



Revista Estudios Socio-Jurídicos
ISSN: 0124-0579
editorial@urosario.edu.co
Universidad del Rosario
Colombia

Vargas-Chaves, Iván

Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la
permisividad y el abandono estatal

Revista Estudios Socio-Jurídicos, vol. 17, núm. 1, enero-junio, 2015, pp. 169-193
Universidad del Rosario
Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73333009005>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la permissividad y el abandono estatal*

A New Dimension on Access to Medicines Policy: Between the Lack of Regulation, the Permissiveness and the State's Abandonment

Redimensionando as políticas públicas frente ao acesso a medicamentos: entre a ausência, a permissividade e o abandono estatal

IVÁN VARGAS-CHAVES**

FECHA DE RECEPCIÓN: 5 DE AGOSTO DE 2014. FECHA DE ACEPTACIÓN: 28 DE OCTUBRE DE 2014

Doi:

Para citar este artículo: Vargas-Chaves, I. (2015). Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la permissividad y el abandono estatal. *Estudios Socio-Jurídicos*, 17(1), 169-123. Doi:

RESUMEN

El problema del acceso a los medicamentos no obedece siempre al rol cuestionable de la industria farmacéutica, como sí en gran medida a los Estados, responsables inmediatos por el abandono de millones de pacientes en los países bajo el umbral de pobreza y desarrollo. Para evidenciar esta información se plantean tres escenarios en los que las políticas públicas aún tienen una gran tarea pendiente: la ausencia de regulación y vigilancia, la permissividad con prácticas pseudocientíficas y el abandono en regiones apartadas. A lo largo del texto, y a manera de conclusión, se propone un llamado de atención a los gobiernos, para que reorienten sus acciones y hagan presencia en un panorama que usualmente se deja a un lado cuando se aborda el problema del acceso a los medicamentos.

Palabras clave: calidad, acceso y evaluación de la atención de salud; comercialización de medicamentos; ética; políticas públicas de salud; propiedad intelectual de productos y procesos farmacéuticos.

* Artículo resultado de investigación, vinculado al proyecto de extensión y responsabilidad social CTI: *Estado actual e implicaciones del acceso regular a los medicamentos: un análisis crítico a partir de las políticas farmacéuticas*.

** Abogado graduado de la Universidad del Rosario y Máster en Derecho de la Universidad de Génova, Italia. Investigador en formación doctoral en la Universidad de Barcelona. Correo electrónico: ivan@vargas.com.co

ABSTRACT

The problem of access to medicines is not usually the responsibility of pharmaceutical industry and its questionable role. The governments of developing countries, as we discuss in this article, has an important part of the responsibility for the abandonment of millions of patients who die before getting access to a treatment. To demonstrate this, we will refer to three scenarios in which public policies does not help to solve the problem: the lack of regulation and oversight; the permissiveness with pseudo-scientific practices; and the state's abandonment in remote regions. Throughout the text, and as a conclusion, we will make a claim on governments to direct their actions towards solving the issues at hand.

Key words: Ethics; health care quality, access, and evaluation; health public policy; intellectual property of pharmaceutic products and process; pharmaceutical trade.

RESUMO

O problema do acesso aos medicamentos não obedece sempre ao rol questionável da indústria farmacêutica, e sim em grande medida aos estados, quem são os responsáveis imediatos pelo abandono de milhões de pacientes nos países sob o umbral da pobreza e desenvolvimento. Para evidenciar esta informação de expõem três cenários nos que as políticas públicas ainda têm uma grande tarefa pendente por saber: a ausência de regulação e vigilância, a permissividade com práticas pseudocientíficas e o abandono em regiões apartadas. Ao longo do texto, e a maneira de conclusão, se proporá um chamado de atenção aos governos para que reorientem suas ações, e façam presencia em um panorama que usualmente se deixa de lado quando se aborda o problema de acesso aos medicamentos.

Palavras-chave: Qualidade, acesso e avaliação da atenção de saúde, comercialização de medicamentos, ética, políticas públicas de saúde, propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos.

1. Planteamiento de la problemática

La situación actual que miles de pacientes padecen en el mundo es el reflejo de un sistema permisivo con la industria farmacéutica,¹ que pretende imponer por medio de los acuerdos de libre comercio sus políticas de extensión de los derechos de exclusividad sobre los medicamentos, más allá de la patente farmacéutica, un instrumento tan valioso para fomentar la innovación como suficiente para el retorno de la inversión realizada.²

Valioso, pues, mediante el actual régimen de patentes y de mecanismos como el Tratado de Cooperación de Patentes, la protección de una invención farmacéutica goza de una cobertura global que, por demás, era inexistente en legislaciones como la europea hasta antes del Convenio de Múnich sobre la Patente Europea, el cual amplió la cobertura de la patente a los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios en los países europeos.

¹ Así, por ejemplo, mientras el aparato estatal intenta controlar el gasto en medicamentos, para hacer sostenible un sistema de salud por medio de distintas medidas reguladoras, la industria farmacéutica suele valerse de todo tipo de estrategias para rentabilizar sus productos. Para Figueiras, Caamaño y Gestal-Otero (1997, p. 297) esta es una situación que se desborda fácilmente, pues si bien los laboratorios tienen el derecho a dar a conocer sus productos, lo hacen al límite de la conducta ética, sin un órgano regulador que vele por la veracidad de los reales beneficios y riesgos de lo que se oferta; además, por supuesto, por la ética misma de la promoción. De ahí que la prescripción de un medicamento basada en estrategias de los laboratorios (por ejemplo, incentivos, regalos y hasta primas) haga parte del quehacer de muchos médicos, sin que apenas las autoridades sanitarias reaccionen. Véase, además, de Figueiras, Caamaño y Gestal-Otero (2002): “Influence of commercial information on prescription quantity in primary care”.

² En efecto, siguiendo la línea de autores como Hollis (2012, p. 47), las patentes de medicamentos por sí mismas han sido capaces de demostrar ser un mecanismo excepcionalmente eficaz para motivar la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos. No en vano, esta es una situación que se cuestiona dada la excesiva protección (Amado y Gewertz, 2004, pp. 295 y ss.) reflejada en precios excesivos, los cuales no siempre pueden ser asumidos en igualdad de condiciones por todos los pacientes. Y, justamente de este contexto, se sustentan mecanismos como la licencia obligatoria. No obstante, el problema nuevamente recae en el amplio margen de maniobra que tiene la industria farmacéutica ante el Estado, por cuanto esta se puede valer de otros medios para extender los derechos sobre la invención farmacéutica. Es el caso de la protección de los datos de prueba, una figura que le permite a los laboratorios titulares de patentes bloquear la producción de medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria. Conviene tener presente que es preciso que cualquier laboratorio interesado en distribuir un medicamento bajo el supuesto de vigencia de la protección de los datos de prueba cuente con la autorización de la correspondiente agencia local de regulación. A su vez, para obtener dicha autorización necesita probar por sus propios medios, que el medicamento tiene el respaldo de unos estudios clínicos previos (Tawil, 2010), los cuales suponen una alta inversión que no todos los laboratorios se pueden permitir. Especialmente los laboratorios de países bajo el umbral de pobreza, que no podrían producir y distribuir un medicamento bajo licencia obligatoria ante una eventual emergencia sanitaria.

Se asume, asimismo, que la patente resulta ser un instrumento excepcionalmente eficaz (Hollis, 2012) y suficiente para el retorno del esfuerzo económico realizado en un medicamento, pese a que este puede alcanzar los ochocientos millones de dólares (Dimasi, Hansen y Grabowski, 2003, p. 166), una vez superada la etapa preclínica.

En efecto, el monopolio temporal de explotación proporcionado por la patente sitúa a los laboratorios en un escenario ideal para recuperar la inversión y obtener unos márgenes importantes de ganancias en un mercado, esbozado por Puig-Junoy, con características específicas (2002, p. 18), como una competencia insuficiente o muy débil; información imperfecta de los prescriptores, y con submercados terapéuticos de carácter oligopólico, además de una reducida elasticidad de la demanda.

Sin embargo, no es un objetivo de este artículo revisar el estado actual del acceso a los medicamentos frente a la industria farmacéutica,³ como sí de analizar un asunto constantemente olvidado en las discusiones sobre esta problemática. Nos referimos a un preocupante abandono del aparato estatal, en cuanto a regulación de precios, vigilancia de prácticas seudocientíficas y presencia de autoridades en las regiones apartadas, donde hay una carencia de infraestructuras y vías de comunicación.

Adicionalmente, se habla de ausencia del Estado en el acceso cuando no hay inversión para el desarrollo de nuevos medicamentos que traten o curen las enfermedades propias de sus habitantes, realidad que ha empoderado a la industria farmacéutica en muchos de los países donde esto ocurre y que le ha permitido imponer sus propias reglas⁴ en el espectro local con el denominado *cabildeo farmacéutico*. Ciertamente si el desarrollo de nuevos fármacos recayera en los gobiernos, no existiría ningún tipo de sometimiento en este sentido, ni fenómenos asociados como los carteles

³ Para conocer nuestra postura en este sentido, véase de Vargas-Chaves (2015): *La prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas: un análisis crítico* (en prensa). Véase, además, Barrutia y Zabalo (2004) y Gómez Córdoba, Latorre Santos y Nel Carreño (2007).

⁴ Para citar tan solo un ejemplo, a partir del célebre caso *Big Pharma versus Mandels* en 1999, este cabildeo logró que el gobierno sudafricano dejara de utilizar el mecanismo de la licencia obligatoria para combatir el VIH/sida. Véase, Mbali (2013). Lo preocupante de esta situación es que en este país el VIH llegó a ser adquirido de manera aproximada por 1500 personas diariamente en 1999, año en el que el gobierno de ese país decidió enfrentarse a la industria farmacéutica para liberar —a través de la licencia obligatoria— los tratamientos existentes bajo la consigna de asunto de emergencia nacional. Cfr. Kalichman y Simbayi (2003).

de falsos medicamentos o la proliferación de practicantes de la mal llamada medicina homeopática.⁵

Aunado a lo anterior, tampoco existen incentivos para los laboratorios productores de medicamentos genéricos, los cuales, dados los elevados costes y ante la emisión de licencias obligatorias,⁶ muchas veces no pueden hacer frente a la producción de medicamentos. Por último, el que es quizás el mayor problema de la ausencia del Estado: los precios prohibitivos impulsados por la misma industria farmacéutica a partir de fluctuaciones en los mercados locales.

Son diversos los escenarios no resueltos por muchos gobiernos que dejan a cientos de millones de pacientes en un preocupante estado de vulnerabilidad y que al afectar un acceso regular a los medicamentos, lesionan su derecho a la salud, y conexamente a la vida, ya que no hay derecho a la vida sin la posibilidad de contar con las curas y tratamientos⁷ que la apoyen cuando ello sea necesario.

En términos generales, el debate que se propone exterioriza, en primer lugar, las tensiones existentes en las políticas públicas de innovación con el acceso, dos necesidades básicas que deben ser balanceadas y que

⁵ Existe en la actualidad un importante debate acerca de la efectividad de la homeopatía como ciencia. Y es que no solo los productos homeopáticos no tienen ningún fundamento científico como tratamiento o cura (Tellería, Sanz y Sabadell, 2007), sino que además la homeopatía evita que los pacientes puedan acceder a la medicina convencional. La proliferación de la homeopatía es, sin lugar a dudas, un escenario en el que no se garantiza un acceso regular a los medicamentos. Véase ARP-Sociedad para el Avance del Pensamiento Crítico (2006).

⁶ Si bajo una circunstancia excepcional se tuviera que desconocer la patente de algún medicamento, la vía idónea sería la licencia obligatoria, sujeto siempre a una justa compensación al titular. Y si con todo y ello no existieran laboratorios con la capacidad técnica o económica para producirlo, es responsabilidad del gobierno buscar la forma de aprovisionarse para resolver tal situación excepcional. Con todo y ello, nunca la solución debe hallarse en el desconocimiento de los derechos que le asisten a los titulares. Lo anterior, dado que es imperativo que los derechos de propiedad intelectual estén protegidos, de modo que los ingresos por estos productos puedan usarse para apoyar la investigación en nuevos y mejores productos para las enfermedades. De hecho, sin una mínima protección, no existirían los recursos necesarios para investigar sobre nuevas líneas farmacéuticas, y ello arruinaría de plano cualquier esperanza de acceso a nuevos y más eficaces medicamentos.

⁷ En efecto, un porcentaje muy alto de las consultas médicas se resuelven bajo la prescripción de algún tratamiento o cura, los cuales suelen basarse principalmente en la administración de uno o varios medicamentos. En otros casos, la solución llevará al paciente a recurrir a intervenciones quirúrgicas; terapias a partir de la estimulación eléctrica, de frío (crioterapia) o de calor (termoterapia); ejercicios programados por un profesional de la rehabilitación física o manipulación quiropráctica, para citar tan solo algunos ejemplos en los cuales los medicamentos no intervienen. No obstante lo anterior, la administración de medicamentos se ha posicionado desde el siglo pasado (Cfr. Reekie y Weber, 1979; Mann, 1984) como la primera —y en la mayoría de casos— única opción, dadas las nuevas posibilidades terapéuticas y de curas (Laporte y Tognoni, 1993), antes inconcebibles.

cumplen un rol fundamental en la fijación de precios de los medicamentos. Nos referiremos conjuntamente a la escasa intervención del Estado en materia regulatoria y nos detendremos en la problemática que traen consigo los fenómenos de la sobremedicación, falsificación y distribución de seudomedicamentos.

Coincidimos con Tawil (2010, p. 16) en que lo más adecuado pareciera ser abordar estas distintas realidades con acciones concretas que promuevan la inversión o financiación en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) farmacéutica, y que aparte de implementar planes públicos que faciliten el acceso en los sectores más desprotegidos, lleven a cabo una labor de gestión en el ámbito de la cooperación internacional para la celebración de acuerdos que fomenten la transferencia de tecnología.

Mientras tanto, la labor de identificación de nuevos problemas de acceso habrá de convertirse en una prioridad en políticas públicas, aprovechando el compromiso ya existente en el ámbito internacional para mejorar el desalentador panorama. Tal es el caso de los compromisos suscritos⁸ desde la Organización Mundial de la Salud, en los que ha quedado consignada la obligación de trabajar en pro de una mejor difusión y acceso de todos los productos y dispositivos médicos, para así superar todos los obstáculos existentes.

2. Regulación y vigilancia

Resulta preocupante observar cómo el problema del acceso a los medicamentos puede ser emprendido desde distintas vías, además de la ya referida tendencia a prolongar los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. Tal tendencia es un eslabón dentro de lo que Fumagalli (2007) concibe como capitalismo cognitivo. Se nota también con cierta preocupación que al estar posadas las miradas sobre la inflexibilidad de la industria farmacéutica y sus prácticas agresivas, como sociedad nos desenfocamos de la magnitud real del problema, de la cual los gobiernos

⁸ Cfr. World Health Organization (1999): *Resolución de la estrategia revisada en materia de medicamentos*; (2002): *Compromiso para la acción ampliación del acceso al tratamiento del VIH-HIV/2002.24*, y (2008): *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*.

son los directos responsables, en tanto son los únicos garantes de la protección social de sus ciudadanos (Acosta et al., 2007, p. 316).

Admitir que las políticas públicas dirigidas a extender y hacer eficiente la prestación de un servicio integral de salud están lejos de encontrar soluciones permanentes a un problema que en la última década ha afectado por lo menos a dos partes de la población mundial (World Health Organization, 2003; United Nations Children's Fund y World Health Organization, 2010) es el primer paso para abordar nuevos escenarios que aseguren, cuanto menos, las prestaciones básicas que le permitan a ese considerable segmento poblacional conservar su derecho a la vida.

Teniendo presentes las extraordinarias cifras de crecimiento y de proyección de la industria farmacéutica en la última década (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [EFPIA], 2002 y 2013), es plausible comprender que su crecimiento ha sido impulsado por los mercados de los países ricos. De ahí que sus estrategias abarquen también el desarrollo de nuevos fármacos para los ciudadanos de dichos países y su comercialización con agresivas campañas, en las que interviene no solo la publicidad convencional, sino la persuasión de los visitadores médicos y los incentivos que reciben los médicos.⁹

Estos incentivos se pueden otorgar directamente a través de dádivas (Álvarez, 2007, p. 62), o bien a través de lo que puede llamarse *turismo de capacitación médica*,¹⁰ esto es, programas de capacitación diseñados para que los médicos de una determinada especialidad se reúnan en una ciudad (usualmente turística), con todos los gastos pagos, a fin de actualizarse en un tema muy específico; así quedan abiertos a lo que la industria les quiere presentar (Jara, 2011, p. 18).

No debe perderse de vista esta realidad, en la que los gastos de mercadeo de un medicamento llegan a destacarse frente a los de I+D+i. Para

⁹ No está demás reseñar que el código de ética aplicable a los visitadores médicos prescribe que no se deberá pagar ni ofrecer el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista (Figueiras, Caamaño y Gestal-Otero, 1997, p. 297; Álvarez, 2007, p. 61); tampoco por tomar una decisión.

¹⁰ Se ha determinado que, por lo menos, en más del 90% de los casos la formación farmacéutica se encuentra financiada por las compañías farmacéuticas a través de las sociedades científicas (Jara, 2011, p. 30). Esto repercute en las decisiones que toman los médicos sobre cuál fármaco recetar ante determinada enfermedad. Son, en todo caso, congresos o seminarios en los que el tema central son los avances de uno o varios medicamentos en específico.

citar un caso muy puntual: en 2000, los principales laboratorios de Estados Unidos llegaron a contar con una proporción de ocho empleados dedicados a la comercialización de sus medicamentos por cada diez (Barrutia y Zabalo, 2004, p. 179). Una proporción creciente, puesto que en 1995 apenas el personal dedicado al *marketing* solo era un 12 % mayor que el ocupado en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos (Sager y Socolar, 2001).

Tampoco hay que dejar a un lado que muchas de las nuevas enfermedades son en realidad estándares fijados por comités de especialistas, muchas veces imparciales. Por ejemplo, al rebajarse la concentración de colesterol de 290 a 270 en 1994, era previsible que el mercado se iba a ampliar para los medicamentos propios para tratarlo (Castiel y Álvarez-Dardet, 2007, p. 463), es decir, se crean nuevos grupos de riesgo y por lo tanto nuevos y regulares consumidores.¹¹

No en vano de cada veinte medicamentos cuatro deben retirarse por efectos secundarios graves no conocidos (Petr, 1994) y, por ende, no reportados previamente. Tal y como ocurrió a principios de la década pasada en los Estados Unidos, con el consumo del medicamento Vioxx®, asociado a un número aproximado de entre 80.000 y 140.000 casos de infarto de miocardio e ictus (Mintzes, 2012; Ettore 2013). Se trata quizás de la mayor tragedia atribuible a un único medicamento hasta ahora (Blech, 2005).

Para ilustrar este contexto, en España se reportaron 18.000 casos de cáncer de mama entre 1995 y 2003, atribuidos a tratamientos hormonales sustitutivos posmenopáusicos, y que se comercializaban como la fuente de la eterna juventud (Pérez-López, 2003). Recientemente, la comunidad médica recibió una importante señal de alarma tras publicarse los resultados de un estudio donde se evidenció la estrecha relación entre el consumo por más de dos años del omeprazol, uno de los medicamentos más prescritos en la actualidad, con la deficiente absorción de la vitamina

¹¹ En este sentido, Castiel y Álvarez-Dardet se preguntan válidamente "Si alguien después de haber sido tratado para reducir los niveles de colesterol e hipertensión no desarrolla infarto, ¿puede este hecho ser atribuido con certeza a la acción médica en este caso concreto? Los médicos en la actualidad obtienen crédito de prevenir dolencias que nunca ocurrirían. Lo mismo sucede con los límites del principio de no-maleficencia ¿Son admisibles los efectos secundarios del diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades que no ocurrirán? ¿El nivel de daño físico, mental o económico debe ser el mismo para diagnosticar y tratar riesgos, que para diagnosticar y tratar enfermedades?" (2007, p. 463).

B12 (Lam, Schneider, Zhao y Corley, 2013). Será cuestión de tiempo para vislumbrar la magnitud del problema que traen consigo las malas prácticas de la industria farmacéutica.

Mientras tanto, en los países pobres es inexistente la regulación (Smith y Quelch, 1992), que obliga a la industria farmacéutica a comunicar en debida forma acerca de las contraindicaciones de sus medicamentos, de manera que usualmente se pueden encontrar medicamentos bajo prescripción médica que se publicitan y comercializan bajo la modalidad de venta directa. Por ejemplo, en Colombia, Nicaragua, Argentina, Perú o Ecuador se evidencia un gran número de fármacos con abundante información sobre sus indicaciones, respecto a la escasa o inexistente información referida a su seguridad (Vacca, Vargas, Cañas y Reveiz, 2011, p. 81).

No obstante, la gran consecuencia de la ausencia regulatoria del Estado, traducida en la permisividad con prácticas que llevan a la sobremedicación, se da con el colapso de los subsidiados y contributivos de salud, los cuales no pueden hacer frente a tan elevados costes. En efecto, el incremento exponencial en el gasto en salud asociado a los altos precios de los medicamentos bajo patente¹² representa, en términos de Restrepo, Delgado, Reyes y Holguín, “un factor de primer orden en la crisis de los sistemas de salud, caracterizada por la dificultad de proporcionar a las personas los servicios y productos que satisfagan sus necesidades” (2014, p. 15).

En el caso de España, uno de los países en los que más medicamentos se consumen en el mundo, la industria farmacéutica reportó en 2012 un estimado de ventas de 17.000 millones de Euros, de los cuales 10.000 millones fueron subsidiados por el Estado español (Girona-Brumós, 2005), cada vez más sumido en una profunda crisis económica.

Así, es preciso introducir normas que regulen este tipo de prácticas, si se espera contar con un sistema de salud estable que no restrinja a futuro algún medicamento porque resulte costoso y no tenga los recursos para

¹² De ahí la necesidad de impulsar iniciativas como la denominada *ruta regulatoria abreviada*, en el caso de los medicamentos biotecnológicos, para que los laboratorios puedan producir y comercializar bioequivalentes y se modulen así los precios impuestos por los titulares de la patente. Sobre este caso en concreto, el gobierno colombiano impulsó el Decreto 1782 de 2014, atendiendo las recomendaciones de la guía en materia de políticas farmacéuticas: el Documento Conpes Social 155, que puso freno a iniciativas que desde la industria farmacéutica pretendían aplicar de manera obligatoria (Restrepo et al., 2014, p. 16) estándares de prolongación de sus derechos sobre las invenciones farmacéuticas, que estaban muy cerca de pasar a dominio público.

asumirlo. Se trata de un sistema en el que desde un principio se puedan financiar los medicamentos necesarios para cada enfermedad y se eviten sobregastos.

Con sistemas de salud frágiles,¹³ en países con un mediano o escaso poder adquisitivo, son cientos de miles los pacientes diagnosticados con una enfermedad grave quienes fallecen prematuramente al no lograr acceder a ciertos medicamentos por su alto precio, al no estar incluidos en los planes obligatorios de salud. Esta es una realidad bastante recurrente en Colombia, país que se queda corto en cuanto a las tasas de supervivencia (Vacca et al., 2011) luego del diagnóstico de enfermedades graves; en comparación con las de otros países.

En 2010, *Health Action International* publicó los datos de un estudio llevado a cabo en más de cien ciudades, en el que se compararon los precios de dos líneas farmacológicas: Actrapid y Humulin S/R. La conclusión fue una clara señal de alarma para los gobernantes de varios de los países analizados,¹⁴ cuya línea de pobreza se encontraba muy por debajo del promedio, y donde el umbral de precios estaba desbordado, incluso en comparación con los países desarrollados.

Ante evidencias como esta, en el seno de Organización Mundial del Comercio se había acordado priorizar la salud pública ante las barreras que le suponían al acceso a los medicamentos los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. La herramienta para tal fin fue plasmada en la Declaración de Doha sobre la salud pública y los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, la

¹³ Para comprender la fragilidad asociada en los sistemas de salud es preciso situarse en los escenarios de desatención presentes en aquellos países, cuya disminución en el gasto público ha generado problemas de eficiencia, cobertura y calidad de la atención (Almeida, 2002, p. 918). Y si a ello se sumara el concepto de *fragilidad normativa* del sistema, como generador de un ambiente de desconfianza y de una dificultad en el accionar de los diferentes actores responsables de la salud, se obtendría entonces, en términos de Tobón-Ospina, la receta completa de la insostenibilidad del sistema de salud (2009, p. 14).

¹⁴ De lo anterior resulta comprensible que surjan algunas cuestiones: ¿se está garantizando un acceso equitativo en mercados en los que los altos costos no le permiten a un ciudadano promedio acceder a un tratamiento o cura?; ¿qué pasa con aquellos que están bajo el umbral del ciudadano promedio?; o ¿cuál es la situación de los medicamentos utilizados para tratar las necesidades prioritarias de la población? Se trata de los medicamentos esenciales, cuya selección en términos de la Organización Mundial de la Salud se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa (World Health Organization, 2010; Iannello, 2011, p. 179).

cual buscaba estabilizar el acceso y regular la disponibilidad y cantidades de los medicamentos a un costo lo suficiente asequible.

Se buscaba, además, corregir una inequidad dominante en países como Sudáfrica, donde sus gobernantes han tenido que recurrir a sus órganos jurisdiccionales para equilibrar la balanza con las compañías farmacéuticas. De hecho, en la última década nuestra sociedad ha sido testigo de un avance significativo en el ámbito de las políticas públicas y, conjuntamente, de la aparición de los antirretrovirales genéricos, los cuales han desmoronado los precios y la competencia en esta línea de fármacos, lo que ha beneficiado a millones de enfermos de VIH.

Pese a todo, en países como Colombia la realidad sigue siendo otra, por cuanto son cientos de miles de pacientes los que no pueden completar sus tratamientos prescritos y deben recurrir al amparo constitucional por la vía de la acción de tutela (Mendoza Ruiz, 2003, pp. 61 y 65) como último, y en muchos casos único mecanismo, para acceder a tratamientos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado.

Bardey (2013) identifica dos causas que explican esta situación. Si bien la primera viene dada por los precios de referencia, que son tomados como topes de precios; la segunda en realidad es el reflejo de un pobre diseño de los sistemas de salud financiados por los Estados, que no son reactivos a los altos precios y permiten asumir a manera de cheque en blanco los valores fijados por las industrias farmacéuticas, pues las cuotas moderadoras se cobran en función de los ingresos de los pacientes.

En este sentido, si un paciente debiera pagar un porcentaje considerable del precio de un medicamento, teniendo la opción de elegir entre varias marcas o tratamientos con igual efectividad, terminaría decantándose por el que tenga menor valor, y esto incentivaría a la industria a moderar sus precios. Por el contrario, si dentro de las políticas públicas se optara por limitar los únicos mecanismos que tienen los ciudadanos para reclamar por el derecho al acceso a los medicamentos, se fracturaría irremediablemente cualquier vía para reclamar el amparo del derecho a la salud y conexasamente a la vida.

3. El problema de los productos homeopáticos y tradicionales

A una vigilancia laxa sobre las prácticas antes reseñadas¹⁵ se suma la falta de control de las autoridades sanitarias y policiales en núcleos poblacionales apartados. Este abandono se presenta como un fenómeno que rompe cualquier esquema de acceso a los medicamentos, al impedir que, por decisión propia o por falta de información, los ciudadanos opten por no acceder a ellos. Se trata del fenómeno de la homeopatía y de los productos tradicionales.

En relación con el primero, la crítica de parte de la comunidad médica y científica es constante (Bellavite y Betti, 2012; Álvarez y Marina, 2006; Ernst, 2000), ya que la homeopatía como seudociencia no cuenta con el respaldo científico que demuestre su eficacia (Posadzki, Alotaibi y Ernst, 2012, pp. 1178-1188), al no existir ensayos clínicos validados metodológicamente (Shang et al., 2005, pp. 731-732). El riesgo de su consumo, como es de esperar, está en que los pacientes renuncian a tratamientos médicos clínicamente comprobados y los reemplazan por el consumo de productos de este tipo. Así, quedan desprovistos de la que podría significar su cura, o cuanto menos, una mejora significativa en sus dolencias.

De más no está reseñar que esta industria, al igual que la farmacéutica, ha crecido notablemente en las dos últimas décadas, aunque con la diferencia de tener costos operativos muy bajos, toda vez que ni los salarios de estos profesionales no cualificados, ni los equipos de investigación y producción llegan a generar iguales costos. Así, las ventas de productos homeopáticos, según estimaciones publicadas en un estudio sobre la panorámica mundial del mercado de medicamentos representaron en la década pasada y en el

¹⁵ A pesar de la preocupante desatención a este tipo de prácticas, en lo referente a precios el gobierno colombiano asumió una posición firme, ante el incremento constante que se presentó en la última década. Con el Decreto 1071 de 2012 se reglamentaron los topes que se deben asumir por medicamento, de un listado controlado de 285 medicamentos a partir de la referencia internacional de precios. Con todo y ello, los restantes 916 de un total de 1201 medicamentos analizados entraron en vigilancia permanente. Al respecto, véase la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Esta posición asumida se acompasa con la de los Estados benefactores o del bienestar, los cuales, también preocupados por la sostenibilidad de sus sistemas de salud, suelen acudir con frecuencia a diversas modalidades de regulación de precios de medicamentos (Ortún, 2004, p. 194); en contraposición a los países pobres, cuyos gobiernos no pueden hacer frente a los mecanismos de presión ejercidos por los cabildeos farmacéuticos, a través de los acuerdos internacionales (McCabe, 2007; Craddok, 2007).

mundo más de 1000 millones de euros, cifra que para 2005 se reflejaba en el 0,5 % del mercado farmacéutico (Collazo Herrera y León Rodríguez, 2005, p. 4).

En relación con los productos de carácter tradicional, que no deben en ningún caso confundirse con los medicamentos ancestrales desarrollados por las comunidades indígenas, es preciso reseñar que de forma usual son producidos por microempresarios locales (Young y Young, 1983), quienes aprovechando algún principio activo presente en plantas de fácil consecución o en ingredientes que no pueden ser identificados a simple vista preparan un compuesto casi al instante, al que deciden atribuirle ciertos beneficios.

Estos productos, que ocupan por lo menos una tercera parte en países de África, Asia (Bate, 2008, p. 80) y Latinoamérica (Exebio, Rodríguez y Sayritupac, 2010, pp. 138 y ss.), se distribuyen en mercados locales o en consultorios de autoproclamados sanadores que, aun cuando no tienen ninguna acreditación oficial, sí tienen la suficiente confianza de una comunidad local como para hacer de este oficio un negocio rentable.

En favor de esta práctica está el concepto de fe, frecuentemente introducido y manifestado como un cálculo que los pacientes hacen sobre la eficacia de un tratamiento a partir de estos productos en la cura de su enfermedad (Young y Young, 1983, p. 334). Sin embargo, cuando las supuestas curas fallan, y con el avance inminente de su enfermedad, los pacientes terminan recurriendo a un médico convencional en etapas ya avanzadas o terminales.

Indubitablemente, los sanadores y distribuidores de tales productos no solo logran aprovecharse de la ingenuidad de aquellos que tratan, sino de su estado de desesperación e impotencia¹⁶ (Vincent y Furnham, 1996; Bishop, Yardley y Lewith, 2007, pp. 866-867; Paltiel et al., 2001) frente a un sistema de salud de deficiente cobertura. Desde luego, la solución por parte de la administración pública, además de sancionar a quienes llevan a

¹⁶ De ahí el llamado de atención que desde la academia y la comunidad científica se hace para manejar con profesionalismo y ética la información sobre potenciales tratamientos y curas. Es el caso del *Informe Quiral*, en el que se insta a los profesionales de la comunicación, al personal sanitario, investigador, etc. (Martínez, 2014, p. 185) a asumir una responsabilidad permanente a la hora de difundir cualquier información sobre un problema determinado de salud (Observatorio de la Comunicación Científica, 2012).

cabo estas prácticas, habrá de recaer en el diseño de políticas públicas que amplíen la cobertura sanitaria en estos núcleos poblacionales.

Ahora bien, el otro gran problema se da también con una falta de control, esta vez de las autoridades policiales ante el fenómeno de la piratería farmacéutica. Las falsificaciones de medicamentos, hoy por hoy, representan un importante ingreso para la delincuencia común, que encuentra allí un negocio más rentable y aún menos riesgoso que otras prácticas delictivas habituales.

En efecto, en muchos países pobres, a las autoridades policiales les resulta muy complicado vigilar las fronteras (Morris y Stevens, 2006; Bate, 2008, p. 83); incluso tienen desprovistos controles a lo largo del territorio, que es por donde suelen entrar los medicamentos falsificados. De esta forma, un paciente que reciba un medicamento falsificado no se estará tratando para una enfermedad¹⁷ y sí quedará expuesto al avance de la misma manera que quien no tuvo ninguna vía de acceso al medicamento.

4. La realidad en las poblaciones apartadas

Por regla general, las farmacias ubicadas en zonas urbanas resultan más lucrativas frente a aquellas ubicadas en zonas rurales poco pobladas, las cuales, por demás, no cuentan con una reserva constante de medicamentos esenciales. La principal causa se da como consecuencia de defectuosas cadenas de suministro, que impiden que estos lleguen a las farmacias destinatarias o, si llegan, lo hagan en un estado de deterioro que les hace inservibles, dadas las inadecuadas prácticas de conservación.

En este sentido, es necesario que cada Estado incluya dentro de sus políticas sanitarias el fomento de nuevas tecnologías en las cadenas de distribución de medicamentos, para lograr con ello reducir los errores en su administración y optimizar las cargas de trabajo de todos los eslabones de la cadena (Tejada Domínguez, 2011) con el fin de garantizar eficientemente la disponibilidad para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes.

¹⁷ Indistintamente de los daños directos que puedan generar los ingredientes utilizados para preparar estos productos, los cuales pueden resultar letales por su composición, pues no en pocas ocasiones se han identificado sustancias tóxicas como anticongelante, pintura industrial, ceras, talcos, polvo de tiza, etc. (Cfr. Tardif, 2011).

Por lo pronto, es conveniente resaltar iniciativas como el Fondo de Impacto sobre la Salud, *Health Impact Fund*, o los fondos rotatorios de medicamentos.

Los primeros se proponen desde la academia¹⁸ como un mecanismo único de pago por rendimiento de cada invención farmacéutica. Atienden a indicadores que han de reflejarse en la solución efectiva que dicha invención aporta al desarrollo y acceso global (Garay, 2011, p. 413 y ss.). Se busca con esta iniciativa que los laboratorios desarrollen medicamentos para enfermedades importantes¹⁹ y en regiones prioritarias y que logren consiguientemente una reducción sustancial de la morbimortalidad por enfermedades aún no tratables o curables.

Por su parte, los fondos rotatorios aspiran a facilitar el acceso de medicamentos esenciales en las regiones más apartadas. Para el financiamiento de cada fondo rotatorio es necesaria una inversión de capital inicial, la cual le permite adquirir una reserva de líneas de fármacos dirigidas a atender las reales necesidades de grupos poblacionales determinados. A su vez, con los ingresos generados por las ventas —siempre a un precio asequible— o con el pago de una tasa estandarizada por usuario se repone el inventario.

Es importante examinar esta iniciativa, pues propone un esquema que a corto y mediano plazo puede ser financiado por los Estados u organizaciones, a razón de que tal y como está planteado cuenta la suficiente viabilidad económica para su puesta en marcha tan pronto como reciba un primer desembolso de capital inicial. Además, puede integrarse perfectamente a cualquier sistema de salud, en aras de fortificar las cadenas logísticas-farmacéuticas en zonas apartadas. Dado su carácter solidario, au-

¹⁸ Véase de Pogge (2010): "The Health Impact Fund"; Sonderholm (2009): "A Reform Proposal in Need of Reform: A Critique of Thomas Pogge's Proposal for How to Incentivize Research and Development of Essential Drugs", y en respuesta Peterson, Hollis y Pogge (2010): "A Critique in Need of Critique".

¹⁹ De esta manera, la iniciativa del Fondo de Impacto se limita a proporcionarles a los laboratorios "la oportunidad de lograr beneficios adicionales, desarrollando medicamentos de alto impacto que no serían rentables, o lo serían en mucho menor grado, bajo el precio monopolístico. Al vender estos productos previamente registrados a su precio de coste, las compañías no se ven obligadas a defender la política de imponer precios elevados a poblaciones pobres, y no se verían presionadas tampoco para realizar donaciones caritativas. Sin embargo, con las medicinas registradas bajo el Fondo de Impacto, 'les puede ir bien haciendo el bien': benefician realmente a los pacientes de una forma rentable. Los investigadores científicos de estas firmas tendrán alicientes para centrarse en las enfermedades más importantes, y no meramente en aquellas que permitan mantener precios elevados" (Health Impact Fund, 2012).

tosustentable y con vocación equitativa, se trata, sin lugar a duda, de una de las más sofisticadas y novedosas iniciativas en este ámbito.

En la práctica, los fondos rotatorios han estado sujetos a múltiples problemas, en su mayoría dados por la ausencia de inversión desde el sector público. Dicha ausencia ha generado inconvenientes en los esquemas de financiamiento, soportados en pagos de bolsillo por parte de los pacientes —donde existía una exclusión de aquellos que no podían asumir tales gastos—, y se ha hecho necesario plantear, por ende, esquemas de excepciones como las cuotas moderadoras.

Al mismo tiempo, la desatención del aparato estatal²⁰ a esta iniciativa se ha reflejado, por un lado, en la ausencia de campañas propias que fomenten un uso racional de los medicamentos,²¹ toda vez que las campañas existentes suelen efectuarse por intermedio de convenios interinstitucionales, cuyas instituciones no tienen presencia en estas regiones dado su alcance nacional (García, Delgado y Lara, 2003); por el otro, en la falta de programas de capacitación a líderes locales y profesionales sanitarios en materia de negociación, para llevar a buen término la adquisición de medicamentos.

Pero quizás la gran tarea pendiente en las regiones apartadas de muchos países sea la mejora en las vías de transporte, ya que unas ópticas condiciones de la infraestructura de comunicación con las ciudades principales facilitan el diseño de modelos equitativos en los canales de distribución de medicamentos. Ello evita, según lo señala Estébanez (2005, p. 682), que la población se aboque a los mercados alternativos de medicamentos, donde los proveedores ni tienen un conocimiento adecuado sobre el manejo, ni pueden responsabilizarse de su calidad.

²⁰ Así, para Ventura (2008, p. 72), el primer obstáculo yace en la debilidad del aparato estatal, el cual no es capaz de garantizar una adecuada aplicación, regulación y evaluación de los medicamentos, puesto que los entes regulatorios son en gran medida débiles.

²¹ No hay que desconocer que el uso desmedido de medicamentos es el resultante de una confluencia de omisiones de parte de las autoridades regulatorias, desde las agresivas campañas de mercadeo en las que estas intervienen únicamente si hay un acto de publicidad engañosa hasta la falta de programas de capacitación, para que los médicos asuman una lectura crítica sobre aquello que los laboratorio le ofrecen, esto es, respecto a la promoción comercial disfrazada de pruebas clínicas. Por lo anterior se hace necesario, además de la implementación de políticas públicas que fomenten un uso racional tanto a pacientes como a médicos, una serie de mecanismos de seguimiento, con el objetivo único de generar, según García, Delgado y Lara (2003), conductas acompañables con la problemática del significado de los medicamentos en nuestra sociedad, pero, ante todo, en función de los eslabones de la cadena de producción, distribución y comercialización del medicamento.

Y es que mientras una comunidad cuente con adecuadas vías de comunicación serán un escenario propicio para que modelos neutrales —como el propuesto por el Proyecto Bamako²²— se lleven a cabo con éxito. El resultado se reflejará en medicamentos con tarifas de acceso bastante asequibles,²³ a través de los fondos rotatorios, lo cual beneficiará conexamente a las poblaciones urbanas medianas, que notarán un descenso en los precios, como resultado de los precios competitivos desde las poblaciones remotas. De ahí que el impacto de estas iniciativas tienda a ser más grande que el previsto.

Conclusiones

Pécoul, Chirac, Truiller y Pinel (1999, p. 361) son acertados en sostener que la eficacia en el suministro y acceso a los medicamentos depende de una larga cadena de elementos que deben confluir.²⁴ Desde una investigación, desarrollo e innovación ética, pasando por las buenas prácticas de elaboración y control de calidad, hasta la información fidedigna que deben recibir los pacientes en relación con cada medicamento.

Así es como las políticas públicas fracasan al no controlar y vigilar las prácticas contrarias a este deber ser. Por un lado, al tolerar que los laboratorios influyan en las decisiones que los médicos toman al recetar uno u otro medicamento, en función de los estímulos otorgados para tal fin; por el otro, al no vigilar los precios, además del fenómeno de la sobremedicación.

²² A finales de la década de los ochenta, la Organización Mundial de la Salud, en convenio con Unicef, estructuró el Proyecto Bamako, una propuesta que busca garantizar el acceso universal a la atención primaria de salud. Uno de sus objetivos yace en fortalecer las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, a la vez que asegurar su financiación. Dentro de las estrategias trazadas por la Organización se creó un comité de gestión del dispensario que recibía donaciones en medicamentos, los cuales han sido distribuidos bajo el modelo rotatorio ya mencionado. El dinero recaudado permitía ampliar la cobertura en su inventario y ampliar su infraestructura, a la vez que llegar a más grupos poblacionales.

²³ En concepto de la Organización Mundial de la Salud, “un volumen grande de adquisiciones facilita la obtención de precios y condiciones contractuales favorables porque despierta mayor interés en los proveedores y los incentiva para que ofrezcan precios competitivos” (World Health Organization, 2000, p. 16).

²⁴ Además de los propuestos, estos autores incluyen otros factores conjuntos dentro de esta cadena como lo son el acceso financiero, la dispensación del medicamento y el cumplimiento del tratamiento y la labor de farmacovigilancia (Cfr. Pécoul et al., 1999).

ción que de estas prácticas se deriva, y que en materia de acceso colapsa los sistemas de salud que financian los medicamentos, por no mencionar el alto precio que es prohibitivo para los pacientes que no cuentan con el apoyo estatal para acceder a un tratamiento o cura.

A todo esto se suma una creciente preocupación por la forma como la industria farmacéutica, hoy por hoy, impone sus condiciones (Uribe-Arbeláez, 2012, p. 57), por medio de los acuerdos de libre comercio e integración económica. Ello se ha dado en parte por el empoderamiento que ha ganado la industria al no tener un control y vigilancia permanente, en un modelo de negocio que les garantiza un monopolio sin precedentes, al ser los medicamentos productos *sui generis* de primera necesidad, ya que los pacientes no suelen contar con más alternativas que la línea farmacéutica prescrita para tratar su afección.

Esta problemática nos ha de llevar como sociedad civil²⁵ a buscar vías de salida, donde a partir de nuestra calidad de electores exijamos a los gobiernos²⁶ asumir el rol protagónico, que por lo pronto les resulta inconcebible. Prueba de lo anterior es su desentendimiento con el —también creciente— fenómeno de la homeopatía y los productos tradicionales subestándar, los cuales ponen en riesgo a cientos de millones de pacientes en el mundo, quienes de antemano renuncian a los tratamientos médicos convencionales, ya que ni cuentan con las facilidades de acceso en regiones remotas, ni con un gobierno dispuesto dejar a un lado su permisividad con estas prácticas.

Por último, es preciso hacer un llamado de atención para que las políticas públicas se enmarquen en las poblaciones apartadas. No solo con los ya referidos planes para el uso racional de medicamentos o con el apoyo a las iniciativas privadas, que buscan equilibrar la balanza con las zonas

²⁵ A continuación, algunas ideas acerca de cómo la sociedad civil podría involucrarse activamente en mejorar la situación de acceso regular en los países pobres: 1) un abogado podría asumir pro bono la defensa de pequeños laboratorios o apoyar a alguna organización no gubernamental con miras al otorgamiento de una licencia obligatoria; 2) un ingeniero industrial podría rediseñar cadenas de distribución locales para mejorar los tiempos de entrega y el alcance a farmacias en sitios muy remotos, o 3) un profesor de primaria podría iniciar una campaña de recolección de medicamentos sin caducar de los hogares de sus alumnos.

²⁶ En materia de cooperación internacional, resulta discordante la actitud de total indiferencia de la sociedad civil de los países desarrollados, con la cual da a entender erróneamente a los gobernantes que es su deseo que estos no inviertan en programas de lucha contra la pobreza; omitiendo el deber de asistencia, toda vez que su contribución lograría mitigar, por lo menos de forma gradual, el problema en un número de circunstancias puntuales en las que se determinaría una obligación, esto es, en las mismas condiciones de cooperación moral imperfecta.

urbanas e intermedias, sino con la inversión en infraestructuras y vías de comunicación, pues de ello dependerá cualquier proyecto que, desde lo público o privado, procure distribuir y mantener adecuadamente las cadenas de conservación de los medicamentos en estas zonas.

Retomando a Pécoul, Chirac, Truiller y Pinel, la falta de acceso a tratamientos o curas abre nuevas cuestiones sobre derechos fundamentales (1999, p. 361), las cuales deben ser rencausadas al cumplimiento de una única responsabilidad por parte del Estado: la de redimensionar integralmente sus políticas públicas²⁷ frente al acceso a los medicamentos. De lo contrario, la utilización de cualquier vía para hacer exigible la inclusión de un “derecho fundamental al acceso a los medicamentos” (Rengifo, 2012, p. 235; Bergel, 2006, p. 126; Peduti y Nader, 2011, p. 142) no tendría ningún efecto,²⁸ siquiera a mediano plazo, por cuanto el reconocimiento de este derecho quedaría plasmado en un documento, lejos de ser una realidad.

Referencias

- Acosta, C., Giovanella, L., Heimann, L., Sánchez, D. Aida El-Khoury, M. y Lobato, L. (2007). Una agenda de investigaciones en sistemas y servicios de salud en el contexto de la integración regional. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(2). Recuperado de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007001400020
- Almeida, C. (2002). Reforma de sistemas de servicios de salud y equidad en América Latina y el Caribe: algunas lecciones de los años 80 y 90. *Cadernos de Saúde Pública*, 18(4), 905-925.
- Álvarez, F. (2007). *Calidad y auditoría en salud*. Bogotá: Ecoe.

²⁷ Coincidiendo en el alcance dado por Salazar a las políticas públicas, como el “conjunto de sucesivas respuestas del Estado frente a situaciones consideradas socialmente como problemáticas” (1999, p. 50).

²⁸ Así, para Dueñas-Ruiz, aunque se proclamara la universalización de la salud, el cumplimiento y la calidad en la prestación de los servicios asociados a este derecho, dejaría mucho que para cumplir con este derecho fundamental, indispensable para el ejercicio de otros derechos (2011, pp. 68 y 69). Tal es el caso del extremo al que se llegó en Colombia con el ejercicio de la acción de tutela, o de amparo constitucional, mecanismo consagrado por la Constitución Política de 1991 para proteger los derechos fundamentales, ya que en la actualidad se utiliza no como una vía excepcional ante la vulneración de un derecho, sino como un método alternativo de acceso a servicios de salud (Vélez, 2009, p. 207), dadas las continuas y diversas falencias en su prestación integral.

- Álvarez, J. C. y Marina, R. (2006). La medicina homeopática presenta una eficacia similar al efecto placebo en comparación con la medicina convencional. *Evidencias en Pediatría*, 1(2). Recuperado de <http://www.evidenciasenpediatria.es/files/41-10580-RUTA/La%20medicina%20homeop%C3%A1tica%20presenta%20una%20eficacia%20sim.PDF>
- Amado, R. y Gewertz, N. (2004). Intellectual property and the pharmaceutical industry: a moral crossroads between health and property. *Journal of Business Ethics*, 55(3), 295-308.
- ARP-Sociedad para el Avance del Pensamiento Crítico (2006). *Manifiesto por una sanidad que proteja nuestra salud sólo mediante terapias de eficacia comprobada*. Castelldefels. Recuperado de <http://www.escepticos.es/webanterior/articulos/0608-manifiesto-sanitat/0608-manifiesto-sanitat.html>
- Bardey, D. (2013). Los precios de los medicamentos en Colombia. *Blogoeconomía: La Silla Vacía*. Recuperado de <http://lasillavacia.com/elblogueo/blog/los-precios-de-los-medicamentos-en-colombia-por-david-bardey>
- Barrutia, X. y Zabalo, P. (2004). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el sur. *Revista Cidob d'Afers Internacionales* (64), 175-191.
- Bate, R. (2008). El mundo letal de los falsos medicamentos. *FP: Foreign Policy Edición Española* (29). Recuperado de <http://www.esglobal.org/el-mundo-lethal-de-los-falsos-medicamentos/>
- Bellavite, P. y Betti, L. (2012). Homeopathy and the science of high dilutions: when to believe the unbelievable. *International Journal of High Dilution Resarch*, 11(40).
- Bergel, S. (2006). Bioética y el derecho de acceso a los medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, 7(1), 117-162.
- Bishop, F. L., Yardley, L. y Lewith, G. T. (2007). A systematic review of beliefs involved in the use of complementary and alternative medicine. *Journal of Health Psychology*, 12(6), 851-867.
- Blech, J. (2005). *Los inventores de enfermedades*. Barcelona: Destino.
- Bond, P. (2009). Sudáfrica: éxitos de los activistas por la salud y el medioambiente. *Ecología Política* (37), 95-104.
- Castiel, L. D. y Álvarez-Dardet, C. (2007). La salud persecutoria. *Revista de Salud Pública*, 41(3), 461-466.
- Collazo Herrera, M. y León Rodríguez, D. (2005). Panorámica mundial del mercado de los medicamentos homeopáticos a partir de las plantas medicinales. *Revista Cubana de Farmacia*, 39(1). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000100010
- Craddok, S. (2007). Market incentives, human lives, and AIDS vaccines. *Journal of Social Science & Medicine*, 64(5), 1042-1056.

- Dimasi, J., Hansen, R. y Grabowski, H. (2003). The price of innovation: New estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* (22), 151-185.
- Dueñas-Ruiz, O. (2011). Colombia, España, Uruguay, Costa Rica, Cuba, Ecuador: seguridad social para el adulto mayor. *Revista de Derecho de la Universidad del Norte* (37), 68-110.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), (2002). *The pharmaceutical industry in figures*. Bruselas: autor.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), (2013). *The pharmaceutical industry in figures (Key Data 2013)*. Bruselas: autor.
- Ernst, E. (2000). Methodological rigour and results of clinical trials of homeopathic remedies. *Perfusion* (13).
- Estébanez, P. (2005). *Medicina humanitaria*. Madrid: Díaz de Santos.
- Ettore, S. (2013). La sperimentazione di un farmaco non finisce mai. *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione* (53), 38-40.
- Exebio, L., Rodríguez, J. y Sayritupac, F. (2010). Los medicamentos falsificados en Perú. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 27(2), 138-143.
- Figueiras, A., Caamaño, F. y Gestal-Otero, J. (1997). Incentivos de la industria farmacéutica a los médicos: problemas éticos, límites y alternativas. *Gaceta Sanitaria*, 11(6), 297-300.
- Figueiras, A., Caamaño, F. y Gestal-Otero, J. (2002). Influence of commercial information on prescription quantity in primary care. *European Journal of Public Health*, 12(3), 187-191.
- Fumagalli, A. (2007). *Bioeconomia e capitalismo cognitivo: verso un nuovo paradigma di accumulazione*. Roma: Carocci.
- Garay, J. (2011). Los retos de salud en la década que empieza: de la cooperación internacional al concepto de salud global. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 55(5), 413-418.
- García, A. J., Delgado, I. y Lara, C. (2003). Estrategia para lograr un uso racional de los medicamentos. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 19(2). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21252003000200014&script=sci_arttext
- Gelders, S., Ewen, M., Noguchi, N. y Laing, R. (2005). *Price, availability and affordability An international comparison of chronic disease medicines: Background report prepared for the WHO Planning Meeting on the Global Initiative for Treatment of Chronic Diseases*. Cairo: World Health Organization & Health Action International.
- Girona-Brumós, L. (2005). La política farmacéutica en la nueva Europa. En *Actas de las XXI Jornadas de Debate sobre la Sanidad Pública*. Barcelona: Centre d'Anàlisi i Programes Sanitaris.

- Gómez Córdoba, A. I., Latorre Santos, C. y Nel Carreño, J. (2007). Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. *Persona y Bioética*, 11(28), 23-38.
- Health Action International. (2010). *Medicine prices, availability, affordability and price components*. Ámsterdam: HAI Global. Recuperado de http://www.haiweb.org/medicineprices/07072010/Table_of_results.pdf
- Health Impact Fund. (2012). *El Fondo para el Impacto sobre la Salud: un plan viable y rentable para mejorar la salud humana en todo el mundo*. Recuperado de http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2012/11/HIFshort_sp.pdf
- Hollis, A. (2012). Cuando las patentes no bastan: incentivos adicionales para la innovación farmacéutica. En W. García-Fontes (Ed.), *Incentivos a la I+D+i de medicamentos*. Madrid: Springer.
- Iannello, P. (2011). Algunos fundamentos normativos sobre las patentes de invención en temas de medicinas esenciales. *Revista de Instituciones, Ideas y Mercados* (54), 179-203.
- Jara, M. (2011). *Laboratorio de médicos: viaje al interior de la medicina y la industria farmacéutica*. Barcelona: Península.
- Kalichman, S. y Simbayi, L. C. (2003). HIV testing attitudes, AIDS stigma, and voluntary HIV counselling and testing in a black township in Cape Town, South Africa. *Sexually Transmitted Infections*, 79(6), 442-447.
- Lam, J., Schneider, J., Zhao, W. y Corley, D. (2013). Proton pump inhibitor and histamine 2 receptor antagonist use and vitamin B12 deficiency. *Journal of the American Medical Association*, 310(22), 2435-2442.
- Laporte, J. y Tognoni. (1993). *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Masson-Salvar.
- Mann, R. (1984). *Modern drug use. an enquiry oon historical principles*. Lancaster: MTP.
- Martínez, M. (2014). Falsas curas: divulgación sanitaria y no vulgarizar la salud. *Prisma Social, Revista de Ciencias Sociales* (12), 173-195.
- Mbali, M. (2013). *South African AIDS activism and global health politics*. Basingstoke: Palgrave MacMillan.
- McCabe, A. (2007). Rhetorics of power and development: intellectual property rights and the pharmaceutical industry in Brazil. *Perspectives on Global Development and Technology*, 6(4), 585-610. DOI: 10.1163/156914907X253161
- Mendoza Ruiz, A. (2003). *La política farmacéutica en la reforma del sector salud en Colombia*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca.
- Mintzes, B. (2012). Advertising of prescription-only medicines to the public: does evidence of benefit counterbalance harm? *Annual Review of Public Health* (33), 259-277.

- Morris, J. y Stevens, P. (2006). *La falsificación de medicamentos en los países menos desarrollados: problemas y soluciones*. London: International Policy Networks.
- Observatorio de la Comunicación Científica. (2012). *Informe Quiral*. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra.
- Ortún, V. (2004). Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. *Cuadernos Económicos de ICE* (67), 191-207.
- Paltiel, O., Avitzour, M., Peretz, T., Cherny, N., Kaduri, L., Pfeffer, R. M. y Soskolne, V. (2001). Determinants of the use of complementary therapies by patients with cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 19(9), 2439-2448.
- Pécoul, B., Chirac, P., Truiller, P. y Pinel, J. (1999). Acceso a medicamentos esenciales en países pobres ¿una batalla perdida? *Journal of the American Medical Association*, 281, 361-367.
- Peduti, A. y Nader, M. (2011). Brasil jurisdicciones: protección del derecho al acceso a medicamentos. *Revista *Ipsò Jure**, 2(12).
- Pérez-López, F. (2003). Tratamiento hormonal de la menopausia: controversias, precisiones y perspectivas. *Medicina Clínica (Barcelona)*, 120(4), 148-155.
- Peterson, M., Hollis, A. y Pogge, T. (2010). A critique in need of critique. *Public Health Ethics*, 3(2), 167-177.
- Petr, S. (1994). *The death of humane medicine and the rise of coercive healthism*. London: Social Affairs Unit.
- Pogge, T. (2010). The Health Impact Fund. En T. Pogge, M. Rimmer y K. Rubenstein, *Incentives for global health: patent law and access to essential medicines*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Posadzki, P., Alotaibi, A. y Ernst, E. (2012). Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. *International Journal of Clinical Practice*, 66(12), 1178-1188.
- Puig-Junoy, J. (2002). *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Barcelona: Masson y CRES-Universitat Pompeu Fabra.
- Reekie, W. y Weber, M. (1979). *Profits, politics, and drugs*. New York: MacMillan.
- Rengifo-García, E. (2012). La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia. En A. Oropeza y V. Guízar (Eds.), *Los retos en la industria farmacéutica en el siglo XXI: una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual* (pp. 221-242). Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México.
- Restrepo, L., Delgado, J., Reyes, C. y Holguín, G. (2014). *Medicamentos biológicos-sin bareras*. Bogotá: Comité para la Veeduría Ciudadana en Salud.
- Sager, A. y Socolar, D. (2001). *Drug industry marketing staff soars while research staffing stagnates*. (B. U. Health, Ed.) Drug Data Brief.

- Salazar C. (1999). *Las políticas públicas*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Shang, A., Huwiler-Müntener, K., Nartey, L., Jüni, P., Dörig, S., Sterne, J., Pewsner, D. y Egger, M. (2005). Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects?: Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *The Lancet*, 366(9487), 726-32.
- Smith, C. y Quelch, J. (1992). Pharmaceutical marketing practices in the Third World. En B. Robert, J. Quelch y C. Bartlett, *Global marketing management: Cases and Readings*. Reading: Pearson-Addison-Wesley.
- Sonderholm, J. (2009). A reform proposal in need of reform: A critique of Thomas Pogge's Proposal for how to incentivize research and development of essential drugs. *Public Health Ethics*. doi:10.1093/phe/php017
- Tardif, E. (2011). Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. *Anuario de Derecho Internacional*, xxvii, 591-613.
- Tawil, G. S. (2010). *La protección de los datos de prueba*. Buenos Aires: Abeledo Perrot.
- Tejada Domínguez, F. (2011). Nuevos avances en la dispensación de medicamentos. *Revista e Salud*, 7(26).
- Tellería, C., Sanz, V. y Sabadell, M. (2007). ¿Es efectiva la homeopatía?: el caso Benveniste. *Elementos: Ciencia y Cultura*, 14(66), 41-46.
- Tobón-Ospina, S. (2009). Relatoria del foro: "¿Para dónde va el sistema de salud en Colombia?": un análisis al sistema de salud en Colombia. *Revista Soluciones de Postgrado EIA* (4), 7-18.
- United Nations Children's Fund (Unicef) & World Health Organization (2010). *Progress on sanitation and drinking-water*. París: WHO Press.
- Uribe Arbeláez, M. (2012). La falacia de los datos de prueba. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 16. Recuperado de [http://revistas.uexternado.edu.co/index.php?journal=propin&page=article&op=view&path\[1\]=3265&path\[2\]=3674](http://revistas.uexternado.edu.co/index.php?journal=propin&page=article&op=view&path[1]=3265&path[2]=3674)
- Vacca, C., Vargas, C., Cañas, M. y Reveiz, L. (2011). Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Revista Panameña de Salud Pública*, 29(2). Recuperado de http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000200002
- Ventura, G. (2008). *Buenas prácticas y recomendaciones sobre uso racional de medicamentos*. Buenos Aires: Oficina de Cooperación de la Unión Europea, EuropAID y Eurosocial.
- Vélez, A. (2009). La acción de tutela: ¿un mecanismo de protección del derecho a la salud y un proceso alterno para acceder a servicios de salud? *Colombia Médica*, 36(3). Recuperado de <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/365/1134>

- Vincent, C. y Furnham, A. (1996). Why do patients turn to complementary medicine?: An empirical study. *British Journal of Clinical Psychology*, 35(1), 37-48.
- World Health Organization. (1999). *Resolución de la estrategia revisada en materia de medicamentos-WHA52.19*. Ginebra: WHO Press.
- World Health Organization. (2000). *Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos*. Ginebra: Documento del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud OMS/EDM/PAR/99.5.
- World Health Organization. (2002). *Compromiso para la acción ampliación del acceso al tratamiento del VIH-HIV/2002.24*. Ginebra: autor.
- World Health Organization. (2003). *Medicines prices: A new approach to measurement*. Geneva: WHO Press.
- World Health Organization. (2008). *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*. Geneva: WHO Press.
- World Health Organization. (2010). *Medicamentos esenciales*. Centro de Prensa de la Organización Mundial de la Salud: Nota descriptiva 325.
- World Health Organization y Health Access International. (2013). *The Role of Health Technology Assessment in Medicine Pricing and Reimbursement*. Ginebra: Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions Working Paper 6.
- Young, L. y Young, J. (1983). Atención de salud en minorías étnicas rurales: algunas observaciones antropológicas. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 95(4), 333-344.

