

## **Bioética y propiedad intelectual. Debates actuales en torno de las patentes sobre los Medicamentos de Alto Costo (MAC)**

### **Bioethics and intellectual property. Current debates about patents on High Cost Medicines (HCM)**

*María Sol Terlizzi \**

#### **Resumen**

La falta de acceso a medicamentos afecta profundamente la salud de las personas. A su vez, el acceso a los medicamentos está vinculado a los mecanismos de protección de las innovaciones e invenciones farmacéuticas, como las patentes. Hace poco más de una década, la discusión estaba focalizada en el rol que las patentes jugaban en el acceso a los medicamentos esenciales, como los antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA. En la actualidad, el eje está puesto en un conjunto específico de medicamentos que representan un porcentaje cada vez mayor del gasto en salud en todo el mundo, llamados Medicamentos de Alto Costo (MAC). El objetivo de este artículo es presentar críticamente los debates actuales en torno del acceso a los MAC, en especial los relacionados con el derecho de patentes, y esbozar algunos lineamientos que puedan conducir a un mejor acceso a ellos bajo el actual sistema internacional de propiedad intelectual.

Palabras clave: propiedad intelectual, patentes farmacéuticas, medicamentos de alto costo (MAC), problemas éticos, acceso a medicamentos.

#### **Abstract**

The lack of access to medicines deeply affects the health and life of people and it has been addressed by bioethics and others disciplines for decades. In turn, access to medicines is closely related to the mechanisms of protection of pharmaceutical innovation and inventions, such as patents. A decade ago, the discussion was mainly focused on the role that patents played in access to essential medicines, such as antiretrovirals to treat HIV/AIDS. At present, the attention is placed in a reduced and specific set of drugs that represent a growing health spending across the world, namely High Cost Medicines (HCM). The aim of this paper is to present critically the current debates around access to HCM, especially those that are related with the Patent Right, and to outline some ways that may lead to better access to HCM under the current intellectual property system.

Keywords: Intellectual property, pharmaceutical patents, high cost medicines (HCM), ethical issues, access to medicines.

#### **Resumo**

A falta de acesso a medicamentos que afeta profundamente a saúde das pessoas é uma questão abordada pela bioética e outras disciplinas ao longo de décadas. Por sua vez, o acesso aos medicamentos está relacionado com os mecanismos de proteção das invenções e inovações farmacêuticas, tais como patentes. Há pouco mais de uma década, a discussão centrou-se no papel que as patentes têm no acesso aos medicamentos essenciais, incluindo anti-retrovirais para o tratamento de HIV/aids. No presente, o eixo está em um conjunto específico de medicamentos que representam uma parte crescente dos gastos com saúde em todo o mundo, chamado de Medicamentos de Alto Custo (MAC). O objetivo deste artigo é apresentar criticamente os debates atuais sobre o acesso a MAC, especialmente os relacionados com a lei de patentes, e delinear algumas diretrizes que podem levar ao melhor acesso a eles, no atual sistema internacional de propriedade intelectual.

Palavras-chave: propriedade intelectual, patentes farmacéuticas, medicamentos de alto custo (MAC), questões éticas, acesso aos medicamentos.

---

\* Profesora en filosofía de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Becaria doctoral del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Maestranda en Propiedad Intelectual (FLACSO). Investigadora y docente del Programa de Bioética y del Programa de Derecho y Bienes Públicos de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO Argentina). solterlizzi@gmail.com, solterlizzi@flacso.org.

## 1. Introducción

La falta de acceso a medicamentos afecta profundamente la salud y la vida de las personas, y es un tema que es abordado por la bioética y otras disciplinas desde hace décadas. A su vez, el acceso a los medicamentos está estrechamente vinculado a los mecanismos de protección de las innovaciones e invenciones farmacéuticas, como las patentes.

Hace poco más de una década, la discusión estaba focalizada fundamentalmente en el rol que jugaban las patentes en el acceso a los medicamentos esenciales, como los antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA. En la actualidad, el eje está puesto en un conjunto reducido y específico de medicamentos que representan un porcentaje cada vez mayor del gasto en salud en todo el mundo —en especial en América Latina— llamados Medicamentos de Alto Costo (MAC).

Los MAC son medicamentos para atender condiciones crónicas catastróficas (por su impacto económico) o enfermedades raras o poco frecuentes, y dado que se trata de medicamentos novedosos, muchos de ellos están patentados. En la Argentina, al igual que en el resto del mundo, el gasto en MAC representa un poco más del 10% del gasto total en medicamentos, y registra un crecimiento acelerado (Tobar 2012)<sup>1</sup>. En América Latina, los medicamentos son hasta 300% más costosos que en los países desarrollados<sup>2</sup>.

El altísimo costo de esta clase de medicamentos hace que su cobertura sea realizada con recursos públicos y del seguro social en el mejor de los casos y que no exista cobertura alguna en el peor de los escenarios.

1 En Argentina, las enfermedades oncológicas son las que conllevan mayores gastos en medicamentos, seguidas por el VIH/SIDA y la fibrosis quística (FQ). Para el tratamiento de las tres enfermedades suele requerirse el uso de algún MAC; en el tratamiento de la FQ, en el 55% de los casos se utiliza dos MAC que representan en promedio \$296.000 por paciente por año; para el resto (45%), el costo anual por paciente es de \$76.197 (Hamilton 2011).

2 Por ejemplo, las variaciones de precios entre Argentina y Chile oscilan entre un 15% y un 123%, según un relevamiento realizado por la Asociación Agentes de Propaganda Médica de Argentina (AAPM-RA 2011) sobre diez MAC seleccionados con diferentes formulaciones y posologías. Esta brecha se agudiza más aún si se compara los precios de Argentina con los de España: en este caso la diferencia va del 35% al 303% (AAPM-RA 2011).

Al mismo tiempo, la preocupación por el acceso a este tipo de medicamentos crece entre científicos/as, académicos/as y la opinión pública. Por ejemplo, un centenar de expertos/as en Leucemia Mieloide Crónica (LMC) elaboraron recientemente un documento en el cual cuestionan el elevadísimo precio de las nuevas drogas para tratar esta dolencia y el potencial impacto negativo sobre los y las pacientes y las políticas de salud pública (AA.VV. 2013). Algo similar sucede con los medicamentos de tercera generación para tratar el VIH/SIDA, cuyos costos elevados —producto de las patentes— son motivo de reclamo por parte de organizaciones como Médicos Sin Fronteras (Médicos Sin Fronteras 2013). Adicionalmente, cada vez es más frecuente encontrar en plataformas online como Change.org peticiones de individuos que solicitan la cobertura de algún medicamento costoso por parte de su obra social o prepaga, o que promueven iniciativas para modificar leyes con el objetivo de incrementar el acceso a la salud o a los medicamentos. Estas peticiones son firmadas por miles de personas provenientes de distintas partes del mundo que se involucran en la problemática y que muchas veces alcanzan resultados favorables.

En este contexto, toda sociedad democrática debe confrontar la tensión ética entre las exigencias correspondientes al derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual<sup>3</sup>, y buscar un balance apropiado entre el fomento a la innovación<sup>4</sup> y la actividad económica, la asignación de

3 Esta tensión ha sido explorada desde diferentes perspectivas e incluso fue reconocida en numerosas oportunidades por la OMS, la OMC y laOMPI. Ver por ejemplo Organización Mundial de la Salud 2012; Organización Mundial de la Salud 2006; Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial del Comercio 2012; Organización Mundial del Comercio y Organización Mundial de la Salud 2002.

4 El fomento a la innovación es la columna vertebral del principal argumento para justificar la propiedad intelectual en general y las patentes en particular. Según este argumento, de corte económico, la existencia de un derecho de exclusiva incentivaría a los inventores, y especialmente a la industria farmacéutica, a investigar y desarrollar nuevos productos, quienes sin esos incentivos no producirían lo necesario, puesto que cualquiera podría aprovecharse de lo producido por ellos (free-riding). Esta investigación y su posterior desarrollo redundarían en beneficio de las sociedades, que se encontrarían con medicamentos nuevos. Con esto, se alcanzaría el nivel óptimo (eficiente) de innovaciones y el desarrollo económico sería estable. Desde esta perspectiva, existe un trade off entre la protección de

responsabilidades y la distribución justa de recursos sociales.

El objetivo de este trabajo es presentar críticamente los debates actuales en torno del acceso a los MAC, en especial los relacionados con el derecho de patentes, y esbozar algunos lineamientos que puedan conducir a un mejor acceso a ellos bajo el actual sistema internacional de propiedad intelectual. Para ello, (2) presentaré el contexto internacional en el que se ubican los MAC, prestando especial atención al impacto que pueden tener las patentes sobre el acceso a esta clase de medicamentos. Luego, (3) analizaré el problema del acceso a los MAC desde el punto de vista del derecho a la salud y (4) compararé las características particulares de los MAC con las de los medicamentos esenciales. Esta comparación permitirá (5) reconocer los problemas éticos asociados a los MAC y acotar el problema del acceso a los MAC a una subclase de estos: los de eficacia comprobada y con utilidad terapéutica. Finalmente, (6) retomaré la cuestión del acceso a los MAC y su vínculo con las patentes y presentaré (7) algunas propuestas para mejorar el acceso a aquellos MAC identificados en la sección previa. Por último (8), esbozaré algunas conclusiones.

## 2. El acceso a los medicamentos en el nuevo escenario internacional: MAC, patentes y mercado

El acceso a medicamentos esenciales y a nuevos medicamentos es una cuestión que afecta profundamente la salud y la vida de las personas, quienes pueden verse compelidas a vivir con una baja calidad de vida, o incluso pueden fallecer a causa de la falta de acceso a los medicamentos<sup>5</sup>.

---

la invención y su difusión o, en otros términos, entre los intereses del inventor y los de la sociedad. Y son los distintos mecanismos jurídicos que regulan las invenciones los encargados de orientar este balance hacia uno u otro de los polos (Terlizzi 2011).

5 Según estadísticas de 2008, casi 2 billones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales. Además de la falta de acceso, la inequidad en el acceso sigue siendo el rasgo fundamental de la situación farmacéutica global (Hunt y Khosla 2008). Estadísticas más recientes muestran que en los países de bajos y medianos ingresos existe una escasez de medicamentos en el sector público, que es el encargado de proveer a las personas más pobres las drogas necesarias para su salud. En esos países, solo el 57% de una selección de medicamentos genéricos

Al mismo tiempo, está estrechamente vinculado a los mecanismos de protección de las invenciones del campo farmacéutico, tales como las patentes, las cuales están reguladas como productos del comercio. El derecho de patentes, si bien es un derecho territorial, está sujeto desde 1994 a los estándares de protección mínimos establecidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC 1994)<sup>6</sup>, también conocido como TRIPS, por sus siglas en inglés. Este acuerdo significó un cambio de escenario institucional que permitió consolidar el vínculo entre la propiedad intelectual (PI) y los regímenes de comercio iniciado unas décadas antes. Con él, se instauró una nueva arquitectura internacional de la PI bajo la cual los países se comprometían a respetar requisitos mínimos para su protección. En el caso de las patentes, los cambios más relevantes fueron la obligación de proteger productos y procesos farmacéuticos<sup>7</sup> y la extensión de la protección a un piso de 20 años<sup>8</sup>.

---

está disponible en el sector público, lo que puede llegar a solo un 3%. Además, aun el costo de los medicamentos genéricos más baratos puede hacer que tratamientos comunes queden fuera del alcance de personas con bajos ingresos. Quienes padecen enfermedades crónicas suelen ser los más perjudicados. A pesar de que existen tratamientos efectivos para esas afecciones, sigue sin haber un acceso universal a ellos (OMS 2013).

- 6 Hasta mediados de la década de 1990, el derecho de patentes se hallaba solo en aquellos estados que reconocían su existencia y aunque internacionalmente regía el Convenio de París administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), solo imponía normas generales y no era vinculante. (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual 1883). Pero con la firma del Acuerdo ADPIC se trasladó el lugar en donde debían decidirse las normas sobre propiedad intelectual desde la OMPI hacia la OMC (The Corner House 2004).
- 7 Esta obligación se manifiesta en la cláusula de no discriminación (art. 27.1). Esta prohíbe excluir ciertos productos o procesos del patentamiento por motivos relacionados con el origen de la rama industrial de la cual procede la invención. El ejemplo paradigmático son los medicamentos. Antes del Acuerdo ADPIC, la protección de medicamentos no existía en muchos países. Un estudio de la OMPI de 1988 informó que de los 98 miembros de la Convención de París, 49 excluían de la protección a los productos farmacéuticos y 44, los métodos o tratamientos (The Corner House 2004:23). En la Argentina, en donde regía la ley 111 de 1864, se excluía expresamente de la patentabilidad las composiciones farmacéuticas (art. 4) [productos farmacéuticos], pero no los procedimientos para su preparación. Después de firmar el Acuerdo ADPIC, en 1995 reemplazó la ley 111 por la ley 24481, en la que sí se reconoce la protección de productos.
- 8 Por ejemplo, en Argentina antes del Acuerdo ADPIC las patentes eran otorgadas por 5, 10 y 15 años según el mé-

A comienzos de la década del 2000, debido a la epidemia del VIH/SIDA y a los altos precios de las medicinas patentadas para el tratamiento de la enfermedad, se produjo un profundo debate<sup>9</sup> a nivel mundial que giró en torno al acceso a los medicamentos por parte de los habitantes de todo el mundo, en especial de los países pobres, y al rol que las patentes jugaban en ello (Terlizzi 2011). Se sostenía que los derechos de propiedad intelectual (DPI) no podían estar por encima del derecho a la salud de las personas. Esta situación culminó en el año 2001 con la Declaración de Doha (OMC 2001). En ella se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y menos adelantados. A la vez, se admite la importancia de la protección de la PI para el desarrollo de nuevos medicamentos y reconoce la preocupación por los efectos que esta tiene en los precios de las medicinas<sup>10</sup>.

Gracias a estos debates, a las campañas de distintas ONG y a los esfuerzos gubernamentales y de cooperación internacional, el acceso a los medicamentos esenciales, entre ellos los del VIH/SIDA, ha mejorado notablemente en las últimas décadas en gran parte del mundo. Aunque, claro está, aún sigue siendo un grave problema para los países con menores recursos<sup>11</sup>.

---

rito del invento y la voluntad del solicitante (ley 111 art. 5). Después del Acuerdo, la protección se estableció en un piso de 20 años. Algo similar ocurrió en el resto de los países.

- 9 Entre otras causas, este debate surgió de algunas ambigüedades del propio Acuerdo, pero también de demandas presentadas contra Brasil y Sudáfrica por parte de la industria farmacéutica y de los gobiernos de los países desarrollados.
- 10 Concluye sosteniendo que el Acuerdo ADPIC “no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y que debería ser interpretado de acuerdo con esta afirmación (OMC 2001).
- 11 Según las Estadísticas Sanitarias Mundiales de la OMS de 2013, casi la mitad de los 194 países encuestados tienen acceso en el sector público a menos de la mitad de los medicamentos esenciales que necesitan para otorgar atención sanitaria básica a sus poblaciones. Esta escasez de medicamentos en el sector público obliga a las personas a acudir al sector privado, en donde los precios llegan a ser 16 veces más altos (OMS 2013). Asimismo, un estudio realizado en Delhi, India, cuyo objetivo era determinar el precio, la disponibilidad y asequibilidad de 50 medicamentos esenciales tanto en el sector público como en el privado, demuestra que, a pesar de tener precios razonables en comparación con los precios internacionales de referencia (IRP, por sus siglas en inglés), la disponibilidad de dichos medicamentos en el sector público —que ofrece gratuitamente la medicina a los sectores más pobres— es muy baja (Kotwani 2013). Estudios que

A diferencia de esto, el acceso a los MAC —en gran medida debido a su alto costo producto del patentamiento— es limitado y depende de las políticas de salud pública de cada país. En América Latina, solo Venezuela, Colombia, Brasil, Uruguay, Ecuador, Cuba, Costa Rica y Argentina disponen de algún mecanismo —específico o general— de provisión de al menos ciertos MAC. Dentro de este grupo de países, algunos cuentan con programas especiales para su cobertura, como el Fondo Nacional de Recursos de Uruguay, mientras que otros los proveen a través del Plan Médico Obligatorio, como es el caso de Argentina. Lamentablemente, en el resto de los países de la región la provisión es escasa o inexistente (Hamilton; Lifschitz; Tobar 2010). Además, el debate sobre esta clase de medicamentos es incipiente<sup>12</sup> y no cuenta hasta la fecha con regulaciones especiales a nivel global.

Adicionalmente, existe una fuerte presión por parte de la población —promovida en muchos casos por la industria farmacéutica— para que el estado se haga cargo de su cobertura. Por ejemplo, solamente en San Pablo, Brasil, se registraron en un solo año, el 2006, 2927 acciones judiciales que solicitaban acceso a los MAC (Chieffi; Barata 2010). En la provincia de Buenos Aires de la República Argentina se registró una situación similar para el mismo período: más de 2000 solicitudes (Marín; Polach 2011). Aunque pareciera tratarse de un problema regional, los países europeos tampoco están exentos de las acciones judiciales para acceder a costosos tratamientos<sup>13</sup>.

Por todo ello, se torna necesario profundizar el debate en torno a esta clase de medicamentos en vistas de mejorar su acceso. Una manera

---

incluyen mayor cantidad de países pero con una selección más reducida de medicamentos también llegan a conclusiones similares (Din Babar; Lessing; Mace; Bissell 2013).

- 12 En Latinoamérica, la Organización Panamericana de la Salud se ha ocupado del tema (OPS 2009). En el ámbito académico, Federico Tobar es uno de los autores que más trabaja sobre el tema (Tobar; Hamilton; Lifschitz 2011; Tobar 2012).
- 13 Por ejemplo, en abril de 2013 el Tribunal Superior de Justicia de Galicia obligó al Servicio Gallego de Salud a financiar el tratamiento de una persona que padece Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), que incluye un fármaco cuyo principio activo es el eculizumab, cuyo costo asciende, al menos, a 300.000 euros anuales por persona (Visozo 2013).

de hacerlo es analizando las causas de esa carencia. Aunque existen múltiples causas —tales como infraestructura inadecuada para producir y distribuir fármacos, escasez de recursos por parte del estado y bajo poder adquisitivo de los/as ciudadanos/as, entre muchísimas otras—, una de las más relevantes es la existencia de patentes sobre esos productos. Por un lado, quienes necesitan acceder a esos medicamentos y los organismos encargados de su provisión —obras sociales, prepagas, hospitales públicos, etc.— abogan por el cumplimiento del derecho a la salud. Por otro lado, quienes desarrollaron esos productos, reclaman el respeto por los derechos de patentes que tienen. Esta tensión entre las exigencias correspondientes al derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual no es nueva. Sin embargo, presenta algunas particularidades. Una primera aproximación a esta tensión pone de manifiesto que las patentes sobre los MAC se presentan como barreras poderosas para el acceso a ellos y que, por tanto, las respuestas a esta tensión tienen que estar orientadas a disminuir el impacto negativo que conllevan las patentes, ya sea a través de la utilización de mecanismos actualmente existentes —como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas— o apelando a las ventajas que ofrecen sistemas alternativos de protección, como los premios. Sin embargo, como argumentaré en lo que resta de este trabajo, esta aproximación es parcialmente errónea. Para demostrarlo, en las próximas secciones me ocuparé en primer término (3) del derecho a acceder a los medicamentos en el marco del derecho más general a la salud; en segundo término (4) compararé las características de los medicamentos esenciales con las de los MAC. Esta comparación permitirá (5) esclarecer algunos problemas éticos presentes en el debate sobre acceso a los MAC. Sin el abordaje de estas cuestiones, el análisis del alcance de las patentes sobre esta clase de medicamentos puede tornarse demasiado estrecho.

### 3. Los MAC y el derecho a la salud

Como señalé más arriba, el acceso a medicamentos esenciales y a nuevos medicamentos afecta profundamente la salud y la vida de las personas, y es una cuestión que puede ser de vida o muer-

te en muchos casos. El derecho a acceder a los medicamentos forma parte del derecho más general a la salud, entendido este como el derecho a gozar del grado máximo de salud, el cual incluye una atención oportuna de la salud, de calidad, asequible y aceptable. El derecho a la salud es un derecho humano fundamental ampliamente reconocido por los estados, los organismos internacionales y los propios individuos. Los estados lo han incorporado en sus constituciones y han adherido a instrumentos regionales e internacionales de derechos humanos que lo incluyen<sup>14</sup>. Sin embargo, el debate teórico<sup>15</sup> con respecto a su fundamentación continúa vigente, más aún cuando se trata de determinar cuál es el alcance de este derecho: si incluye solo los cuidados básicos o abarca también los últimos tratamientos disponibles. Dado el incremento en los costos de la atención de la salud en las últimas décadas, los estados —principales responsables por la observancia de este derecho— encuentran dificultades para dar pleno cumplimiento a ese derecho. En el caso que estamos analizando, cabe preguntarse si el derecho a la salud comprende el derecho a acceder a los medicamentos esenciales o incorpora además el derecho a acceder a los MAC. Una respuesta posible la podemos encontrar en la interpretación que hace el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el cual se expresa que toda persona tiene el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y se establecen las medidas que deberán adoptar los Estados Partes para asegurar la plena efectividad de ese derecho (UN 1966). De acuerdo a este documento, los elementos que componen el derecho a la salud son: la *disponibilidad*, referida a los establecimientos, bienes y servicios de

14 Entre los instrumentos internacionales más importantes cabe destacar la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 25); el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 12); la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (art. 12); la Convención sobre los Derechos del Niño (art. 24) y la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (art. 5). De los instrumentos regionales, cabe mencionar la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículo XI) y el Protocolo de San Salvador (art. 10).

15 Para un recorrido por las principales discusiones éticas y filosóficas sobre el derecho a la salud ver Vidiella (2000).

salud —incluye los factores determinantes básicos de la salud, como el agua potable, personal médico capacitado, establecimientos, etc.—; la *accesibilidad*, tanto física como económica y a la información, sin discriminación alguna; la *aceptabilidad*, vinculada al respeto por la cultura de las personas, minorías y pueblos; y la *calidad* de los bienes, servicios y establecimientos, desde el punto de vista médico y científico (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales 2000).

A pesar de que los estados tienen la obligación de asegurar la plena efectividad del derecho a la salud, en el Pacto y otros instrumentos de derechos humanos se reconoce que los estados cuentan con recursos limitados para garantizar un cumplimiento pleno del derecho a la salud. Por tal motivo, se sostiene que este derecho está sujeto a una *realización progresiva*. Esto significa que los estados tienen la obligación de avanzar lo más eficaz y expeditamente posible hacia la realización plena de ese derecho, aunque su cumplimiento no tiene que ser inmediato. Además de esto, el Pacto impone *obligaciones mínimas* que sí han de ser de cumplimiento inmediato, entre las que se encuentra la obligación de facilitar el acceso a los medicamentos esenciales. De manera que el derecho a la salud comprende el acceso a ambos tipos de medicamentos: esenciales y MAC, pero solo el acceso a los primeros es objeto de una realización plena e inmediata. El acceso a los MAC, por muy necesarios que sean, dependerá entonces de los esfuerzos y posibilidades de los estados.

#### 4. Los MAC y los medicamentos esenciales

Para entender mejor la lógica de esta distinción, y aún más para fundamentarla, es necesario comparar las características de los medicamentos esenciales con las de los MAC. Esto no solo nos permitirá justificar el carácter progresivo de satisfacción del derecho a acceder a los MAC sino también develar algunos problemas éticos presentes en el debate sobre el acceso a ellos.

Hágase el siguiente experimento: pregúntele a unas cuantas personas no versadas en cuestiones de salud qué creen que son los medica-

mentos esenciales. Una vez recabadas algunas respuestas, es probable que se encuentre con una definición de la siguiente naturaleza: “Los medicamentos esenciales se refieren a drogas que son fundamentales para tratar una determinada dolencia, y cuya carencia pondría en peligro la vida o la salud de la persona que la padece”. Esta definición, por muy intuitiva que parezca, no se corresponde en un todo con la definición utilizada en la literatura sobre el tema. La OMS define los medicamentos esenciales como aquellos que “cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa”<sup>16</sup>. Teniendo en cuenta los contextos particulares de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales deben estar *disponibles* en todo momento, en *cantidades suficientes*, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una *calidad* garantizada, y a un *precio asequible* para las personas y para la comunidad. Así, esta definición de medicamentos esenciales antes que referir a un individuo particular que necesita de un medicamento vital para estar sano, toma como eje la salud de la población; y los criterios para demarcar los medicamentos esenciales de los no esenciales incluyen consideraciones epidemiológicas, terapéuticas y económicas. De acuerdo con esta definición, la mayoría de los MAC no pueden ser incluidos dentro de la categoría de medicamentos esenciales. Sin embargo, algunos de los MAC se han incluido dentro de las listas de medicamentos esenciales, en especial algunas drogas para tratar el VIH/SIDA. Que los MAC no sean incluidos dentro de esta categoría se debe a varias razones:

16 Página web de la OMS, [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014]. Desde 1977, la OMS elabora una Lista Modelo de los Medicamentos Esenciales que se actualiza cada dos años cuyo fin es orientar a los estados para la selección de aquellas medicinas que debieran suministrar a su población. La primera lista incluía 208 medicamentos esenciales; actualmente la lista incluye 340 medicamentos para tratar enfermedades prioritarias como el paludismo, el VIH/SIDA, la tuberculosis, los trastornos de la salud reproductiva y las enfermedades crónicas como el cáncer y la diabetes. Página web de la OMS, [http://www.who.int/features/factfiles/essential\\_medicines/es/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/es/index.html) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014]

- Primero, porque no cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población, dado que muchos de ellos son para tratar enfermedades con baja prevalencia, como la Fibrosis Quística, la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna o la Vasculitis Granulomatosa, por poner solo algunos ejemplos.
- Segundo, porque la seguridad y eficacia de algunos de ellos no está garantizada. En algunos casos se desconocen los efectos adversos y otros constituyen tratamientos experimentales (Tobar; Hamilton; Lifschitz 2011).
- Tercero, los análisis comparativos de costo-eficacia muestran que el balance entre los costos de la provisión y la eficacia terapéutica es negativo en muchos casos, como sucede con algunos tratamientos para tratar diferentes tipos de cáncer<sup>17</sup>.

De esta manera, las características propias de los MAC justifican el carácter progresivo —y no inmediato— de la obligación estatal de satisfacer el derecho a acceder a esta clase de medicamentos: puesto que no cubren las necesidades de atención sanitaria prioritarias de la población; no son lo suficientemente seguros y eficaces y no son costo-eficaces, no hay razón para invertir esfuerzos económicos y de otra índole para garantizar un acceso inmediato, razones que sí existen para garantizar el acceso expedito a los medicamentos esenciales. Desde el punto de vista de la salud pública, entonces, es razonable la distinción entre medicamentos esenciales y MAC tanto como lo es la preeminencia de la cobertura de los primeros sobre los últimos.

## 5. Problemas éticos en el acceso a los MAC

Sin embargo, aunque fundamentales, los medicamentos esenciales no satisfacen las necesida-

des de salud de todas las personas, algunas de ellas necesitarán de otros medicamentos que no entran dentro de esta categoría, por ejemplo, de algún MAC. Lo que da lugar a problemas éticos de envergadura. En términos generales, podemos observar que son las características<sup>18</sup> mismas de los MAC las que ponen de manifiesto un problema ético que está presente en gran parte de las cuestiones vinculadas a la salud: cómo distribuir los recursos. La distribución de bienes y servicios de salud involucra tanto criterios de justicia como fármaco-clínicos y económicos. Determinar los criterios para distribuir justamente los recursos, en especial cuando son escasos, es importante para determinar las políticas de salud en general y de acceso a los medicamentos en particular. Aquí la escasez es una escasez artificial generada por el monopolio de las patentes sobre muchos MAC.

Específicamente, de la primera característica de los MAC surge el problema de la distribución justa de bienes sociales. ¿Es justo invertir grandes volúmenes de dinero para cubrir unos pocos tratamientos de alto costo cuando puede destinarse ese dinero a una gran cantidad de tratamientos más baratos y cuya prevalencia es mayor? ¿Es justo dejar librado al mercado o a la buena suerte la salud de los individuos? Así, dependiendo de cuál es el criterio de justicia que elijamos (a cada uno según la necesidad, a cada quien lo que se merece, a todos por igual, etc.) vamos a tener diseños institucionales diversos. En tal sentido, no todos los criterios de justicia apoyarían una cobertura total y completa de los MAC.

De acuerdo con la segunda característica, cabe preguntarse si es ético promover el acceso a medicamentos cuya eficacia y seguridad no están garantizadas. Es entendible que las personas recurran a tratamientos experimentales cuando no tienen otra opción disponible —incluso se puede entender por qué los laboratorios fomentan su consumo— lo que no tiene un fundamento del mismo peso es que los estados tomen esa misma postura.

17 Por ejemplo, el tratamiento convencional del cáncer de pulmón no microcítico está compuesto por quimioterapia clásica combinada y erlotinib (un MAC). Los estudios sobre la eficacia comparativa de este MAC indican que su aplicación arroja beneficios limitados en cuanto a supervivencia, mostrando solo una diferencia de 60 a 90 días en comparación con los tratamientos clásicos y sin presentar mejoras en la calidad de vida de las personas (Marín; Polach 2011:169).

18 Estas características son: no tratan las enfermedades de mayor prevalencia en la población, su seguridad y eficacia no está totalmente comprobada y no son costo-eficaces.

Con respecto a la tercera característica, surge la pregunta de cuáles serían las razones para promover la distribución de medicamentos que no demuestran ser mejores con respecto a los tratamientos tradicionales para tratar una dolencia, más aún cuando su costo es mucho más elevado. A veces, y esto sucede con varios medicamentos para el cáncer<sup>19</sup>, la mejora en la calidad de vida o la extensión de la expectativa de vida es ínfima en relación a los miles de dólares que cuesta el tratamiento, dinero que podría utilizarse para satisfacer necesidades más básicas de la población<sup>20</sup>. Algunos autores (Marín y Polach 2011; Tobar, Hamilton y Lifschitz 2011; Tobar 2012) se refieren al vínculo eficacia/costo-efectividad con el término “utilidad terapéutica”. Este término expresaría de un modo más claro la relación entre la eficacia terapéutica y el costo de la droga, cuyo balance positivo orientaría las acciones hacia la compra, distribución, etc.<sup>21</sup>. Al igual que con los criterios

de justicia, la elección de determinados criterios clínicos y económicos para distribuir medicamentos conlleva distintas políticas regulatorias.

## 6. ¿Son las patentes una barrera en el acceso a los MAC?

Habiendo ubicado a los MAC en el contexto del derecho a la salud y habiendo delineado sus características fundamentales y los problemas éticos asociados a ellos, podemos volver a la cuestión del acceso a los MAC y su vínculo con las patentes.

Al tratarse de medicamentos novedosos, la mayoría de los MAC están patentados, con lo cual su precio es muy elevado. Los altos costos hacen que el acceso a dichas drogas sea difícil o imposible. Asimismo, los estados deben procurar su provisión progresiva en orden a satisfacer el derecho a la salud de sus poblaciones. Sin embargo, teniendo en cuenta las características y los problemas de los MAC reseñados previamente, no todos ellos deberían formar parte de las políticas nacionales de producción y/o distribución de medicamentos suministrados por los estados, sino solo aquellos que demuestren ser seguros y más eficaces<sup>22</sup> que los medicamentos previamente existentes para la misma dolencia y que además sean costo eficaces.

Así las cosas, podemos ver que las patentes se constituyen como una barrera al acceso a *ciertos* MAC, pero no a todos: los que presentan seguridad y eficacia comprobada y son costo-eficaces. Es en ellos en los que deberían concentrarse los esfuerzos para mejorar el acceso. Desde el punto de vista del individuo que padece una enfermedad, cualquier potencial alivio a sus síntomas proveniente de un MAC, por más ínfimo o eficaz que sea, se constituye en una razón de peso para

---

sarrollar medicamentos nuevos y accesibles para todas las personas. Este fondo está basado en un complejo esquema de pago por rendimiento, medido de acuerdo al impacto que tiene la medicina en la salud; de modo que se compensa solo a quienes presentan una mejora sustantiva en relación a los medicamentos existentes (Hollis y Pogge 2008).

22 El caso paradigmático de alta eficacia comprobada que puede encontrarse en la literatura es el de un MAC como el imatinib para tratar la Leucemia Mieloide Crónica (LMC), cuyo uso negativiza la expresión de la patología y mejora notablemente su pronóstico (Marín; Polach 2011:169).

19 Uno de los tantos ejemplos que pueden mencionarse al respecto es el de la nueva droga para tratar el cáncer de colon avanzado, Zaltrap, del laboratorio Sanofi. Se trata de una droga de segunda generación que debe utilizarse junto con otras tres drogas conocidas. El costo de ella — sin tener en cuenta las otras 3— es de 11.000 dólares por mes y la sobrevivencia alcanzada con su uso es de 42 días. Dado que ya existe una droga anterior con características similares y cuyo costo es de 5000, y dados los escasos beneficios terapéuticos para los pacientes, Leonard Slatz, director del Grupo de Oncología Gastrointestinal del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, de EE.UU., recomendó al centro no comprar dicha droga, recomendación que fue aceptada, aunque con sorpresa (Hall 2013).

20 Algo similar sucede con las nuevas vacunas. Cuando un estado decide incorporar una vacuna al calendario oficial y soportar la provisión gratuita, es porque previamente realizó un análisis de costo/beneficio. Pero este análisis puede ser incompleto, cuando no sesgado por otros intereses. Por ejemplo, la decisión de incorporar al calendario oficial la vacuna para prevenir el Virus del Papiloma Humano (VPH) es cuestionable, toda vez que destina recursos al suministro de una vacuna de limitado alcance en la cobertura (en Argentina se aplica la bivalente) y que implica altos costos para el estado. Esos fondos podrían destinarse a los programas de prevención y detección precoz así como a los programas de salud sexual y reproductiva, tanto en el ámbito de atención de la salud como en el ámbito educativo, lo cual permitiría no solo evitar contraer VPH sino también VIH y otras ETS. A la vez, destinar recursos a la atención de otros aspectos como la mala alimentación, la insuficiente atención médica o el hábito de fumar —dado que estos son factores de riesgo para que el virus mute hacia el cáncer— permitiría mejorar la salud y calidad de vida de las personas más allá del VPH.

21 En una línea similar, podemos pensar la eficacia y la utilidad en términos de impacto general en la mejora de la salud, como es la propuesta de Hollis y Pogge del Fondo Internacional de Salud (FIS). Este fondo es un complemento del sistema de patentes, cuyo objetivo es incentivar la investigación en enfermedades relevantes y de-



reclamar su cobertura. Sin embargo, desde el punto de vista de un análisis de salud pública, no hay razones —basadas en criterios de justicia o fármaco-clínicos— para una cobertura absoluta e indiscriminada de todos los MAC.

## 7. Propuestas para mejorar el acceso a los MAC

En las secciones anteriores intentamos delimitar el impacto que las patentes pueden tener en el acceso a los MAC: sobre un conjunto delimitado de ellos —los que presentan seguridad y eficacia comprobadas, y que además son costo-eficaces— las patentes se constituyen como una barrera al acceso difícil de franquear. Es en estos casos en los cuales deben focalizarse los intentos por mejorar el acceso.

Aunque no podemos tratar la cuestión de la cobertura de acuerdo a la prevalencia de la enfermedad (primera característica de los MAC) y sus problemas éticos asociados (de justicia distributiva) porque un tratamiento adecuado requeriría presentar y defender un criterio de justicia —basado quizás en un modelo de justicia—, lo cual excede los objetivos de este trabajo, podemos señalar, sin embargo, que el impacto de las patentes sobre MAC para tratar enfermedades que no son prevalentes es aún mayor que sobre MAC para tratar las enfermedades cuya atención es prioritaria. Cuanto menos frecuente sea la dolencia, menor atención estatal tendrá y, por tanto, mayor será el impacto sobre el bolsillo del individuo. Establecido esto, podemos mencionar someramente cuáles son los caminos posibles para incrementar el acceso a los MAC. Entre las mejoras propuestas, se destaca la implementación de políticas regulatorias del mercado de medicamentos, algunas vinculadas a la PI —promoción de la competencia genérica, uso de licencias obligatorias y de importaciones paralelas— y otras relacionadas con los precios —control y negociación de precios, compras consolidadas (Tobar, 2012). Asimismo, se propone crear seguros para enfermedades catastróficas que incluyan una consideración particular hacia la distribución de MAC (Van der Kooy; Pezzella 2014).

Debido a la extensión y objetivos de este trabajo, no podemos entrar en detalles. Baste mencionar que cada uno de estos instrumentos presenta ventajas y desventajas, y que puede funcionar mejor o peor de acuerdo al contexto de cada país. Por ejemplo, un país con capacidad suficiente para producir públicamente medicamentos que además posee gran cantidad de habitantes y cierto poder de negociación a nivel regional e internacional, tendrá más éxito en la implementación de políticas que promuevan la competencia en el mercado de medicamentos —a través de la fabricación de medicamentos genéricos— y en la negociación de precios y compras anticipadas de grandes volúmenes que otro país que no posee esas características. Sea cual sea el conjunto de medidas que tomen los estados, deberían estar orientadas a ampliar el acceso únicamente a aquellos MAC que mejoren efectivamente la calidad de vida de la población y de los bienes y servicios de salud. Hacer esto no es más que respetar, proteger y promover el derecho a la salud de todas las personas, acciones que constituyen las obligaciones mínimas de los estados en relación al derecho a la salud en tanto derecho humano.

Una de las obligaciones de los estados en relación al derecho a la salud que no es muy analizada en la literatura sobre el tema es la obligación de proteger la salud pública frente a las demandas del mercado. Esta obligación implica un compromiso de negociar acuerdos —regionales e internacionales— y sancionar leyes que no afecten la salud pública. Por ejemplo, uno de los acuerdos más controvertidos que se está negociando actualmente es el Acuerdo de Asociación Transpacífico<sup>23</sup> (TPP, Trans Pacific Trade Agreement), que incluye doce países —desarrollados y en desarrollo— y contiene disposiciones sobre PI con estándares mucho más altos que los acordados en el Acuerdo ADPIC y que puede tener

23 Hasta el 13 de noviembre de 2013, el borrador del tratado había permanecido en el más absoluto secreto. Sin embargo, Wikileaks logró filtrar el capítulo de propiedad intelectual confirmando que el borrador estaba orientado a los intereses de la industria farmacéutica (Wikileaks 2013). Casi un año después, Wikileaks volvió a sacar a la luz un segundo borrador del acuerdo, en el que se pone de manifiesto la posición extrema de Japón y EE.UU. en relación a la protección de la PI (Wikileaks 2014).

graves consecuencias sobre el acceso a la salud de las poblaciones involucradas<sup>24</sup>.

Otra de las obligaciones de protección de la salud pública frente a los avances del mercado es la de garantizar una utilización plena y efectiva de los márgenes de maniobra disponibles en el Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha.

Por último, cabe mencionar que los laboratorios también tendrían alguna responsabilidad en el respeto del derecho a la salud y del derecho al acceso a los medicamentos —esenciales o MAC—, responsabilidad que está empezando a ser analizada (Hunt y Khosla 2008; Moon 2013) y reconocida por las empresas. Muchas de las grandes compañías farmacéuticas comenzaron a implementar programas de responsabilidad social que incluyen políticas de donación de drogas, descuentos a países en desarrollo, cesión gratuita de patentes, etc. con el fin mejorar el acceso a los medicamentos<sup>25</sup>. Aunque estas acciones son loables y pueden incidir positivamente en el acceso a los MAC, determinar claramente cuáles son esas obligaciones y cómo se diferencian de las obligaciones estatales no es tarea sencilla<sup>26</sup>.

## 8. Conclusiones

El aumento en los costos de los medicamentos novedosos pone nuevamente de manifiesto la tensión entre el derecho a la salud y a gozar de

los beneficios científicos por parte de las personas y las comunidades y los DPI de los laboratorios. Y el hecho de que el medicamento sea al mismo tiempo una mercancía y un bien social hace que esta tensión tenga en los dos lados de la balanza actores e intereses diversos. Evidentemente las empresas farmacéuticas defienden sus DPI, abogando por su cumplimiento; mientras que los individuos y las comunidades defienden su derecho a acceder a una atención de su salud efectiva y de calidad. Los estados (pero también las instituciones globales) son los encargados de balancear esos derechos, aunque con una prerrogativa superior hacia la protección de la salud de las personas. En la actualidad, se puede observar una preeminencia del medicamento como mercancía, lo cual manifiesta una postura excesivamente económica y miope, más aún cuando es sostenida —voluntaria o involuntariamente— en sus prácticas por quienes deberían atender al medicamento como bien social.

Si el vínculo entre PI y comercio afianzado con el Acuerdo ADPIC abrió el debate sobre el acceso a los medicamentos esenciales, hoy es necesario que una discusión similar se produzca en torno del acceso a los MAC, cuyos elevados precios son resultado de la protección por patentes en la mayoría de los casos. Pero también es importante avanzar hacia una distinción al interior de los MAC que permita discriminar entre aquellos que merecen ser candidatos para el suministro público de aquellos que no tienen el mérito suficiente para serlo, esto es, entre los medicamentos que presentan seguridad y eficacia comprobada y son costo-eficaces y aquellos que no lo son. Esta distinción no es fácil de llevarse a cabo, pero permite anclar mejor el debate en torno de las potenciales soluciones o mejoras en relación a su acceso. Esperamos haber contribuido en algo a ello.

*Este trabajo fue posible gracias a la beca doctoral otorgada por el CONICET (2010-2015). Las opiniones expresadas en este trabajo son personales y no coinciden necesariamente con las políticas de FLACSO, CONICET o UBA. Una versión preliminar de este artículo fue presentada en*

24 Al respecto, la organización Médicos Sin Fronteras elaboró una carta abierta instando a los países participantes en el TPP a "no negociar con la salud". (Médicos Sin Fronteras 2013).

25 Desde que existe un "ranking" de empresas (Access to medicines index) en relación a estas políticas, la cantidad y calidad de estas propuestas ha mejorado (Access to Medicine Foundation 2012). En general, los laboratorios realizan este tipo de actividades con la entrega y/o distribución de medicamentos esenciales o en situaciones de pandemia o brotes de enfermedades de alcance global, como está sucediendo en estos momentos con el brote del virus del ébola. En relación a este, tanto las vacunas como los medicamentos que están siendo testeados, comenzaron a ser objeto de negociación entre las farmacéuticas y algunos gobiernos u organizaciones no gubernamentales, con el fin de que los tratamientos y vacunas estén disponibles a precios asequibles para quienes lo necesiten (Saez 2014).

26 Tanto Hunt como Ruggie, representantes de la UN Human Rights Council, han tratado de establecer las responsabilidades de las empresas en relación a los derechos humanos. Pero para el caso del derecho a la salud y del derecho al acceso a los medicamentos parecen no ser muy esclarecedoras (Moon 2013).

*el 12th World Congress of Bioethics, organizado por la International Association of Bioethics (IAB). México, México D. F., 25-28 de junio de 2014. Agradezco a la Dra. María Florencia Santi por la lectura de las versiones anteriores.*

**Entregado 28 – 12 - 2014**

**Aprobado 7 – 4 - 2015**

## Bibliografía

- AA.VV., 2013. The price of drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML); a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts, *Blood journal*, 2013, Vol. 121, N° 22: 4439-4432. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1182/blood-2013-03-490003> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- AAPM-RA., 2011. Medicamentos de Alto Costo, *Revista IEPS*, Agosto de 2011: 14-23. Disponible en [http://apm.org.ar/informes/08-08-01\\_Revista-IEPS-2do-informe-investigacion.pdf](http://apm.org.ar/informes/08-08-01_Revista-IEPS-2do-informe-investigacion.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- AMF-Access to Medicine Foundation, 2012. The access to medicine index 2012, Holanda: Access to Medicine Foundation. Disponible en <http://www.accesstomedicineindex.org/sites/2015.atmindex.org/files/2012-access-to-medicine-index-clickable.pdf> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- CHIEFFI, A. L. & BARATA, R., 2010. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos, *Revista de Saúde Pública*, 2010, 44(3), 421-429. Disponible en [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102010000300005&script=sci\\_abstract&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102010000300005&script=sci_abstract&lng=es) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- CESCR-Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000. Observación General N° 14 adoptada en su 22 período de sesiones del 25 de abril al 12 de mayo de 2000. Disponible en [http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14](http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- DINBABAR, Z., LESSING, C., MACE, C. & BISSELL, K., 2013. The Availability, Pricing and Affordability of Three Essential Asthma Medicines in 52 Low— and Middle—Income Countries. *PharmacoEconomics*, Springer, 2013, Suiza: 1179-2027. Disponible en <http://link.springer.com/article/10.1007/s40273—013—0095—9#> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- HALL, S., 2013. The cost of living, *New York Magazine*, 20 de octubre de 2013. Disponible en: <http://nymag.com/news/features/cancer—drugs—2013—10/> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- HAMILTON, G., 2011. El caso de la Fibrosis Quística. Soluciones para medicamentos de alto costo, *Revista IEPS*, Agosto de 2011: 30-32. Disponible en [http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS\\_2011-08.pdf](http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS_2011-08.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- HAMILTON, G., LIFSCHITZ, E. y TOBAR, F., 2010. Respuestas de los países para promover el cceso a los medicamentos de alto costo, en FNR-FONDO NACIONAL DE RECURSOS (2010). Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos, Publicación técnica N° 13. Montevideo: FNR. Disponible en [http://www.federicotobar.com.ar/nf\\_pdf2/Politica%20y%20gestion.pdf](http://www.federicotobar.com.ar/nf_pdf2/Politica%20y%20gestion.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- HOLLIS, A. & POGGE, T., 2008. The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All, Incentives for Global Health. Disponible en [http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2012/11/hif\\_book.pdf](http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2012/11/hif_book.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- HUNT, P. y KHOSLA, R., 2008. El derecho humano a los medicamentos, Original en inglés. Trad. Leah Tandeter. *Sur, Revista internacional de derechos humanos*, Año 5, Número 8, São Paulo, 2008, 100-119. Disponible en <http://www.surjournal.org/esp/conteudos/pdf/8/abregu.pdf> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- KOTWANI, A., 2013. Where are we now: assessing the price, availability and affordability of essential medicines in Delhi as India plans free medicine for all, *BMC Health Services Research* 2013, 13: 285. Disponible en <http://www.biomedcentral.com/1472—6963/13/285> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- NACIÓN ARGENTINA, 1864. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad DE 1864, Ley pub. N° 111. Buenos Aires, Argentina.
- NACIÓN ARGENTINA, 1995. Ley de patentes de invención y modelos de utilidad, Ley pub. N° 24481. Buenos Aires, Argentina: Boletín oficial de Argentina (Sept, 20). Disponible en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/ane-xos/35000-39999/35001/texact.htm> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- MARÍN, G. y POLACH, M., 2011. Medicamentos de Alto Costo: análisis y propuestas para los países del MERCOSUR, *Revista Panamericana*

- de Salud Pública, 2011, 30 (2): 167-176. Disponible en <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v30n2/v30n2a09.pdf> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- MSF-Médicos Sin Fronteras, 2013. Untangling the web of antiretroviral price reductions, 16th Edition. Disponible en [http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2013/09/11/10/25/44/896/MSF\\_Access\\_UTW\\_16th\\_Edition\\_2013.pdf](http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2013/09/11/10/25/44/896/MSF_Access_UTW_16th_Edition_2013.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- MSF-Médicos Sin Fronteras, 2013. Carta abierta de MSF a los países participantes en el TPP: No negocien con la salud, Ginebra, 15 de julio de 2013. Disponible en [http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/Access/Docs/Access\\_Letter\\_MSF-TPPOpenLetterGeneral\\_SPN.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Letter_MSF-TPPOpenLetterGeneral_SPN.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- MOON, S., 2013. Respecting the right to access to medicines: implications of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the Pharmaceutical Industry, Health and Human Rights, 15 (1): 32-43. Disponible en: <http://www.hhrjournal.org/2013/10/03/respecting-the-right-to-access-to-medicines-implications-of-the-un-guiding-principles-on-business-and-human-rights-for-the-pharmaceutical-industry/> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- NOVENA CONFERENCIA INTERNACIONAL AMERICANA, 1948. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Adoptada en la IX Conferencia Internacional Americana en 1948 en Bogotá. Disponible en <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- ONU-Naciones Unidas, 1989. Convención sobre los Derechos del Niño, Adoptada por la Asamblea General en 20 de noviembre de 1989. Disponible en <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- ONU-Naciones Unidas, 1979. Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, Adoptada por la Asamblea General el 18 de diciembre de 1979. Disponible en <http://www.cnm.gov.ar/LegInternacional/ConvencionEliminacionTodasFormasDeDiscriminacionContraLaMujer.pdf> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- ONU-Naciones Unidas, 1966. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Adoptado por la Asamblea General el 16 de diciembre de 1966. Disponible en <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CES-CR.aspx> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- ONU-Naciones Unidas, 1965. Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, Adoptada por la Asamblea General el 21 de diciembre de 1965. Disponible en <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CERD.aspx> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- ONU-Naciones Unidas, 1948. Declaración Universal de Derechos Humanos, Adoptada por la Asamblea General el 10 de diciembre de 1948 en París. Disponible en <http://www.un.org/es/documents/udhr/> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OEA- Organización de Estados Americanos, 1988. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador". Disponible en <http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMC- Organización Mundial del Comercio, 2001. Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrado en Doha (Qatar). Disponible en [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMC- Organización Mundial del Comercio, 1994. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Disponible en [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=305906](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305906) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMC- Organización Mundial del Comercio y OMS- Organización Mundial de la Salud, 2002. Los acuerdos de la OMC y la salud pública. Disponible en [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/who\\_wto\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/who_wto_s.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMPI- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 1883. Convenio de París para la protección de la propiedad industrial. Disponible en [http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file\\_id=288515](http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMS- Organización Mundial de la Salud, 2013. Estadísticas Sanitarias Mundiales de 2013. Disponible en [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82218/1/9789243564586\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82218/1/9789243564586_spa.pdf). [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMS- Organización Mundial de la Salud, 2012. Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: finan-

- ciación y coordinación, Ginebra, Suiza: OMS. Disponible en [http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_ES.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMS- Organización Mundial de la Salud, 2006. Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Disponible en <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMS- Organización Mundial de la Salud, OMPI- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y OMC- Organización Mundial del Comercio, 2012. Promoting Access to medical technology and innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade, Ginebra, Suiza:
- OMS, OMPI y OMC. Disponible en [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global\\_challenges/628/wipo\\_pub\\_628.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OPS-Organización Panamericana de la Salud, 2009. El acceso a los Medicamentos de Alto Costo en la Américas: contexto, desafíos y perspectivas, Washington D.C.: OPS. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM). Disponible en: <http://ssi.campusvirtualsp.org/argentina/files/2010/06/Informe-MAC-OPS.pdf> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMS, 2014. Página web, [http://www.who.int/features/factfiles/essential\\_medicines/es/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/es/index.html) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- OMS, Página web, [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- SAEZ, C., 2014. Ebola vaccine candidates centre of attention; clinical trials, IP negotiations start, Intellectual Property Watch, Ginebra, 21 de octubre de 2014. Disponible en [http://www.ip-watch.org/2014/10/21/ebola-virus-candidates-centre-of-attention-clinical-trials-ip-negotiations-start/?utm\\_source=IP-Watch+Subscribers&utm\\_campaign=25075ac175-DAILY\\_SUMMARY&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_b78685696b-25075ac175-352130497](http://www.ip-watch.org/2014/10/21/ebola-virus-candidates-centre-of-attention-clinical-trials-ip-negotiations-start/?utm_source=IP-Watch+Subscribers&utm_campaign=25075ac175-DAILY_SUMMARY&utm_medium=email&utm_term=0_b78685696b-25075ac175-352130497) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- TERLIZZI, M.S., 2011. El lugar de la ética en el debate contemporáneo sobre propiedad intelectual: acceso a medicamentos y datos de prueba clínicos, Perspectivas Bioéticas, FLACSO, Año 16, Nro. 31, segundo semestre de 2011, pp. 43-64. Disponible en [https://www.academia.edu/6395978/El\\_lugar\\_de\\_la\\_%C3%A9tica\\_en\\_el\\_debate\\_contempor%C3%A1neo\\_sobre\\_propiedad\\_intelectual\\_acceso\\_a\\_medicamentos\\_y\\_datos\\_de\\_prueba\\_cl%C3%ADnicos](https://www.academia.edu/6395978/El_lugar_de_la_%C3%A9tica_en_el_debate_contempor%C3%A1neo_sobre_propiedad_intelectual_acceso_a_medicamentos_y_datos_de_prueba_cl%C3%ADnicos) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- THE CORNER HOUSE, 2004. Who Owns the Knowledge Economy? "Political Organising behind the TRIPs", Briefing 32: The Corner House. Disponible en <http://www.thecornerhouse.org.uk/resource/who-owns-knowledge-economy> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- TOBAR, F., 2012. En busca de un remedio para los Medicamentos de Alto Costo en Argentina, Fármacos, Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos, 2012, 15 (2): 73-77. Disponible en <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/may2012.pdf> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- TOBAR, F., HAMILTON, G. y LIFSCHITZ, E., 2011. Políticas públicas para promover el acceso a Medicamentos de Alto Costo (MAC), Revista IEPS, Agosto de 2011: 26-29. Disponible en [http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS\\_2011-08.pdf](http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS_2011-08.pdf) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- VAN DER KOOY, E. y PEZZELLA, H., 2014. La necesidad de un seguro de enfermedades catastróficas, CISalud, Año XIV, N° 12, marzo-mayo de 2014, pp. 33-36. Disponible en [http://issuu.com/cisalud/docs/cisalud\\_mzo\\_14](http://issuu.com/cisalud/docs/cisalud_mzo_14) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- VIDIELLA, G., 2000. El derecho a la salud, Buenos Aires, Eudeba.
- VISOZO, S., 2013. La justicia obliga a Galicia a pagar el tratamiento de una dolencia rara, El país, 9 de septiembre de 2013. Disponible en [http://ccaa.elpais.com/ccaa/2013/09/09/galicia/1378725736\\_808354.html](http://ccaa.elpais.com/ccaa/2013/09/09/galicia/1378725736_808354.html) [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- WIKILEAKS, 2013. Wikileaks Release of Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP), Advanced Intellectual Property Chapter for All 12 Nations with Negotiating Positions (August 30 2013 consolidated bracketed negotiating text). Disponible en <https://wikileaks.org/tpp/#start> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].
- WIKILEAKS, 2014. Wikileaks Release of Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP), Second Release Intellectual Property Chapter for All 12 Nations with Negotiating Positions (May 16 2014 consolidated bracketed negotiating text). Disponible en <https://www.wikileaks.org/tpp-ip2/> [Recuperado el 5 de noviembre de 2014].