asequibles.

### **Por qué los argumentos de las empresas farmacéuticas no se sostienen**

Los acuerdos ADPIC y ADPIC-plus suponen una amenaza a este sistema. El principal recurso con el que cuentan los países en desarrollo para producir medicamentos genéricos son las salvaguardas del ADPIC, en especial las licencias obligatorias.

Se puede hacer una caricatura de este asunto, como han hecho los defensores de las empresas farmacéuticas, arguyendo que se trata de un ataque a la propiedad intelectual que eliminará los incentivos a la investigación. Ésta es una interpretación tan parcial como poco informada. En realidad, sólo 21 de las 1.556 nuevas sustancias comercializadas entre 1975 y 2004 estaban dirigidas al tratamiento de enfermedades exclusivas de los países pobres, como el paludismo. Una desproporción que se explica si consideramos que cerca del 90 por ciento de las ventas farmacéuticas se concentran en Norteamérica, la Unión Europea y Japón, con el resto del negocio repartido en otras zonas del mundo.

La industria farmacéutica orienta sus inversiones en investigación y desarrollo, que las patentes deberían incentivar, por criterios de rentabilidad en el mercado, que se circunscribe en lo esencial a los países de la OCDE. La lógica del mercado conduce a millonarias inversiones en remedios a la obesidad, la disfunción eréctil o la alopecia, y la inversión es prácticamente nula para sacar nuevos tratamientos contra la malaria que mata 1.800.000 personas al año. Las enfermedades tropicales suponen el 10 por ciento de las mundiales, pero las grandes multinacionales sólo les dedican un 0,2 por ciento de su presupuesto para investigación y desarrollo.<sup>33</sup>

Dicho de otro modo, los países pobres son mercados marginales que no amenazan ni el futuro de las compañías ni su capacidad innovadora. En 2002, sólo el 1 por ciento de las ventas mundiales de medicamentos se destinaron a África.<sup>34</sup>

Al igual que prefieren concentrar sus planes de investigación en enfermedades características de la sociedad en los países ricos, las empresas farmacéuticas también prefieren concentrar sus ventas en los mercados más pudientes: los de los países ricos, y las elites minoritarias de los países en desarrollo. Es decir, los pocos

medicamentos que llegan a los países en desarrollo van dirigidos a un mercado muy pequeño compuesto por una minoría extraordinariamente rica. Esto hace que las empresas farmacéuticas eleven todavía más los precios de sus medicamentos en estos países, siendo frecuente el que un mismo producto se comercialice más barato en los países ricos que en los pobres. Así, laboratorios Alcon comercializan sus medicamentos en Bolivia a precios hasta cuatro veces más caros en Bolivia que en España (tabla 6).

**Tabla 6. Precios de medicamentos en Bolivia y en España, expresados en dosis por tratamiento**

Nombre Genérico	BOLIVIA		ESPAÑA		Diferencia (%)
	Marca	Precio (\$)	Marca	Precio (\$)	
<b>Colirios para exploración</b>					
Colirio anestésico 5 ml	ALCON	3,10	ALCON	1,95	158
Cyclopentolate 1% - 5 ml	ALCON	5,00	ALCON	1,20	416
<b>Antibióticos</b>					
Tobrex solución 5 ml	ALCON	10,25	ALCON	3,61	283
Tobrex tubo 3,5 g	ALCON	13,62	ALCON	2,98	457
<b>Antiinfecciosos/Antiinflamatorios</b>					
Tobradex suspensión 5 ml	ALCON	11,12	ALCON	5,70	195
<b>Antiinflamatorios</b>					
Maxidex suspensión 5 ml	ALCON	7,37	ALCON	2,53	291
<b>Glaucoma</b>					
Betoptic suspensión	ALCON	14,25	ALCON	4,73	301
<b>Lágrimas Artificiales</b>					
Tears naturale 15 ml	ALCON	12,37	ALCON	7,06	175

*Fuente: Precios oficiales facilitados por Distribuidora QUIMIZA LIMITADA, distribuidor exclusivo de Alcon en Bolivia y extraídos del Vademecun Internacional de España Edición 2005.*

La poca relevancia que tienen los países pobres como mercado para las empresas farmacéuticas es la razón que está detrás de la puesta en marcha de una política de diferenciación de precios por parte de algunas empresas. Dicha política consiste en vender un mismo medicamento a un precio distinto en función de la renta del país en el

que se comercializa, lo que permite a los países en desarrollo acceder a medicamentos de calidad a precios reducidos.

La discriminación de precios es un mecanismo que segmenta el mercado de medicamentos de forma que los países pobres paguen menos que los países ricos. Un ejemplo de esta práctica es la reducción en el precio de tratamientos con antirretrovirales contra el SIDA que algunas compañías farmacéuticas aceptaron para su comercialización en países pobres.

Esta política es una opción aceptable siempre y cuando se lleve a cabo con ciertas condiciones:

- Debe permitirse la competencia entre medicamentos genéricos para reducir los precios de éstos.
- Se debe adoptar la política de discriminación de precios para todas las enfermedades, y no sólo para ciertos tratamientos.
- No debe utilizarse la diferenciación de precios para distraer la atención de la discusión sobre la necesidad de modificar los acuerdos ADPIC (que de por sí obstaculizan la competencia entre genéricos contribuyendo a mantener precios elevados).
- Finalmente, debe garantizarse que la política de discriminación de precios es sostenible y que favorece el acceso a los medicamentos.

El temor de las compañías farmacéuticas a que las versiones genéricas de medicamentos patentados en países ricos inunden los mercados de éstos no se justifica. Es lo mismo que decir que para evitar la trampa, es mejor no hacer la ley. Un buen mecanismo de etiquetado, controles de frontera y seguimiento de las exportaciones son algunas de las medidas para solucionar ese problema.

## 5. Los acuerdos de propiedad intelectual: un obstáculo en la lucha contra la ceguera

*'La lente intraocular Acrysof®, la primera lente blanda plegable para cirugía de cataratas mediante pequeña incisión, se convirtió en el principal producto de venta de Alcon. La lente de una pieza Acrysof® lanzada en el año 2000, fue inmediatamente aceptada por cirujanos'*

Tres años de éxitos de laboratorios Alcon: 1998-2000.

*"Mi hija es muy estudiosa, pero ya últimamente le pesaban las lecciones. Cuando tenía meses ya nos dijeron que tenía glaucoma, pero sólo así con esta clínica podemos pagar la operación".*

Madre de Gladis, 12 años, operada de glaucoma por el personal del Hospital Primero de Mayo Hernández Vera, San José de Chiquitos, Bolivia

Para millones de personas en países pobres, la diferencia entre tener y no tener acceso a un tratamiento asequible supone la diferencia entre estar ciego y no estarlo. Las patentes son una barrera que eleva los precios de los medicamentos y de los suministros necesarios para acabar con la ceguera evitable en los países de renta media y baja.

Los fármacos y suministros genéricos suponen un gran avance en los países donde están disponibles, por sus precios asequibles para la población pobre. Pero los acuerdos sobre propiedad intelectual frenan la posibilidad de exportar estos genéricos a países que no tienen la capacidad de producirlos, negando el acceso a miles de pacientes en países en desarrollo. Por otro lado, y a pesar del avance que suponen cuando están disponibles, a menudo los medicamentos genéricos se han fabricado sobre versiones antiguas del medicamento, por lo que presentan muchos más efectos secundarios que otros medicamentos más recientes protegidos por patentes.

En el caso de las principales enfermedades causantes de la ceguera en los países pobres (glaucoma y, muy particularmente, cataratas), las grandes empresas constituyen un verdadero obstáculo a la solución del problema. La diferencia entre las técnicas avanzadas, generalmente protegidas por patentes, y las genéricas asequibles es crucial a la hora de determinar el tiempo de recuperación y curación de los pacientes tratados, así como los costes indirectos que implican. De ahí que las patentes sigan jugando un papel primordial incluso en los casos donde hay disponibles medicamentos y tratamientos genéricos (cuadro 7).

**Cuadro 7. El Hospital Aravind y el laboratorio Aurolab: un modelo de atención integral**

*Hace 20 años, el 80 por ciento de la gente del pueblo tenía problemas de vista. Muchos de ellos decían que tenían la vista borrosa o que no veían después de la puesta de sol. Más tarde, el Hospital Aravind empezó a instalar hospitales de campaña gratuitos cerca de aquí. La incidencia de la ceguera se ha reducido mucho.*

N. Senthil. Conductor de autobús, Periakaiyam, Thaerveli Panchayat, India

En 1976 el Dr. Venkataswamy fundó una modesta clínica privada de 11 camas en Madurai, una ciudad al suroeste de la India, con el compromiso de erradicar la ceguera evitable en el estado de Tamil Nadu. La iniciativa respondía a la incapacidad del gobierno para atender por sí solo las necesidades sanitarias de toda la población, en especial de los más pobres.

Treinta años después, Aravind se ha convertido en un modelo integral de atención a la salud ocular que comprende cinco grandes hospitales oculares, un centro internacional de capacitación oftalmológica a todos los niveles, un sistema de campamentos oculares para extender la atención a comunidades del entorno, un instituto de investigación para la mejora del cuidado ocular y un laboratorio que fabrica medicamentos de calidad y a costos asequibles (Aurolab).

El principio rector de Aravind consiste en garantizar a todos los pacientes con independencia de su nivel económico un servicio de alta calidad. De esta forma, Aravind provee asistencia gratuita o subsidiada con la misma calidad a más de dos tercios de sus pacientes. Aravind está reconocida como la organización más productiva en el cuidado ocular del mundo, con más de 1,7 millones de pacientes y más de 250.000 operaciones practicadas al año.

Sin los medicamentos genéricos fabricados por Aurolab, nunca hubiera sido posible extender la asistencia a todas las clases sociales. Aurolab se creó en 1992 como una fundación sin ánimo de lucro, y en la actualidad produce y exporta lentes intraoculares, agujas de sutura, medicamentos oftalmológicos, gafas y aparatos auditivos. Es el principal proveedor lentes intraoculares de fabricación propia, ya que exporta a 120 países y cubre así el 8 por ciento del mercado mundial. Aurolab es un claro ejemplo de que producir medicamentos accesibles para las poblaciones más pobres en los países en desarrollo es una actividad económicamente rentable.

Fuente: <http://www.aravind.org>

Las donaciones de medicamentos por parte de las compañías farmacéuticas pueden ser un arma muy eficaz para luchar contra la mayoría de las enfermedades, siempre que cumplan unas determinadas condiciones. La respuesta mundial a la oncocercosis y

el tracoma ha contado con la colaboración de las empresas farmacéuticas, lo que explica en parte los avances conseguidos.

En esta sección se analiza el impacto de los acuerdos ADPIC en el acceso a medicamentos y tecnología para el tratamiento de diferentes patologías.

## Cataratas

La operación de cataratas consiste en sustituir el cristalino del ojo – que se ha vuelto opaco por envejecimiento- por una lente artificial denominada “lente intraocular” (LIO). El resultado de la operación de cataratas varía en función del material con el que están fabricadas las lentes intraoculares y la técnica quirúrgica empleada para introducir en el ojo esta lente intraocular (tabla 7).

**Tabla 7. Tratamientos de cataratas**

<b>Tratamientos de cataratas</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Inconvenientes</b>
Lentes PMMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Existen genéricas baratas por unos 10 dólares</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Opacidad de la cápsula posterior en 3 de cada 10 casos al cabo de unos meses, y en 6 de cada 10 casos al cabo de 5 años<sup>35</sup></li> <li>· Precisa incisiones de mayor tamaño</li> </ul>
Lentes hidrofóbicas acrílicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Larga duración</li> <li>· Opacidad a largo plazo menos de 1 de cada 10 casos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Caras (unos 150\$ por caso)</li> <li>· No hay genéricas</li> </ul>
Cirugía manual	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Económica</li> <li>· Accesible para países en desarrollo</li> <li>· Materiales baratos (unos 20 dólares por caso)</li> <li>· Requiere poca tecnología y el aprendizaje es más sencillo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Incisión más grande (6-12 mm), que provoca más astigmatismo y necesidad de gafas para ver tras la operación en muchas ocasiones</li> <li>· Altos costes indirectos que hacen que hasta 40 por ciento de personas no se operen</li> <li>· Más tiempo de recuperación: hay que esperar para volver al trabajo 1-3 meses tras la operación</li> </ul>
Cirugía por ultrasonidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Pequeña incisión (3 mm)</li> <li>· Provocan muy poco astigmatismo, con mayor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Elevado coste del equipo y de los materiales, unos 300\$</li> </ul>

	recuperación de agudeza visual sin necesidad de lentes tras la operación <ul style="list-style-type: none"> <li>· Menos complicaciones postoperatorias</li> <li>· Costes indirectos muy bajos</li> <li>· Menos tiempo de recuperación: permite volver al trabajo 2-4 semanas tras la operación</li> <li>· Requiere más tiempo que la cirugía manual para dominar la técnica</li> </ul>	por caso <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tecnología inaccesible para países en desarrollo</li> </ul>
--	--	---

### **La importancia de los materiales de fabricación de la lente intraocular**

En los países en desarrollo se utilizan lentes intraoculares rígidas fabricadas de un material plástico llamado PMMA,<sup>36</sup> fuera de patente, que son muy económicas. Laboratorios como Aurolab en la India y otros en Brasil, fabrican lentes de PMMA que se venden a un precio de unos 6 dólares cada unidad, mientras las empresas farmacéuticas de marca que también venden lentes de PMMA lo hacen en torno a los 60 dólares.

Pero el PMMA presenta una desventaja muy importante frente a las nuevas lentes fabricadas bajo patentes, y es que la cápsula posterior en la que se introduce la lente se ‘opacifica’ con el tiempo, con lo que los pacientes vuelven a perder visión y requieren una nueva intervención quirúrgica con láser ‘yag’ (un equipamiento inaccesible para la mayoría de los países pobres). Incluso si se dispone de este equipo, la dispersión de la población, la falta de medios económicos y la falta de información hacen que sea extremadamente difícil lograr que los pacientes operados vuelvan a revisar su vista al cabo de unos meses. Esto tiene otro efecto perverso: los familiares y vecinos de los pacientes operados desconfían de la cirugía de la catarata, que al cabo de unos meses “no ha servido de nada”.

Las nuevas lentes, fabricadas con mejores materiales, se denominan “lentes acrílicas hidrofóbicas”, de las que la referencia mundial por su calidad es la lente Acrysof®, de laboratorios Alcon (compañía perteneciente a la corporación multinacional Nestlé). Estas lentes son plegables y se introducen por una pequeña incisión de 3 mm practicada por ultrasonidos. Cuestan en torno a los 150 dólares tanto en los países desarrollados como en países en desarrollo, y tienen al menos seis patentes aprobadas por el método de ‘reverdecimiento’ entre 1991 y 1997, ampliando así el plazo de uso exclusivo por su dueño.

La ventaja principal de las lentes hidrofóbicas es que a largo plazo se opacifican mucho menos que las de PMMA.<sup>37</sup> en dos años, un 30 por ciento de los pacientes operados con lentes PMMA pierden gran parte de su visión al 'opacificarse' la cápsula posterior, y en cinco años los afectados son hasta el 67%, mientras que en el caso de las Acrysof® esta cifra se reduce a tan sólo un 8 por ciento.<sup>38</sup> Dicho de otro modo, impedir el acceso a las nuevas lentes mejoradas implica que una gran parte de los pacientes operados de cataratas en países en desarrollo con lentes de PMMA, volverán a perder la vista o tendrán la visión muy limitada en unos años.

¿De cuánta gente estamos hablando? El programa VISIÓN 2020 prevé que se necesitan en torno a unos 400 millones de operaciones de cataratas para reducir la ceguera evitable en un 50 por ciento para el año 2020. De éstas, dos terceras partes (265 millones) deberían realizarse en los países en desarrollo. Como los pacientes en países en desarrollo no pueden hacer uso de las mejores lentes intraoculares, protegidas por patentes, cuando concluya el programa Visión 2020, unos 55 millones de personas<sup>39</sup> habrán perdido la vista de nuevo unos años después de haberse operado de cataratas.

Aunque el coste de fabricación de los medicamentos de marca no es conocido públicamente, los analistas de la industria lo estiman entre el 4,0 y el 7,5 por ciento del precio de venta, dependiendo de la compañía.<sup>40</sup> Esto significa que unas lentes genéricas de alta calidad, equivalentes a las Acrysof®, se podrían fabricar por unos 10 o 15 dólares, y salvar de la ceguera a más de 55 millones de personas en países en desarrollo. Para poner esta cifra en su contexto, estamos hablando de unos 500 millones de dólares, tan solo el 0,5 por ciento de la ayuda oficial al desarrollo mundial en 2005.

Posiblemente la manera más eficaz de luchar contra la ceguera en los países en desarrollo, sería la fabricación de una lente acrílica hidrofóbica genérica, no plegable y ponerla a disposición de los servicios de salud y de las agencias humanitarias en países en desarrollo. Una lente no plegable no tendría utilidad en los países ricos, al no poder ser usada para la cirugía por ultrasonidos, por lo que no afectaría a los beneficios de las compañías multinacionales en los países desarrollados.

### **La importancia de la técnica quirúrgica**

En los países en desarrollo, la técnica de cirugía empleada es manual, la misma que se utilizaba hasta hace unos diez años en los países más avanzados. Esta técnica consiste en una incisión de entre 6 y 12 milímetros para extraer la catarata e introducir una lente intraocular. La intervención requiere un periodo de reposo que va de uno a tres meses hasta que el paciente se reincorpora a su actividad habitual.

Durante este tiempo, el paciente no va a poder atender sus tareas, lo que puede suponer no sembrar a tiempo, no atender el ganado, o no cosechar el abastecimiento de todo un año. Esta es la causa de que haya entre 10 y 15 millones de personas condenadas a perder la vista por no tener acceso a las técnicas de cirugía modernas.

Los oftalmólogos en países en desarrollo han refinado al máximo la técnica quirúrgica manual, mediante la realización de una pequeña incisión de 6 milímetros.<sup>41</sup> Aunque esta técnica supone un gran avance, su realización es difícil y la herida quirúrgica es aún grande.

La técnica más avanzada es la operación por ultrasonidos a través de una incisión de menos de 3 milímetros, que mejora notablemente los resultados. Las ventajas son claras, lo que ha hecho que esta técnica desplace en los países desarrollados a las técnicas manuales: se logra una mayor recuperación de la agudeza visual sin necesidad de llevar gafas, la incisión es menor, la probabilidad de complicaciones postoperatorias se reduce y el tiempo de recuperación es más rápido. La pequeña herida realizada en el ojo permite que los pacientes se reintegren a su actividad habitual en unos días.

La eficacia de la cirugía por ultrasonidos convierte la operación de cataratas en una rápida intervención ambulatoria en cualquier país desarrollado, pero su elevado coste está fuera del alcance de los pacientes de escasos recursos económicos en países en desarrollo.

El equipo de ultrasonidos, fabricado y comercializado por algunas compañías farmacéuticas de marca, cuesta unos 40.000 dólares. Se trata de una inversión altamente rentable, considerando que un solo aparato de ultrasonidos puede realizar sin problemas cerca de 2.000 operaciones al año. Dicho de otro modo, si el único coste relevante para realizar intervenciones por ultrasonidos fuera el equipo de ultrasonidos, por menos de un millón de dólares, las agencias de ayuda al desarrollo y el propio estado podrían dotar a un país como Bolivia con suficientes equipos para atender las necesidades de enfermos de cataratas con operaciones de gran calidad (en Bolivia se necesitan unas 40.000 cada año).

En este caso, las patentes afectan a los suministros necesarios para la intervención, que cuestan entre 300 y 500 dólares por operación, dejándolos fuera del alcance de las poblaciones más pobres.<sup>42</sup> Aunque esta técnica apareció hacia 1990, cada año aparecen nuevos modelos de máquinas de ultrasonidos y suministros quirúrgicos protegidos por patentes activas.

## Glaucoma

El glaucoma, causado por un aumento de la presión intraocular que recibe el nervio óptico, es una enfermedad crónica que necesita tratamiento durante toda la vida. El tratamiento inicial se basa en la aplicación de medicamentos que reduzcan la presión intraocular, por lo que resulta esencial disponer de medicinas baratas, seguras (con pocos efectos secundarios) y de fácil aplicación.

Existen dos medicamentos no protegidos por patentes contra el glaucoma: los colirios de Pilocarpina y de Timolol. En países en desarrollo es posible acceder a estos colirios, pero se trata de medicamentos que tienen serias desventajas: son menos eficaces que los nuevos tratamientos protegidos por patentes a la hora de disminuir la presión intraocular, tienen importantes efectos secundarios (dolor de cabeza y temblor del párpado) y deben ser administrados dos o tres veces al día. La Pilocarpina tiene unos efectos secundarios tan fuertes que actualmente apenas se utiliza en Europa.

Por si fuera poco, el Timolol no puede aplicarse en pacientes con asma, enfermedades pulmonares o dolencias cardiacas; su uso prolongado produce depresión, pérdida de memoria y disminución de la libido; y tampoco debe usarse durante el embarazo ni por atletas.<sup>43</sup>

**Tabla 8. Tratamientos de glaucoma**

Tratamientos de glaucoma	Ventajas	Inconvenientes
Colirios de Pilocarpina y Timolol	<ul style="list-style-type: none"><li>· Existen genéricos</li><li>· Baratos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· Menos eficaces</li><li>· Muchos efectos secundarios</li><li>· Aplicación 2 ó 3 veces al día</li></ul>
Colirios de prostaglandinas	<ul style="list-style-type: none"><li>· Más eficaces</li><li>· Efectos secundarios escasos</li><li>· Aplicación 1 vez al día</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· Caros</li><li>· No hay genéricos</li></ul>

El mejor tratamiento para el glaucoma hoy día son los colirios derivados de las prostaglandinas, que se administran una sola vez al día, no tienen efectos secundarios de importancia y son más eficientes que el Timolol para disminuir la presión ocular. Estos nuevos medicamentos, protegidos por patentes, representan ya más del 70 por ciento del mercado farmacéutico del glaucoma en Estados Unidos.<sup>44</sup> El producto principal es Xalatan® de los laboratorios Pfizer, pero su administración cuesta alrededor de 25 dólares mensuales,

una cantidad fuera del alcance de los enfermos en países en desarrollo. Se han patentado también combinaciones de fármacos contra el glaucoma, por ejemplo de Timolol y prostaglandinas que requieren una sola aplicación diaria, pero que han dado lugar a nuevas patentes prolongando su protección en el futuro mediante el método de “reverdecimiento”, y que resultan más caras que ambos fármacos vendidos por separado.

La Sociedad Europea de Glaucoma recomienda el uso de prostaglandinas (como el Xalatan®) contra el glaucoma y, si éstas no son suficientes, la combinación de prostaglandinas con otro fármaco (como el Timolol). Pero el sistema de protección de las patentes constituye una vez más una barrera para más de 135 millones de personas que viven con glaucoma en países en desarrollo, especialmente para los millones de pacientes con problemas pulmonares o cardíacos que no pueden usar el maleato de timolol.

## Tracoma y oncocercosis

El tracoma es una enfermedad infecciosa causada por un microorganismo que debe tratarse con antibióticos. Existen versiones genéricas de antibióticos en pomada, pero hay que administrarla dos veces al día durante un período de seis semanas, lo cual requiere unas condiciones higiénicas y de disciplina difíciles de cumplir en zonas rurales pobres. Los antibióticos más eficaces son de azitromizina, como el Zitromax® fabricado por laboratorios Pfizer, el cual se administra en una sola dosis oral contra la infección activa de tracoma, lo que supone un gran avance frente a antibióticos en pomada fuera de patente. Pero el elevado coste de este antibiótico, todavía protegido por patentes en algunos países, lo deja fuera del alcance de los pacientes de tracoma en países en desarrollo. En España existen variedades genéricas de azitromicina desde hace tan sólo un par de años.

El problema se ha resuelto en parte gracias al programa ITI (cuadro 8), que distribuye gratuitamente Zitromax® donado por laboratorios Pfizer a pacientes en ciertas regiones, lo que demuestra que es posible combinar los intereses de las multinacionales farmacéuticas con el acceso a la salud de los más pobres.

En lo que respecta a la oncocercosis, se trata de una enfermedad causada por el parásito *Onchocerca volvulus*, transmitido por moscas del género *Simulium*. Se estima que hay unos 37 millones de personas afectadas por oncocercosis, el 99 por ciento de las cuales viven en África. De éstas, 270.000 están completamente ciegas, y medio millón sufren impedimentos visuales severos. Otros afectados sufren dermatitis y alteraciones en la pigmentación de la piel. La

oncocercosis está también presente en Guatemala, el sur de México, algunas áreas de Venezuela, Brasil, Colombia y Ecuador, y en la Península Arábiga.

Las importantes consecuencias socioeconómicas de la oncocercosis en las zonas afectadas del Golfo de África llevó en 1975 a la creación del Programa de Control de la Oncocercosis (OCP) en 11 de estos países, ejecutado por varias organizaciones no gubernamentales con financiación de un fondo público creado por la Organización Mundial de la Salud, el Banco Mundial y el Fondo de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y con el apoyo de 20 agencias donantes internacionales. El objetivo inicial del programa fue la eliminación de las larvas de la mosca transmisora del parásito, mediante fumigación con insecticidas. Estas fumigaciones tenían importantes consecuencias negativas por contaminación de cultivos y aguas.

Un tratamiento más eficaz contra la oncocercosis se realiza con ivermectina, que mata a las larvas de los gusanos parásitos, con lo que se pasó de controlar el vector transmisor del parásito a controlar el parásito directamente, con una eficacia mucho mayor.

La ivermectina actúa sobre las larvas del parásito, pero no su estado adulto, por lo que se debe suministrar periódicamente, cada 6 ó 12 meses, durante 10 a 12 años, hasta considerar a una población libre del parásito. Para ello se deben realizar tratamientos masivos a toda la población de los lugares donde hay oncocercosis hasta lograr que no haya más gusanos en las personas. El coste aproximado de cada tratamiento es de 4,5 dólares por persona, lo que supone unos costes totales inviables en países en desarrollo. Una vez más, la actitud de las compañías ha sido clave para hacer frente a este problema, ya que la donación de Mectizan® por la compañía farmacéutica Merck & Co. Inc. posibilita el tratamiento contra oncocercosis en ciertas regiones (cuadro 8).

**Cuadro 8. Programas internacionales y donaciones de las compañías**

**I) La Iniciativa Internacional contra el Tracoma (ITI) y la donación de Zitromax® por la compañía farmacéutica Pfizer Inc.**

La ITI se fundó en 1998 conjuntamente entre Pfizer y la Fundación Edna McConnell Clark, con el objeto de contribuir a alcanzar el objetivo marcado por el programa VISIÓN 2020 de eliminar el tracoma en el año 2020. Actualmente, ITI recibe financiación también de la Fundación Gates, de la Fundación Starr y de otros donantes.

ITI se desarrolló inicialmente trabajando junto con el sector privado, agencias de Naciones Unidas, ONGs y gobiernos de Marruecos, Ghana, Malí, Tanzania, Sudan, Níger, Etiopía y Vietnam, y se extendió en 2004 a Senegal y Mauricio. Una de las críticas al programa se centra precisamente en la limitación

geográfica de su extensión, pues hay otras zonas afectadas por tracoma, como Nepal, el interior de Brasil y Centroamérica, que no son atendidas por ITI.

El programa ITI se estructura en cuatro líneas de acción: 1) cirugía para corregir estados avanzados de la infección, realizada en 15 minutos y que pueden efectuar enfermeras debidamente formadas; 2) administración de Zitromax® contra el tratamiento de infecciones activas; 3) higiene con lavado de cara para reducir la transmisión; 4) mejora de las condiciones sanitarias en el entorno donde vive la comunidad. Las comunidades participan activamente en la planificación y la ejecución de las actividades previstas por el programa.

Mediante esta iniciativa, se ha reducido la incidencia de tracoma en niños de Marruecos en el 90 por ciento, y en el 75 por ciento en niños en Vietnam y Tanzania. Se han instruido 9,5 millones de personas sobre los riesgos del tracoma y su prevención, se han dotado 23 becas de investigación relacionadas con tracoma, y se han promocionado encuentros científicos relacionados con la eliminación de la enfermedad

Fuentes: Pfizer 2004, "A Prescription for Access", disponible junto con más información en <http://www.pfizer.com/pfizer/subsites/philanthropy/caring/global.health.trachoma.jsp> y <http://www.trachoma.org>

## **II) El Programa de Control de la Oncocercosis (OCP) y la donación de Mectizan® por laboratorios Merck Sharp & Dohme (antes Merck & Co.Inc.)**

En 1987, la compañía farmacéutica Merck & Co. Inc. inició una colaboración con el OCP para el que donó su producto Mectizan®. Al tratarse de una enfermedad endémica, restringida a ciertas áreas geográficas, la oncocercosis puede ser erradicada mediante un sencillo protocolo, volviendo factibles y eficaces las donaciones de medicamentos como la realizada por Merck & Co. Inc.

El programa atendió desde 1975 a una población de 30 millones de personas en los países del Golfo de África, de las cuales 1 millón sufrían oncocercosis, 35.000 estaban completamente ciegas y 100.000 tenían serios impedimentos de visión. Se cerró oficialmente con gran éxito en diciembre de 2002, considerando que la oncocercosis ya no suponía un obstáculo socioeconómico al desarrollo de la región.

Basándose en la experiencia del OCP, en diciembre de 1995 se lanzó el **Programa Africano de Control de Oncocercosis (APOC)** con el objeto de combatir la enfermedad en otros 19 países de África. Las intervenciones de este programa, que todavía está en marcha, consisten casi exclusivamente en la aplicación de ivermectina una vez al año. En 1992 se puso en marcha el **Programa de Control de Oncocercosis en las Américas (OEPA)** abarcando a 6 países de América Latina. El programa ha distribuido desde entonces ivermectina, y en la actualidad está en proceso de certificar la erradicación de la oncocercosis en esos países.

Desde que comenzó el primer programa, se ha facilitado protección contra la oncocercosis a 34 millones de personas, se han prevenido 600.000 casos de ceguera, se han puesto en cultivo 25 millones de hectáreas de tierra libres del parásito y 2 millones de niños han evitado la enfermedad.

Según la Organización Mundial de la Salud, si estos tres programas continúan, la oncocercosis se podrá haber erradicado con toda probabilidad en una década.

Fuente: [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/diseases/oncho/en](http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/oncho/en)

### **Las donaciones de las empresas son importantes, pero no son la solución a largo plazo**

Aunque las donaciones de medicamentos realizadas por las empresas son en general una contribución bienvenida, lo cierto es que no suponen una solución definitiva al problema de acceso a medicamentos. Estas operaciones dependen de la voluntad unilateral de las compañías, que puede cambiar en cualquier momento, y están sujetas a las condiciones que éstas establezcan. Lo que es más importante: muchas de las mejores ofertas y donaciones de las compañías no superan en cantidad y precio la eficacia de los medicamentos genéricos.

La donación de Zitromax® por Pfizer, por ejemplo, se limita al tratamiento del tracoma en las zonas de intervención del programa ITI, pero no es una donación indefinida en tiempo y espacio geográfico, ni atiende a otras afecciones de gran incidencia en los países en desarrollo tratables con este antibiótico, como las enfermedades de transmisión sexual, infecciones en la piel, oído, sistema respiratorio y neumonía. En esta situación, mientras el acceso a azitromicina no sea universal y por el tiempo requerido para erradicar el tracoma (como ocurre con el Mectizan® para la oncocercosis), una versión genérica del antibiótico sería mucho más eficaz a largo plazo, ya que además de combatir el tracoma serviría para combatir otras enfermedades infecciosas.

## **6. Conclusiones y recomendaciones**

“Está en la naturaleza de quienes gozan de una situación privilegiada el dotarse de una justificación política para ello, y a menudo de la doctrina social y económica que sirve mejor a sus intereses –escribía el economista John K. Galbraith hace unos años—. A nadie le gusta pensar que su bienestar personal está en conflicto con unas necesidades públicas más amplias”. Sería difícil encontrar un contexto mejor para estas palabras que el conflicto que hemos descrito a lo largo de este documento.

El caso de la ceguera es una nueva batalla en una guerra mucho más amplia, la que enfrenta a las compañías farmacéuticas con las poblaciones pobres de todo el mundo. No es diferente de la demanda de Novartis contra el Gobierno de la India o los muchos otros casos y acuerdos que las compañías han impulsado con la complicidad del Gobierno de los EEUU.

Si usted se ha preguntado alguna vez qué hace falta para poner la globalización al servicio del bienestar común, aquí tiene un buen ejemplo. Nadie cuestiona el derecho de las empresas a beneficiarse de sus investigaciones, pero tampoco se puede ignorar que los medicamentos constituyen un bien público al que tienen derecho incluso aquellos que no pueden pagar los precios que imponen sus propietarios.

Lo que nos jugamos en este asunto no es la rentabilidad de un sector cuyo beneficio medio multiplica por cuatro el de las 500 empresas más ricas del planeta, sino algo mucho más importante: la capacidad de gobiernos democráticamente elegidos para poner el interés público por delante de los privilegios adquiridos, por muy poderosos que éstos sean. Las compañías y los políticos de los países ricos deben hacer frente a una responsabilidad que no se limita a su cuenta de resultados. Si no es así, votantes y accionistas deben tomar la iniciativa.

La experiencia demuestra que las multinacionales farmacéuticas sólo reaccionan cuando ven amenazada su imagen corporativa. Centenares de miles de activistas se han movilizado en todo el mundo con el apoyo de organizaciones como Intermón Oxfam y Médicos Sin Fronteras para exigir unas reglas de propiedad intelectual compatibles con el sentido común y los compromisos en la lucha contra la pobreza, como se hizo en su día por el acceso a medicamentos contra el VIH/SIDA. A continuación sugerimos algunas ideas para llevar adelante este compromiso.

## Recomendaciones

- Estados Unidos debe dejar de utilizar los acuerdos comerciales bilaterales y regionales, la amenaza de sanciones comerciales y las negociaciones de acceso a la OMC para introducir medidas ADPIC plus en los países en desarrollo.
- Cinco años después de firmar la Declaración de Doha, la OMC debe revisar el impacto de los acuerdos ADPIC sobre la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo. La revisión debería ser apoyada por estudios independientes de la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales relevantes, en colaboración con los gobiernos y grupos de interés público.
- Los países ricos deben incorporar la solución del Párrafo 6 en sus normativas nacionales, así como proporcionar apoyo técnico, político y económico a los países pobres para promulgar y hacer

cumplir las salvaguardas ADPIC y resistir a las normas ADPIC plus.

- Los países en desarrollo (incluyendo India, China, Brasil y Sudáfrica) deben oponerse a las normas ADPIC plus en los tratados comerciales; impedir la introducción de normas ADPIC plus en las legislaciones nacionales; y aplicar completamente las salvaguardas ADPIC para asegurar la producción y exportación de medicamentos genéricos.
- Las compañías farmacéuticas deben poner fin a sus presiones sobre los gobiernos de los países ricos para que promuevan normas de propiedad intelectual estrictas en todo el mundo, y sobre los países pobres para que acepten normas de propiedad intelectual más fuertes que socaven la salud pública.
- Las agencias especializadas de la ONU, como la UNCTAD, la OMPI y la OMS deben proporcionar asistencia y apoyo técnico independiente a los países pobres para que promulguen salvaguardas ADPIC.
- Instar a los Ministerios de Salud a defender los intereses de sus ciudadanos contra el uso abusivo de la legislación sobre patentes, que pueden poner en peligro los sistemas de salud también en los países desarrollados.

**En el caso concreto de la ceguera recomendamos:**

- Promover la fabricación de una lente acrílica hidrofóbica genérica, y ponerla a disposición de los países en desarrollo y las agencias humanitarias.
- Desarrollar equipos para cirugía de catarata por ultrasonidos de mantenimiento sencillo y con consumibles de precio asequibles.
- Fabricar colirios genéricos de prostaglandinas, con etiquetado diferenciado, para poder ser distribuidos a bajo coste.
- Evaluar la posible inclusión como medicamentos/suministros esenciales de la OMS las lentes intraoculares.
- En el caso concreto de la degeneración macular asociada a la edad, promover la realización de estudios independientes con el Avastin®. De confirmarse los resultados existentes hasta el momento, autorizar dicho fármaco para su uso intraocular.

## Notas

<sup>1</sup> La Ayuda Oficial al Desarrollo de 22 países miembros del Comité de Ayuda al Desarrollo en el año 2004 fue de 79.553 millones de dólares.

<sup>2</sup> Organización Mundial de la Salud (2004): El éxito de la lucha contra las enfermedades infecciosas y el envejecimiento de la población modifican el perfil epidemiológico mundial de la ceguera. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2004/np27/es/print.html>

<sup>3</sup> International Council of Ophthalmology. Vision for the Future, Part 2: Economic Benefits of Ophthalmologic Care: Socioeconomic Aspects Of Blindness (Data From The WHO)

<sup>4</sup> Organización Mundial de la Salud (2004): El éxito de la lucha contra las enfermedades infecciosas y el envejecimiento de la población modifican el perfil epidemiológico mundial de la ceguera. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2004/np27/es/print.html>

Dandona, Lalit; Dandona, Rakhi (2006) " What is the global burden of visual impairment?" BMC Medicine 4 6  
<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/4/6>

<sup>5</sup> Datos de la Organización Mundial de la Salud. Disponibles en: [http://www.v2020.org/main\\_page.asp](http://www.v2020.org/main_page.asp)

La Organización Mundial de la Salud distingue pacientes ciegos de pacientes con baja visión de acuerdo al porcentaje de pérdida visual:

**Ceguera:** agudeza visual menor al 3/60 en el mejor ojo, lo que indica el ojo afectado no puede ver a 3 metros de distancia un carácter normalizado que un ojo normal puede ver a 60 metros.

**Baja visión:** agudeza visual menor al 6/18 pero igual o mayor al 3/60 en el ojo de mejor visión.

AGUDEZA VISUAL EN EL MEJOR OJO		
De	A	Categoría
20/20 (6/6)	20/60 (6/18)	Normal
<20/60 (<6/18)	20/200 (6/60)	Deficiencia visual
<20/200 (<6/60)	20/400 (3/60)	Deficiencia visual severa
<20/400 (<3/60)	n.p.l.	Ceguera

<sup>6</sup> Errores refractivos no corregidos (ver Anexo 1).

<sup>7</sup> Organización Mundial de la Salud (2003): Eliminación de la ceguera evitable. Informe de la Secretaría. 56 Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra. 28 de Abril. Disponible en: [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/sa5626.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa5626.pdf)

<sup>8</sup> Datos del Programa VISIÓN 2020: The Right to Sight, de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en: [http://www.v2020.org/main\\_page.asp](http://www.v2020.org/main_page.asp)

- 
- <sup>9</sup> Datos del Programa VISIÓN 2020: The Right to Sight, de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en: [http://www.v2020.org/main\\_page.asp](http://www.v2020.org/main_page.asp)
- <sup>10</sup> WHO, 2006 Report on the Global AIDS Epidemic: Overview of the Global AIDS Epidemic. Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int)
- <sup>11</sup> Thylefors B. et al: "Global data on blindness", Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 1995, 73(1):115-121
- <sup>12</sup> Entrevista personal de la investigadora con Doña Elvira Osorio en San José de Chiquitos, Bolivia (junio 2006)
- <sup>13</sup> Paul Courtright (2002): "Gender and Blindness", World Health Organization, Department of Gender and Women's Health, Geneva, Switzerland.
- <sup>14</sup> Susan Lewallen, Paul Courtright (2002): "Gender and use of cataract surgical services in developing countries", Bulletin of the World Health Organization, 80:300-303.
- <sup>15</sup> VISIÓN 2020 (2002): "Report on World Sight 2002", Oxford. Los cálculos relacionados con la pérdida de productividad se basan en la medida denominada "Año de vida ajustado a la discapacidad", en inglés "Disability-Adjusted Life Year" (DALY). Este indicador, introducido por el Banco Mundial en su informe de 1993 "Intervenir en Salud", relaciona los años vividos con discapacidad y la pérdida vital debida a la mortalidad prematura asignándoles un valor económico. La asignación de un valor económico aproximado permite estimar las pérdidas económicas por distintas discapacidades o enfermedades, permitiendo comparaciones entre países, pero se critica por la arbitrariedad para asignar valores económicos a distintas enfermedades.
- <sup>16</sup> Regional Director WHO-SEA (1999): "Prevention of Blindness". Sixth Conference of SAARD Ophthalmologists, Kathmandu, India. Disponible en: <http://w3.whosea.org/rdhome/rdspeech/16prevention.htm>
- <sup>17</sup> Thylefors B. et al: "Global data on blindness", Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 1995, 73(1):115-121
- <sup>18</sup> Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2004
- <sup>19</sup> Según datos facilitados por Pharmaboz, distribuidor de Aurolab en Bolivia. Precio de la cirugía compuesto por la adición de 12\$ de la lente intraocular, 7.5\$ del viscoelástico, y 7,5\$ de la sutura de nylon 10-0.
- <sup>20</sup> Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2002
- <sup>21</sup> *Chlamydia trachomatis*
- <sup>22</sup> Trachoma Initiative (2006), [www.trachoma.org](http://www.trachoma.org)
- <sup>23</sup> *Onchocerca volvulus*
- <sup>24</sup> WHO, Tropical Disease Research: Progress 2003-2004, disponible en: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pr17.htm>
- <sup>25</sup> Fletcher A.E. et al. (1999): "Look uptake of eye services in rural India". Arch Ophthalmol n. 117: 1,393-99.

---

<sup>26</sup> Entendiendo por Países Menos Desarrollados, según la clasificación de Naciones Unidas, aquellos con una renta per capita inferior a un dólar diario, 49 en la actualidad

<sup>27</sup> Médicos Sin Fronteras (2005), "Acceso a Medicamentos Esenciales: Un problema social, económico y ético".

<sup>28</sup> Ley C-9 o Promesa de Jean Chrétien a África, aprobada en mayo de 2004

<sup>29</sup> Ver referencias: Jonas JB. *et al.*, Yoganathan P. *et al.*, Fung AE. *et al.*, y Bashshur ZF. *et al.*

<sup>30</sup> El principio activo de Lucentis® es ranibizumab, y el principio activo del Avastin® es bevacizumab. The New England Journal of Medicine. Octubre 2006. 1409-12

<sup>31</sup> Acuerdos de de la Comunidad Andina

<sup>32</sup> Artículo del Herald Tribune, *AIDS drug provokes patent battle in India*, by Amelia Gentleman and Hari Kumar, mayo 2006 disponible en: <http://www.iht.com/articles/2006/05/10/news/aids.php> y estimaciones en: <http://www.ipfrontline.com/depts/article.asp?id=6406&deptid=6>

<sup>33</sup> Médicos Sin Fronteras. 2001. *Desequilibrio Mortal: La crisis de la Investigación y Desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas*. Ginebra, Suiza. Disponible en: <http://www.msf.es/> (Campañas, investigación y desarrollo)

<sup>34</sup> PhRMA- Pharmaceutical Industry Profile 2002

<sup>35</sup> Congreso SESCOIR 2001

<sup>36</sup> Polimetil metacrilato

<sup>37</sup> Numerosos estudios publicados en las mejores revistas científicas reflejan las ventajas de las lentes hidrofóbicas frente a las de PMMA en cuanto al porcentaje de opacificación que presentan a largo plazo:

Fuente	PMMA	Acrisof®
J Cataract Refract Surg. 2001 Oct;27(10):1586-90	22%	6%
J Cataract Refract Surg. 1998 Mar;24(3):352-60	43,65%	11,75%
J Cataract Refract Surg. 2000 May;26(5):722-6.	24,7 %	8,7 %
Ophthalmology. 1999 Jan;106(1):49-54; discussion 54-5	26%	-
Cesk Slov Oftalmol. 1998 Jul;54(4):246-9	32%	-
Ophthalmic Surg Lasers. 2001 Sep-Oct;32(5):375-82	26,5%	6,5%
<b>MEDIA</b>	<b>29,1 %</b>	<b>8,2%</b>

<sup>38</sup> Congreso SESCOIR 2001

<sup>39</sup> De los 250 millones de personas afectadas de cataratas en países en desarrollo, sólo el 20% se opera.

---

<sup>40</sup> Guilloux a.: "Hidden price tags: Disease-Specific Drug Donation: Cost and Alternatives". Access to Essential Medicines Campaign. Médicos Sin fronteras (MSF). Octubre 2000.

<sup>41</sup> La cirugía de cataratas mediante pequeña incisión manual se considera la técnica con mejor relación coste / beneficio para países en desarrollo, según el Ophthalmic Epidemiol. 2004 Dec; 11(5): 369-80. Economic cost of cataract surgery procedures in an established eye care center in Southern India. Muralikrishnan R, Venkatesh R, Prajna NV, Frick KD.

<sup>42</sup> Los suministros complementarios a la cirugía con ultrasonidos incluyen la lente plegable, el viscoelástico, y los recambios del faco.

<sup>43</sup> Slamovits T.L. and Dutton J.D. "Primary drug treatment for glaucoma: Beta blockers versus other medication". Survey Ophthalmol 47:63-73, 2002.

<sup>44</sup> Ocular Surgery News, 2003.

## Referencias

Aravind. 2006. <http://www.aravind.org>

Bashshur ZF. Bazarbachi A. Schakal A. Haddad ZA. El Haibi CP. Nouredin BN. 2006. Intravitreal bevacizumab for the management of choroidal neovascularization in age-related macular degeneration. *American Journal of Ophthalmology*. 142(1):1-9

Cesk Slov Oftalmol. 1998. Jul; 54(4):246-9

Dandona, Lalit; Dandona, Rakhi. 2006. What is the global burden of visual impairment?. *BMC Medicine* 4 6. <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/4/6>

Fletcher A.E. 1999. Look uptake of eye services in rural India. *Arch Ophthalmol* n. 117: 1,393-99.

Fung AE. Rosenfeld PJ. Reichel E. 2006. The International Intravitreal Bevacizumab Safety Survey: using the internet to assess drug safety worldwide. *British Journal of Ophthalmology*. 90(11):1344-9

Guilloux. 2000. *Hidden price tags: Disease-Specific Drug Donation: Cost and Alternatives*. Access to Essential Medicines Campaign. Médicos Sin fronteras (MSF).

International Council of Ophthalmology. 2000(?). *Vision for the Future, Part 2: Economic Benefits of Ophthalmologic Care: Socioeconomic Aspects Of Blindness (Data from the WHO)*. <http://www.icoph.org/prev/costsoc.html>

J Cataract Refract Surgery. 2001. Oct; 27(10):1586-90

J Cataract Refract Surgery. 1998. Mar; 24(3):352-60

J Cataract Refract Surgery. 2000. May; 26(5):722-6.

Jonas JB. Harder B. Spandau UH. Kampeter BA. Libondi T. Sauder G. 2006. Bevacizumab for occult subfoveal neovascularization in age-related macular degeneration. *European Journal of Ophthalmology*. 16(5):774-5

Médicos Sin Fronteras. 2006. *La Decisión del 30 de agosto de la OMC no es viable: Una ilustración a través de la Promesa canadiense de Jean Chrétien a África*.

Médicos Sin Fronteras. 2005. *Acceso a Medicamentos Esenciales: Un problema social, económico y ético*.

Médicos Sin Fronteras. 2001. *Desequilibrio Mortal: La crisis de la Investigación y Desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas*. Ginebra, Suiza. Disponible en: <http://www.msf.es/> (Campañas, investigación y desarrollo)

Muralikrishnan R, Venkatesh R, Prajna NV, Frick KD. 2004. Economic cost of cataract surgery procedures in an established eye care center in Southern India. *Ophthalmic Epidemiol*. Dec; 11(5): 369-80.

- Lewallen, Susan y Courtright, Paul. 2002. *Gender and use of cataract surgical services in developing countries*, Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 80:300-303
- Ocular Surgery News. 2003.
- Ophthalmology. 1999. Jan; 106(1):49-54; discussion 54-5
- Ophthalmic Surgery Lasers. 2001. Sep-Oct; 32(5):375-82
- Organización Mundial del Comercio. 2006. <http://www.wto.org>
- Organización Mundial de la Salud. 2002. Boletín.
- Organización Mundial de la Salud. 2002. *VISIÓN 2020: Report on World Sight 2002*, Oxford.
- Organización Mundial de la Salud. 2003. *Eliminación de la ceguera evitable. Informe de la Secretaría. 56 Asamblea Mundial de la Salud*. Ginebra. 28 de Abril. [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/sa5626.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa5626.pdf)
- Organización Mundial de la Salud. 2004. Boletín.
- Organización Mundial de la Salud. 2006. *Report on the Global AIDS Epidemic: Overview of the Global AIDS Epidemic*. <http://www.who.int>
- Organización Mundial de la Salud. 2006. *Tropical Disease Research: Progress 2003-2004* <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pr17.htm>
- Organización Mundial de la Salud. 2006. *VISIÓN 2020 : The Right to See*. [http://www.v2020.org/main\\_page.asp](http://www.v2020.org/main_page.asp)
- Organización Panamericana de la Salud. 2006. *Medicamentos Esenciales. Perfil farmacéutico de Bolivia*. [www.ops.org.bo/medicamentos](http://www.ops.org.bo/medicamentos)
- Oxfam Internacional. 2006. *Patentes contra pacientes: cinco años después de la Declaración de Doha*. [www.comercioconjusticia.org](http://www.comercioconjusticia.org)
- Oxfam Internacional. 2005. *Derramar sangre*. [www.comercioconjusticia.org](http://www.comercioconjusticia.org)
- Oxfam Internacional. 2001. *Tired Pricing and Access to Medicines: Some critical questions*. [www.onfaminternational.org](http://www.onfaminternational.org)
- Paul Courtright. 2002. *Gender and Blindness*, Organización Mundial de la Salud, Departamento de Género y Salud de la Mujer, Ginebra, Suiza.
- PhRMA- Pharmaceutical Industry Profile. 2002.
- Regional Director WHO-SEA. 1999. *Prevention of Blindness*. Sixth Conference of SAARD Ophthalmologists, Kathmandu, India. <http://w3.whosea.org/rdhome/rdspeech/16prevention.htm>
- Slamovits T.L. and Dutton J.D. 2002. Primary drug treatment for glaucoma: Beta blockers versus other medication. *Survey of Ophthalmology* 47:63-73
- Steinbrook, R. 2006. The Price of Sight – Ranibizumab, Bevacizumab, and the Treatment of Macular Degeneration. *The New England Journal of Medicine*. Octubre. 355; 14: 1409-12
- Thylefors B. et al. 1995. Global data on blindness, Boletín de la Organización Mundial de la Salud. 73(1):115-121
- Vademecun Internacional de España. 2005
- VISIÓN 2020. 2004. Manual para cursos de salud ocular comunitaria. [www.v2020la.org/insidepages/docs](http://www.v2020la.org/insidepages/docs)

Yoganathan P. Deramo VA. Lai JC. Tibrewala RK. Fastenberg DM. 2006. Visual improvement following intravitreal bevacizumab (Avastin) in exudative age-related macular degeneration. *Retina*. Nov-Dec. 26(9):994-8

## Anexo 1. Otras enfermedades causantes de la ceguera

Las cataratas, el glaucoma, la oncocercosis y el tracoma son las principales causas de ceguera en países en desarrollo, pero también existen otras causas:

**Déficit de vitamina A (Xeroftalmia):** Esta enfermedad se caracteriza por la sequedad en los ojos, y la opacidad en la córnea que produce pérdida progresiva de la capacidad visual. Existen varios tipos de xeroftalmia, pero la causada por falta de vitamina A, por desnutrición, es la principal causa de ceguera infantil.

Para los casos debidos a déficit de vitamina A, la administración de cápsulas de esta vitamina por menos de 60 céntimos de dólar es suficiente para prevenirla.

**Errores refractivos:** Este conjunto de desórdenes visuales se refiere a la miopía, el astigmatismo, la hipermetropía y la presbicia, y ocurren cuando la forma del ojo no permite la refracción de la luz adecuadamente, haciendo que las imágenes sean borrosas. Los errores de refracción son una causa de ceguera cuando no reciben el diagnóstico y tratamiento adecuados. Generalmente, los errores refractivos se manifiestan a una edad más temprana que otras enfermedades oculares, por lo que de no ser tratados a tiempo, condenan a la persona a muchos más años de impedimento visual y potencialmente ceguera.

Hay más de 100 millones de personas impedidas visualmente por estos errores. Un simple examen de la vista y unas gafas, que se pueden fabricar por tan sólo 5 dólares, podrían restablecer la vista de unos 100 millones de personas con errores refractivos sin corregir. El acceso a esta atención está restringido por la falta de ópticos cualificados, programas de revisión visual y proveedores de lentes a precios asequibles y de buena calidad.

**Retinopatía diabética:** Enfermedad ligada a la diabetes, causada por el deterioro de los vasos sanguíneos que irrigan la retina del fondo del ojo. Es la principal causa de ceguera y discapacidad visual en sociedades económicamente desarrolladas.

**Degeneración macular:** Asociada al envejecimiento, y por tanto a la población en países desarrollados, es una de las causas más comunes de pérdida de visión no evitable. Es una enfermedad infrecuente en menores de 55 años, pero aumenta de manera exponencial a partir de los 70 años. En los países desarrollados es la primera causa de ceguera en mayores de 65 años. La prevalencia mundial de esta enfermedad se estima de un 1 por ciento para personas entre 65 y 75 años, un 5 por ciento para aquellos entre 75 y 85 años y un 13 por ciento en personas de mayor edad.

Las estimaciones cifran en torno a 8 millones de personas en el mundo afectadas por este motivo. Teniendo en cuenta el previsible aumento de la esperanza de vida en países en desarrollo como India o China en las próximas décadas, es una de las causas de ceguera con mayor tendencia a aumentar en el futuro.

© Intermón Oxfam & Fundación Vision Mundi. Febrero de 2007.

Este documento ha sido elaborado por Teresa Cavero y el equipo de investigación de Fundación Vision Mundi, con contribuciones de Gonzalo Fanjul y Sara Ladra. Intermón Oxfam y Visión Mundi agradecen la colaboración del Dr. José Luis Gallardo y del Dr. Eduardo Abularach (Hospital Primero de Mayo Hernández Vera de Santa Cruz de la Sierra, Bolivia) y de la Dra. Noela Prasad ( del Hospital Aravind de Tamil Nadu, India). El documento se ha basado en una investigación realizada por Luis Miguel Bascones y elaborada con la colaboración de la Fundación ONCE para América Latina (FOAL) en 2003.

Intermón Oxfam ha elaborado la investigación referente a los acuerdos internacionales de comercio y los acuerdos de protección de propiedad intelectual, y ha supervisado la redacción del documento.

Los datos sobre India se obtuvieron a través de la dirección del Hospital Aravind, que coordinó el estudio de campo, mediante un cuestionario facilitado por los autores (2006). Vision Mundi realizó también dos viajes a India para conocer los proyectos (2003 y 2004).

Los datos referentes a Bolivia han sido facilitados por Vision Mundi y por una investigación de campo realizada por Teresa Cavero en el Hospital Primero de Mayo en Bolivia (2006).

Los datos sobre ceguera han sido elaborados desinteresadamente por once médicos, la mayoría oftalmólogos, procedentes de España, Bolivia e India por invitación de Vision Mundi. Todos son personas de gran prestigio en el panorama oftalmológico y autores de numerosas publicaciones científicas internacionales. Varios son profesores en distintas universidades españolas. Se han elegido expertos de retina, glaucoma y cirugía de cataratas.

Para los datos referentes a los medicamentos y sus patentes, se ha solicitado la colaboración de diferentes expertos independientes, que han colaborado de manera desinteresada en el presente estudio.

Ante la imposibilidad técnica de revisar todas las compañías farmacéuticas que fabrican lentes intraoculares o colirios para el glaucoma de última generación en España (Pharmacia, Braun Dexon, Rayner, AMO, Allergan... entre otras), los oftalmólogos invitados al estudio sugirieron estudiar sólo una de estas compañías por campo. Sugirieron estudiar la compañía Alcon, por ser la introductora de las lentes acrílicas hidrofóbicas con su lente Acrisoft®, que ha revolucionado la cirugía de la catarata en los países desarrollados. También por su especial relevancia en el mercado oftalmológico español. En el caso del glaucoma, sugirieron estudiar Xalatan® por los mismos motivos. No existe ningún interés en el estudio de perjudicar los intereses de ningún grupo farmacéutico concreto.

Los datos referentes a los costes en Bolivia fueron encargados a dos farmacéuticos que solicitaron precios a distintos proveedores de productos oftalmológicos en Bolivia y España. Se eligieron de nuevo los datos correspondientes a Alcon, pues era la compañía que más productos distribuían tanto en Bolivia como en España, permitiendo una comparación de precios adecuada.

Son innumerables los pacientes a los que hemos entrevistado durante la elaboración de este informe en Bolivia e India. La esperanza de poder ayudarles a llevar una vida mejor ha sido nuestro principal estímulo para realizar este documento.

Este documento forma parte de la serie de documentos escritos para contribuir al debate público sobre los temas de política humanitaria y de desarrollo.

El texto puede ser utilizado libremente en campañas, así como en el ámbito educativo y de la investigación siempre que se indique la fuente de forma completa. El titular del copyright requiere que todo uso de su obra le sea comunicado con objeto de evaluar su impacto. Para la reproducción del texto en otras circunstancias, o para uso en otras publicaciones, o en traducciones o adaptaciones, debe solicitarse permiso y puede requerir el pago de una tasa.

Para más información sobre las cuestiones abordadas en el presente documento o sobre la campaña Comercio con Justicia, no dude en enviar un correo electrónico a las siguientes direcciones:

msambade@intermonoxfam.org o contacto@visionmundi.org

**Oxfam Internacional** es una confederación de doce organizaciones que trabajan conjuntamente en más de 100 países para encontrar soluciones duraderas a la pobreza y la injusticia: Oxfam América, Oxfam-Bélgica, Oxfam Canadá, Oxfam Australia, Oxfam Alemania, Oxfam Francia – Agir Ici, Oxfam GB, Oxfam Hong Kong, Intermón Oxfam (España), Oxfam Irlanda, Oxfam Novib, Oxfam Nueva Zelanda y Oxfam Quebec. Si desea más información llame o escriba a cualquiera de las agencias o visite [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org)

<p><b>Oxfam America</b> 226 Causeway Street, Floor 5, Boston, MA 02114-2206, USA Tel: +1.617.482.1211 E-mail: <a href="mailto:info@oxfamamerica.org">info@oxfamamerica.org</a> <a href="http://www.oxfamamerica.org">www.oxfamamerica.org</a></p>	<p><b>Oxfam Hong Kong</b> 17/fl., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tel: +852.2520.2525 E-mail: <a href="mailto:info@oxfam.org.hk">info@oxfam.org.hk</a> <a href="http://www.oxfam.org.hk">www.oxfam.org.hk</a></p>
<p><b>Oxfam Australia</b> 156 George St., Fitzroy, Victoria 3065, Australia Tel: +61.3.9289.9444 E-mail: <a href="mailto:enquire@oxfam.org.au">enquire@oxfam.org.au</a> <a href="http://www.oxfam.org.au">www.oxfam.org.au</a></p>	<p><b>Intermón Oxfam (España)</b> Roger de Llúria 15, 08010, Barcelona, Spain Tel: +34.902.330.331 E-mail: <a href="mailto:info@intermonoxfam.org">info@intermonoxfam.org</a> <a href="http://www.intermonoxfam.org">www.intermonoxfam.org</a></p>
<p><b>Oxfam-in-Belgium</b> Rue des Quatre Vents 60, 1080 Brussels, Belgium Tel: +32.2.501.6700 E-mail: <a href="mailto:oxfamsol@oxfamsol.be">oxfamsol@oxfamsol.be</a> <a href="http://www.oxfamsol.be">www.oxfamsol.be</a></p>	<p><b>Oxfam Ireland</b> Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublin 2, Ireland Tel: +353.1.672.7662 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, UK Tel: +44.28.9023.0220 E-mail: <a href="mailto:communications@oxfam.ie">communications@oxfam.ie</a> <a href="http://www.oxfamireland.org">www.oxfamireland.org</a></p>
<p><b>Oxfam Canada</b> 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canada Tel: +1.613.237.5236 E-mail: <a href="mailto:info@oxfam.ca">info@oxfam.ca</a> <a href="http://www.oxfam.ca">www.oxfam.ca</a></p>	<p><b>Oxfam New Zealand</b> PO Box 68357, Auckland 1032, New Zealand Tel: +64.9.355.6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: <a href="mailto:oxfam@oxfam.org.nz">oxfam@oxfam.org.nz</a> <a href="http://www.oxfam.org.nz">www.oxfam.org.nz</a></p>
<p><b>Oxfam France - Agir ici</b> 104 rue Oberkampf, 75011 Paris, France Tel: + 33 1 56 98 24 40. E-mail: <a href="mailto:info@oxfamfrance.org">info@oxfamfrance.org</a> <a href="http://www.oxfamfrance.org">www.oxfamfrance.org</a></p>	<p><b>Oxfam Novib (Netherlands)</b> Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, The Hague, The Netherlands Tel: +31.70.342.1621 E-mail: <a href="mailto:info@oxfamnovib.nl">info@oxfamnovib.nl</a> <a href="http://www.oxfamnovib.nl">www.oxfamnovib.nl</a></p>
<p><b>Oxfam Germany</b> Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlin, Germany Tel: +49.30.428.50621 E-mail: <a href="mailto:info@oxfam.de">info@oxfam.de</a> <a href="http://www.oxfam.de">www.oxfam.de</a></p>	<p><b>Oxfam Québec</b> 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montréal, Quebec, H3J 2Y2, Canada Tel: +1.514.937.1614 E-mail: <a href="mailto:info@oxfam.qc.ca">info@oxfam.qc.ca</a> <a href="http://www.oxfam.qc.ca">www.oxfam.qc.ca</a></p>
<p><b>Oxfam GB</b> Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK Tel: +44 (0)1865.473727 E-mail: <a href="mailto:enquiries@oxfam.org.uk">enquiries@oxfam.org.uk</a> <a href="http://www.oxfam.org.uk">www.oxfam.org.uk</a></p>	

**Secretariado de Oxfam Internacional:** Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, UK. Tel: +44.(0)1865.339100. Email: [information@oxfaminternational.org](mailto:information@oxfaminternational.org). Web site: [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org)

**Oficinas de advocacy de OI:** E-mail: [advocacy@oxfaminternational.org](mailto:advocacy@oxfaminternational.org)

**Washington:** 1100 15th St., NW, Ste. 600, Washington, DC 20005, USA Tel: +1.202.496.1170.

**Bruselas:** 22 rue de Commerce, 1000 Brussels, Belgium Tel: +322.502.0391.

**Ginebra:** 15 rue des Savoises, 1205 Geneva, Switzerland Tel: +41.22.321.2371.

**Nueva York:** 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, USA Tel: +1.212.687.2091.

**Organizaciones vinculadas.** Las siguientes organizaciones están vinculadas a Oxfam Internacional:

**Oxfam Japan** Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Tel: + 81.3.3834.1556. E-mail: [info@oxfam.jp](mailto:info@oxfam.jp) Web site: [www.oxfam.jp](http://www.oxfam.jp)

**Oxfam India** B55, First Floor, Shivalik, New Delhi, 1100-17, India

Tel: + 91.11.26693 763. E-mail: [info@oxfamint.org.in](mailto:info@oxfamint.org.in) Web site: [www.oxfamint.org.in](http://www.oxfamint.org.in)

**Miembro observador de Oxfam.** La siguiente organización tiene estatus de 'observadora' en Oxfam Internacional, con vistas a una posible integración:

**Fundación Rostros y Voces (México)** Alabama No. 105 (esquina con Missouri), Col. Nápoles, C.P. 03810 México, D.F.

Tel/Fax: + 52 55 687 3002. E-mail: [comunicacion@rostrosyvoces.org](mailto:comunicacion@rostrosyvoces.org)

Web site: [www.rostrosyvoces.org](http://www.rostrosyvoces.org)

**Fundación Vision Mundi** es una ONG española de lucha contra la ceguera a través de programas de sensibilización, desarrollo sostenible y formación de personal local.

Trabaja en colaboración con diversas entidades de Europa, India y Latinoamérica.

Para mas información puede ponerse en contacto a través de nuestra página de internet:

[www.visionmundi.org](http://www.visionmundi.org)