



# Acceso de los pacientes a los ensayos clínicos en América Latina

**Los pacientes merecen una atención de alta calidad, independientemente del lugar donde vivan. En América Latina, como en todo el mundo, la innovación y la investigación pueden ofrecer a los pacientes la próxima generación de tratamientos y curas.**

Por lo tanto, fomentar la inversión en ensayos clínicos es una parte esencial de la atención al paciente. Al evaluar nuevos tratamientos, los ensayos clínicos no solo optimizan su desarrollo, sino que también conectan a los pacientes locales con un medicamento transformador. Y esa inversión es vital para los países de bajos y medianos ingresos que buscan tratamientos de vanguardia para las poblaciones vulnerables.

Sin embargo, en ocasiones los países instauran políticas que, si bien están dirigidas a ampliar la accesibilidad del tratamiento, terminan por limitar el acceso a nuevos medicamentos innovadores que ofrecen mejores resultados terapéuticos. Las políticas mal concebidas—ya sea porque no brindan la suficiente financiación a los ensayos clínicos, imponen trámites excesivos para aprobar un nuevo medicamento o conceden licencias obligatorias de patentes—pueden tener repercusiones negativas en la atención de los pacientes y limitar el acceso a opciones de tratamiento innovadoras.



## ¿Cuáles son las barreras para acceder a los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos estudian nuevos tratamientos para ver si son seguros y eficaces para los pacientes. Si cuentan con una participación e inversión sólidas, pueden mejorar de manera drástica las condiciones de acceso de los pacientes, mejorando o incluso salvando vidas y ayudando a detener la propagación de enfermedades. Un ejemplo de ello es la producción exitosa y rápida de las vacunas contra la COVID-19. La inversión, la priorización y la disponibilidad oportuna para el público en general dieron como resultado altos niveles de participación y financiación de los ensayos clínicos.

Por desgracia, la tasa de inscritos en los ensayos clínicos es insuficiente. Sus costos son prohibitivos, hay poca participación de los profesionales médicos y falta diversidad entre los participantes. En una encuesta se descubrió que el 85 % de los pacientes no sabían o no estaban seguros de que la participación en un ensayo clínico era una opción en el momento del diagnóstico.<sup>1</sup>

Otro obstáculo para el acceso a los ensayos clínicos es el perjuicio a la propiedad intelectual. Cuando los países no protegen los derechos de patente, pueden disuadir a las empresas de realizar ensayos clínicos. Eso puede generar incertidumbre en el mercado, disminuir la innovación y, a fin de cuentas, restringir el acceso del paciente a nuevos tratamientos.

Para fomentar un mayor acceso a los ensayos clínicos en América Latina, se necesita una política sólida. La salud pública debe ser una prioridad para los actores políticos quienes, con esta perspectiva, deben procurar apoyar la inscripción de pacientes, educar a los profesionales médicos, crear conciencia pública y fomentar más inversión en investigación.

## ¿Qué es una licencia obligatoria de patente?

Las licencias obligatorias de patentes son un mecanismo por el cual los gobiernos autorizan a las empresas a vender copias de los medicamentos de otra empresa antes de que expire el período de exclusividad de la patente. Su finalidad era proporcionar medicamentos a un precio asequible y de manera ágil para un gran grupo de pacientes en circunstancias dramáticas.

No obstante, lo que originalmente fue diseñado para emergencias médicas se ha convertido en un atajo peligroso a un precio elevado. Las licencias obligatorias de patentes tienen costosas consecuencias no deseadas, y su uso a largo plazo hace cada vez más imposible que los pacientes se beneficien del acceso a ensayos clínicos y a la próxima generación de medicamentos innovadores.

Las licencias obligatorias de patentes también pueden restringir involuntariamente el acceso de los pacientes a los tratamientos a largo plazo. Esto se debe a que ignorar los derechos de propiedad intelectual puede tener las siguientes repercusiones:



### Una menor innovación en el área de la medicina.

Cuando las políticas gubernamentales socavan de manera continua las protecciones de la propiedad intelectual, los fabricantes tienen menos incentivos para introducir un nuevo tratamiento a ese mercado. Este desincentivo genera trabas para la atención oportuna y trae como consecuencia menos tratamientos para los pacientes.



### Menos centros de ensayos clínicos.

América Latina de por sí lleva a cabo menos ensayos clínicos y las tasas de participación son desproporcionadamente más bajas que en los países europeos.<sup>2</sup> Las licencias obligatorias de patentes agravan aun más esta disparidad ya que los desincentivos para la nueva investigación clínica mantienen rezagados a los países en desarrollo.<sup>3</sup> En algunos países en desarrollo que implementaron licencias obligatorias de patentes, los nuevos tratamientos en desarrollo se estancaron y la inversión para los centros de ensayos clínicos se agotó.<sup>4</sup>



### Retraso en la distribución y tratamiento.

En lugar de democratizar el tratamiento, las licencias obligatorias de patentes retrasaron la creación de nuevos medicamentos en ciertas regiones.<sup>5</sup> En la India, muchos menos medicamentos entraron al mercado después de la aplicación de las licencias obligatorias de patentes.<sup>6</sup> Además, algunos países en desarrollo carecen de la capacidad tecnológica para producir de manera eficaz medicamentos creados en el extranjero, lo que motiva que los ciudadanos tengan que esperar y, en algunos casos, incluso se retrase la distribución de un medicamento.<sup>7</sup>

## Las consecuencias no deseadas de las licencias obligatorias de patentes

#### Preocupaciones en torno a la calidad.

Plantea dudas en cuanto a la calidad, ya que es posible que las copias no se hayan sometido a los más altos estándares de eficacia y seguridad.

#### Menor innovación.

Limita el desarrollo de nuevos tratamientos y la innovación médica.

#### Barreras de acceso.

A la larga, perjudica el acceso de los pacientes al tratamiento.



#### Incertidumbre en el mercado.

Reduce la capacidad de los fabricantes para planificar futuras inversiones e introducir nuevos medicamentos en la región.

#### Menos ensayos locales.

Desalienta a las empresas de establecer centros de ensayos clínicos.

#### Pérdida económica.

Impacta la vitalidad económica de una región a largo plazo.

## UNA VISIÓN LOCAL

### Ensayos clínicos y licencias obligatorias de patentes en América Latina

América Latina está subrepresentada en la investigación clínica. En oncología, por ejemplo, **América Latina representa solo el 5 % de los ensayos clínicos que se realizan actualmente en torno al cáncer, a pesar de que la tasa de diagnósticos entre los latinoamericanos es desproporcionadamente alta.**<sup>8</sup> Las restricciones regulatorias como las licencias obligatorias de patentes, aunadas al escepticismo y a la falta de conocimiento de los ensayos clínicos, obstaculizan la investigación y desalientan a los financiadores de desarrollar nuevos tratamientos para las poblaciones que más lo necesitan.

En Brasil, los pacientes tuvieron que esperar dos años para recibir copias de un medicamento tras la emisión de una licencia obligatoria de patente.<sup>9</sup> El gobierno emitió una licencia obligatoria para efavirenz en mayo de 2007, pero el principal productor farmacéutico público no pudo fabricarlo por carecer del conocimiento tecnológico. Brasil se vio obligado a importar la versión genérica del medicamento desde la India antes de que los brasileños pudieran acceder a la versión fabricada por el gobierno.



### ¿Qué es la licencia voluntaria?

La licencia voluntaria es un acuerdo que permite a los desarrolladores asociarse con otras empresas para fabricar, usar, vender o importar un medicamento patentado. Este acuerdo voluntario permite la colaboración entre los titulares de patentes y los distribuidores para garantizar la calidad y la uniformidad de un producto.

Cuando todas las partes interesadas llegan a un entendimiento, los acuerdos voluntarios ofrecen un mecanismo más sostenible y colaborativo para aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos.

# Conclusión

Los actores políticos deben trabajar para proteger el acceso a los ensayos clínicos y el progreso médico que proporcionan con miras a ofrecer a los pacientes la mejor atención posible.

En contraste con las licencias obligatorias de patentes, las licencias voluntarias permiten a los titulares de patentes trabajar con otras empresas para crear o vender un medicamento patentado, lo cual ofrece a los fabricantes una solución que les permite proteger sus derechos de propiedad intelectual y atender de manera oportuna a una mayor población de pacientes.<sup>10</sup>

Los gobiernos que adoptan políticas que fomentan la investigación no solo mejoran el acceso de los pacientes y la salud de su población, sino que también reducen el costo económico de la enfermedad al tiempo que fomentan la inversión, la investigación y la innovación futuras en su país.



## Referencias

1. The Need for Awareness of Clinical Research. Los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos. [En línea] 16 de marzo de 2016. <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/need-awareness-clinical-research>.
2. Chomsky-Higgins K, Miclau TA, Mackechnie MC, Aguilar D, Avila JR, dos Reis FB, Balmaseda R, Barquet A, Ceballos A, Contreras F, Escalante I, Elias N, Vincenti SI, Lozano C, Medina F, Merchan G, Segovia J, Guerado E, Quintero JE, Morshed S, Bhandari M y Miclau T III (2017) Barriers to Clinical Research in Latin America. *Front. Public Health* 5:57. doi: 10.3389/fpubh.2017.00057
3. Alemayehu, C., Mitchell, G. y Nikles, J. Barriers for conducting clinical trials in developing countries- a systematic review. *Int J Equity Health* 17, 37 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12939-018-0748-6>
4. Lang T, Siribaddana S. (2012). Clinical trials have gone global: Is this a good thing? *PLoS Med*, 9(6): e1001228. doi: 10.1371/journal.pmed.1001228.
5. Cockburn, Iain, Lanjouw, Jean O. y Schankerman, Mark (2016) Patents and the global diffusion of new drugs. *American Economic Review*, 106 (01). pp. 136-164. ISSN 0002-8282
6. Berndt ER, Cockburn IM. The hidden cost of low prices: limited access to new drugs in India. *Health Aff (Millwood)*. 2014 Sep;33(9):1567-75. doi: 10.1377/hlthaff.2013.1307. PMID: 25201661.
7. Bond, E W y Saggi, K. (2014). Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal of Development Economics*, 109, 217-28. doi: 10.1016/j.jdeveco.2014.04.001.
8. Chacón, Matías, Diego Enrico y Federico Waisberg. Challenges and opportunities for oncology clinical trials in Latin America, April 7, 2021. <https://connection.asco.org/blogs/challenges-and-opportunities-oncology-clinical-trials-latin-america>
9. Bond, E W y Saggi, K. (2014). Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal of Development Economics*, 109, 217-28. doi: 10.1016/j.jdeveco.2014.04.001.
10. Chien, C V. (2007). HIV/AIDS drugs for Sub-Saharan Africa: How do brand and generic supply compare? *PLoS One*, 2(3): e278. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0000278>



The Global Campaign for Clinical Trials is a project of the Global Alliance for Patient Access.

[GAfPA.org](http://GAfPA.org)

