



AFRICA EUROPE FAITH AND JUSTICE NETWORK
RESEAU FOI ET JUSTICE AFRIQUE EUROPE

174, rue Joseph II str.
B 1000 BRUSSELS - Belgium
Tel. +32.(0)2.234.68.10 / Fax. +32. (0)2.231 14 13
email: aeijn@aeijn.org
<http://www.aeijn.org>

**ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS ESENCIALES DE CALIDAD PARA
LAS POBLACIONES VULNERABLES.
ALGUNAS CONSIDERACIONES ÉTICAS**

1. Un medicamento es una sustancia noble : toca directamente a la persona, a su propia vida así como a su vida relacional y a sus derechos ⁱ. El respeto del derecho a la salud ⁱⁱ implica también el acceso universal a medicamentos esenciales de calidad. ⁱⁱⁱ.^{iv}
2. No se pueden invocar las leyes del mercado para poner en pie de igualdad un medicamento esencial y otro producto comercial ^v.
3. La calidad farmacéutica de un medicamento responde a normas técnicas y a standards estrictos para lo que concierne a su desarrollo, fabricación ^{vi}, ^{vii}, conservación y transporte. Si la calidad de un medicamento no está asegurada en cada etapa, los pacientes estarán expuestos a riesgos, incluso mortales.
4. El valor de la vida humana, así como la protección de la salud son universales. Por tanto, los standards de calidad farmacéutica, definidos por la OMS para proteger la salud de los pacientes, deben ser aplicados en todas partes y por todos. El respeto por parte de los fabricantes y proveedores de normas *técnicas* sobre la calidad farmacéutica es en sí mismo una exigencia *ética*.
5. En los países con recursos limitados, sin embargo, las autoridades reguladoras carecen frecuentemente de los medios necesarios para verificar y asegurar la calidad de todos los medicamentos fabricados y/o importados y distribuidos en su país ^{viii}. De aquí una situación *de facto* de “múltiples standards”: en el mercado de países con limitados recursos, en los que la calidad no siempre está asegurada, pueden encontrarse medicamentos que no se corresponden con los criterios de calidad necesarios para proteger la salud individual ni la salud pública ^{ix} ^x.
6. Un medicamento de calidad es un producto que tiene un coste. Sin embargo, el argumento financiero no puede ser para los compradores de medicamentos y para los profesionales de la salud que operan en contextos de recursos limitados, el primer o único criterio para seleccionar un proveedor de medicamentos esenciales.
7. En los mercados pobres y no estrictamente regulados, todos los compradores de medicamentos y todos los profesionales de la salud deben exigir a los fabricantes y proveedores ^{xi} que respeten las normas y los standards de calidad apropiados, bajo pena de descalificarles.

8. Comercializar medicamentos cuya calidad no está asegurada, aprovechando el débil nivel de regulación en algunos países y el escaso poder adquisitivo de los proveedores y de las poblaciones, es no-ético y condenable.
9. Infraestimar los riesgos para la salud de los medicamentos cuya calidad no está asegurada, y aprovisionarse a sabiendas de medicamentos de calidad no segura y que podrían por tanto estar por debajo de los standards, o prescribir semejantes medicamentos, es no-ético y expone al enfermo o a la población vulnerable a un riesgo evitable e injustificable, ya lo haga a petición del enfermo o por razones económicas.
10. Todos los profesionales de la salud que operan en contextos con recursos limitados deberían tener en cuenta el riesgo de encontrar medicamentos sub-standards, y deberían informar a las autoridades competentes de todos los casos sospechosos (toxicidad o fracaso terapéutico potencial, debidos a medicamentos de calidad insuficiente).
11. Minimizar la prescripción a lo más estricto necesario en el cuadro de los cuidados racionalizados, y hacerse cargo de la globalidad del enfermo, es dar pruebas de profesionalidad por parte de los profesionales de la salud. Multiplicar las prescripciones, sobre todo si se trata de medicamentos no esenciales y que pueden tener efectos secundarios importantes, es no-ético, aunque se haga a demanda del paciente.
12. Prevenir las enfermedades es una manera eficaz y aceptable de disminuir las prescripciones.
13. El diálogo necesario entre el enfermo y el/la profesional de la salud no implica que éste deba ceder a una petición irracional del enfermo.
14. El sistema de protección de la propiedad intelectual de la OMC no puede prevalecer sobre los imperativos de la salud pública, tanto por cuestión de precios o por razones de urgencia en términos de salud pública (Medicamentos bajo patente e inaccesibles para una población expuesta a un riesgo grave)^{xii}. Las excepciones previstas por la Organización Mundial de la Salud, entre ellas la licencia obligatoria, deben prevalecer necesariamente en este caso.
15. Todos los profesionales de la salud que operan en contextos de recursos limitados deberían apoyar las acciones de abogacía y sensibilización tendentes a procurar un acceso gratuito a los medicamentos esenciales por parte de las poblaciones vulnerables.

ⁱ Declaración Universal de los Derechos del Hombre, artículo 25,1

ⁱⁱ Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, como se adoptó en la Conferencia Internacional de la Salud, Nueva Cork 19-22 junio 1946; firmado el 22 julio 1946 por los representantes de 61 estados. (Informes oficiales de la OMS, n°2, p.100) entró en vigor el 7 de Abril 1948

ⁱⁱⁱ Organización Mundial de la Salud. Listado de medicamentos esenciales, edición n° 15 (marzo 2007)
<http://www.who.int/medicines/en/>

^{iv} Hans Hogerzeil, Acceso a medicinas esenciales: un derecho humano. WHO Essential Drugs Monitor, n°33, 2003
http://mednet2.who.int/edmonitor/33/EDM33_25-26_Access_e.pdf

^v Salud pública, innovación y derechos de la propiedad intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovaron y Salud pública. WHO library, 2006. <http://www.who.int/phi/en/>

^{vi} WHO. Serie de Informes técnicos, n° 908, 2003. Principios básicos de las Buenas Prácticas de Procesamiento.

^{vii} WHO Web del Programa de Pre-calificación: <http://mednet3.who.int/prequal/>

^{viii} 61 Asamblea de Salud Mundial, Estrategia Global y Plan de Acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, 24 mayo 2008 (WHA61.21) Elemento 6, punto 39

^{ix} Iniciativa Regulatoria de Armonización de Medicinas Africanas (AMRHI): Un trabajo de WHO. WHO Información sobre medicamentos. Vol. 22, nº3, 2008

^x J.M.Caudron, N.Ford, M. Henkens, C. Mace, R. Kiddle-Mornroe y J.Pinel. Medicinas por debajo de Standard en lugares con pocos recursos: un problema que no puede seguir ignorándose. Medicina Tropical y Salud Internacional. Vo. 13, nº8, pp 1062-1072 Agosto 2008

^{xi} WHO Modelo de un sistema de seguridad de la calidad para las Agencias. <http://www.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14866e/s14866e.pdf>

^{xii} Conferencia ministerial de la OMC en DOHA, 2001: DECLARACIÓN MINISTERIAL WT/MIN(01)/DEC/1, 20 noviembre 2001, adoptada el 14 noviembre 2001. http://www.wto.org/French/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm