

**Por una
vacuna para
COVID-19
efectiva, segura,
accesible y
disponible
para todos**



Declaración de personas y organizaciones académicas, gremiales y sociales de Colombia

Contexto

La humanidad se está enfrentando a una grave amenaza a la salud, situación que requiere no solo de la respuesta de los sistemas de salud y del personal sanitario, sino también de intervenciones sociales, económicas y políticas, principalmente de los gobiernos.

Por desgracia, no parece que este reto lo estemos enfrentando como humanidad, y por el contrario, los países en desarrollo estamos presenciando como espectadores una penosa competencia por la hegemonía tecnológica y financiera de los países ricos y de las más importantes farmacéuticas.

Es cierto que se requieren tratamientos y vacunas efectivas contra la COVID-19. Sin embargo, la gravedad de la pandemia y la urgente necesidad de dichas intervenciones no pueden justificar el abandono del método científico y la exclusión de las fases de la investigación que ayudan a salvaguardar la seguridad y los derechos de los participantes, así como la confianza en la efectividad de los tratamientos evaluados.

Las facultades de medicina y de ciencias de la salud, organizaciones académicas, gremiales y sociales abajo firmantes vemos con preocupación que se toman decisiones sanitarias con ligereza, sin sopesar de manera ponderada los beneficios y los riesgos que ellas conllevan. A nivel global, los países han venido enfrentando además de incertidumbre, exceso de información que genera confusión. Esto llevó por ejemplo a recomendar apresuradamente el uso de cloroquina e hidroxicloroquina, cuando la evidencia sobre su efectividad y seguridad era débil y cuestionable.

Ahora nos enfrentamos a la carrera de las vacunas, de las que sabemos hay más de un centenar en estudio, pero apenas menos de una decena en fases de investigación clínica avanzada.

Los hallazgos de los estudios de fase II, conocidos hasta este momento, no permiten saber cuál de ellas es más efectiva y segura. Sin embargo, se observa que la negociación para la compra de dichas vacunas se ha convertido en una prioridad de muchos gobiernos, incluido el colombiano.

Los hallazgos de los estudios de fase II, conocidos hasta este momento, no permiten saber cuál de ellas es más efectiva y segura. Sin embargo, se observa que la negociación para la compra de dichas vacunas se ha convertido en una prioridad de muchos gobiernos, incluido el colombiano.

Ante esto, nos preocupan dos aspectos:

Primero, decidir qué vacuna adquirir. Elegir la que sea más efectiva y segura requiere de información científica confiable, que se obtiene tras pasar por procesos de investigación rigurosos. Las fases de los estudios clínicos están diseñadas de esa manera para garantizar la seguridad de los participantes y de la población que será tratada. Por tanto, pasar de estudios de fase II a la autorización para uso abierto en población es un riesgo de consecuencias imprevisibles. Ya en otras ocasiones hemos visto que lo que mostró ser prometedor en los estudios fase II, producía más riesgos que beneficios en los estudios fase III. Por tanto, no se puede someter a la población al riesgo de intervenciones potencialmente dañinas.

La disminución en la duración de las fases, así como la reducción en los umbrales de eficacia aceptables, también comportan riesgos que merecen una evaluación científica y epidemiológica. Es altamente probable que una vacuna de eficacia menor al 50% tenga un escaso impacto en bajar las infecciones por COVID-19.

De otra parte, varios países de América Latina, entre ellos Colombia, enfrentan los riesgos del “reliance regulatorio”, es decir la confianza máxima en países más desarrollados para tomar las propias decisiones. En la región, es común que las intervenciones en políticas públicas de salud estén determinadas por las decisiones de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos del gobierno de Estados Unidos) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) sobre aprobaciones de tecnologías en salud. Y aunque ya venía sucediendo, en la pandemia hemos presenciado un aumento en las aprobaciones aceleradas por parte de esas agencias sanitarias, sin el lleno de los requisitos metodológicos. El 65% de las agencias reguladoras de Latinoamérica reconocen directamente o abrevian sus procesos de evaluación, si el medicamento o vacuna ha sido aprobado por agencias de referencia como la FDA y la EMA.

La disminución en la duración de las fases, así como la reducción en los umbrales de eficacia aceptables, también comportan riesgos que merecen una evaluación científica y epidemiológica. Es altamente probable que una vacuna de eficacia menor al 50% tenga un escaso impacto en bajar las infecciones por COVID-19.

Segundo, la gravedad de la pandemia requiere trascender las reglas habituales de la propiedad intelectual y de la economía de mercado. Requiere una modificación del modelo de investigación e innovación orientado a grandes negocios, basado en la fragmentación y el secretismo. Cuando una o varias vacunas hayan demostrado su efectividad, se requerirá su producción y distribución bajo principios de equidad y universalidad. Esto implica que todos los países y las personas, independientemente de la capacidad de pago, puedan acceder a la vacunación.

Se requiere de una vacuna libre y sin marca:

#freethevaccine #vacunasinmarca, esto es:

- Una vacuna disponible para toda la humanidad.
- Cuyos costos de investigación y desarrollo estén desvinculados de los precios finales.
- Que pueda ser producida por todos los que tengan la capacidad técnica para hacerlo.
- De la que no se obtengan ganancias asociadas a monopolios de mercado o derechos de exclusividad como las patentes, las marcas o los datos de prueba.
- Para la cual los gobiernos reembolsen o asuman solo los costos asociados a su fabricación, distribución y dispensación.



Algunos países de la región, como Argentina, México, Brasil y Cuba, están haciendo esfuerzos para potencializar sus capacidades de producción de vacunas y tratamientos, que pudieran tener una cobertura regional. Colombia tuvo esa capacidad en el pasado y aún produce algunos biológicos en el sector público y en el privado. Haría bien en recuperar y desarrollar esas capacidades para que no resultemos los últimos de la lista.

El desafío que se nos impone requiere de un cambio en la forma de proveer la atención en salud y nos obliga a trascender las reglas habituales del mercado. Los esfuerzos internacionales de los gobiernos y las iniciativas filantrópicas privadas, deberían dirigirse a garantizar que ese bien sea verdaderamente de carácter universal y público, en especial porque todas las vacunas para COVID-19 están siendo desarrolladas con dineros públicos de muchos países, dineros provenientes de los impuestos de los ciudadanos del planeta. Los acuerdos que se están negociando y firmando actualmente alrededor del mundo denominados de “compra anticipada”, por los cuales un número determinado de dosis serían entregadas una vez las vacunas hayan sido aprobadas por las agencias sanitarias, son en realidad un eufemismo para reunir un capital de inversión de riesgo para financiar la investigación y desarrollo de las vacunas. Por ello, la dueña real de las vacunas es, al menos en parte, la humanidad y no las empresas privadas, pues no están siendo desarrolladas exclusivamente con capital privado.

La Organización Panamericana de la Salud OPS ha manejado con notable éxito el fondo rotatorio de vacunas, que permitió que la región de las Américas fuera la más avanzada en coberturas de vacunación en el planeta. Es lamentable observar el nacionalismo con el que los países pretenden enfrentar esta emergencia, a pesar de tener tan importante experiencia de trabajo colaborativo. Ante los principios de equidad, universalidad y transparencia que deben guiar las decisiones en torno a las vacunas, nos preocupa de sobremanera que Colombia haya entrado en el juego de las negociaciones confidenciales y que se comprometan recursos públicos en una “posible” vacuna, sin conocer su efectividad y seguridad y sin tener reglas claras sobre ningún aspecto de la negociación.

Este desconocimiento es peligroso en todo sentido, no solo para nosotros como colombianos, sino también para los demás países del orbe. Las dimensiones de la pandemia implican que la toma de decisiones sea transparente y de cara a la sociedad. La pandemia que vivimos es incuestionablemente un asunto de interés público. Nada justifica entonces que las decisiones no se tomen de manera transparente, abierta y de cara a la ciudadanía.

Además de la vacuna y los tratamientos para COVID-19, debemos seguir haciendo esfuerzos por garantizar que los servicios asistenciales sigan funcionando de la mejor manera posible, con giro de recursos oportuno, pago por servicios prestados y por sobre todo, dignificación y protección del personal de la salud, quien representa la intervención más efectiva con la que hoy se le hace frente a la pandemia.

La dueña real de las vacunas es, al menos en parte, la humanidad y no las empresas privadas, pues no están siendo desarrolladas exclusivamente con capital privado.

Solicitud

En el marco del contexto descrito solicitamos:

A los tomadores de decisiones a nivel nacional y local:

- 1. No suscribir ningún acuerdo de confidencialidad relativo a la negociación y compra de vacunas.** Actuar de manera transparente, consultar a la ciudadanía sobre los planes y mantenerla informada de las decisiones. Hacer pública toda la información clínica, incluyendo los protocolos de investigación y todos los resultados de los ensayos: tanto los positivos como los negativos; publicar la evidencia sobre la que base sus decisiones, así como la relativa a los precios negociados, las cantidades, la forma de pago, los plazos de entrega, etc.
- 2. Tomar las decisiones sobre cuál vacuna comprar y aplicar en espacios colegiados deliberativos** que tomen en cuenta los comentarios de la ciudadanía, utilizando la mejor evidencia disponible, y no aceptar vacunas cuya eficacia sea inferior al 50%.
- 3. En los contratos que suscriban, incluir cláusulas que condicionen el pago, al compromiso de no ejercicio por parte del contratista de ningún derecho de exclusividad en el mercado que pueda existir sobre las vacunas.** Esto incluye los contratos directos con las empresas y los acuerdos vinculantes que llegaran a firmarse con COVAX.
- 4. Fortalecer las capacidades locales de producción de vacunas.** Esto incluye destinar recursos, facilitar los trámites, crear de espacios de diálogo directo, apoyar las decisiones técnicas y un acompañamiento de las autoridades sanitarias y de salud durante el proceso de fabricación y aprobación. Esto es útil no solo para hacer frente a la pandemia por COVID-19, sino para estar mejor preparados para enfrentar nuevas epidemias.

El fortalecimiento de las capacidades locales solo tiene sentido si está acompañado de una estrategia que permita fabricar libremente las vacunas en el país. Por ello, solicitamos además:

- 5. Tomar una postura diplomática clara y proactiva para que las vacunas sean declaradas bienes públicos globales (#vacunasinmarca, #freethevaccine).** Establecer una estrategia diplomática que implique formar un bloque con los países que ya han adoptado esta postura y, juntos, a través de las relaciones internacionales, sumar nuevos países.

6. Adoptar una actitud interna, acorde con esa postura. Ello implica utilizar las flexibilidades de la propiedad intelectual para que se suspendan todos los derechos de exclusividad asociados a dicha figura, de manera que los productores locales, debidamente fortalecidos, puedan producir las vacunas sin ninguna limitación o riesgo de ser demandados por infracción de patentes u otras figuras de propiedad intelectual.

Al Congreso de la República,

1. Crear el marco normativo necesario para que los tomadores de decisiones ejecuten las acciones descritas en el punto anterior. Ello implica aprobar una ley que:

El fortalecimiento de las capacidades locales solo tiene sentido si está acompañado de una estrategia que permita fabricar libremente las vacunas en el país.

- Otorgue licencias obligatorias automáticas sobre todas las patentes existentes o que llegaran a concederse sobre las vacunas o las herramientas tecnológicas necesarias para producirlas.
- Declare de interés público toda la información necesaria para reproducir la vacuna, y reafirme de manera inequívoca el requisito de la que misma deba publicarse. Esto incluye la información clínica e implica que cualquier derecho de exclusividad sobre la misma debe suspenderse por efecto de la ley.
- Cree como requisito de los contratos de financiación de la investigación y desarrollo, compra anticipada o adquisición de vacunas. la inclusión de cláusulas contractuales como las mencionadas en el punto 3 del aparte anterior.
- Cree la obligación de generar una política pública para el fortalecimiento de las capacidades locales de producción, que comprenda entre otras cosas, financiación, subsidios, exenciones tributarias, programas de apoyo técnico, facilitación de la transferencia de tecnología, etc.

Septiembre 7 de 2020

Promotores



Grupo Académico de
Epidemiología Clínica
GRAEPIC

Unidad de Evidencia y Deliberación
para la toma de decisiones
UNED