

3 de enero de 2025

Asunto: Urge reforzar la Resolución de la OMS sobre enfermedades raras para garantizar un acceso equitativo al tratamiento

Estimados/as Embajadores/as,

Nosotros, las organizaciones de la sociedad civil abajo firmantes, escribimos para expresar nuestra profunda preocupación por el actual proyecto de resolución sobre enfermedades raras que se debatirá durante la 156ª reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS. Si bien apreciamos la iniciativa de abordar las enfermedades raras como una prioridad sanitaria mundial, creemos que la resolución, en su forma actual, no aborda adecuadamente las barreras fundamentales para hacer frente eficazmente a las enfermedades raras, es decir, el acceso equitativo a los tratamientos que salvan vidas, especialmente en los países en desarrollo.

Los retos que plantean las enfermedades raras son considerables. En la actualidad, el 95% de las enfermedades raras carecen de tratamientos aprobados y, cuando los hay, tienen precios exorbitantes que las hacen inaccesibles para la mayoría de las personas que viven con enfermedades raras. Las estrategias monopolísticas de fijación de precios adoptadas por las empresas farmacéuticas llevan el coste a niveles irrazonablemente altos. Por ejemplo, Trikafta, el medicamento para tratar la fibrosis quística, tiene un precio de 327.000 dólares al año, a pesar de que investigaciones independientes estiman que sus [costes de producción](#) son de aproximadamente 5.676 dólares. Del mismo modo, Risdiplam, el medicamento utilizado para tratar la atrofia muscular espinal (AME), tiene un precio de 80.000 dólares anuales, aunque sus [costes de producción](#) pueden ser tan bajos como 34 dólares al año.

Además, las empresas farmacéuticas explotan con frecuencia los marcos normativos para prolongar la exclusividad comercial y restringir la competencia. Estrategias como el "salami slicing", en el que las enfermedades se dividen en subcategorías más estrechas para obtener múltiples designaciones de medicamentos huérfanos, y el "apilamiento de indicaciones", en el que se patentan usos adicionales de medicamentos existentes para ampliar la exclusividad, contribuyen al evergreening de las patentes y mantienen precios artificialmente altos. El caso de las terapias CAR-T contra el cáncer es ilustrativo: estos tratamientos cuestan entre 260.000 y 350.000 dólares por paciente en los mercados comerciales. En [España](#) y la [India](#), las terapias CAR-T desarrolladas públicamente están disponibles a un coste significativamente inferior.

El abuso de los monopolios de patentes es también uno de los principales factores que contribuyen a los elevados precios de estos medicamentos, impidiendo la entrada en el mercado de genéricos de bajo coste. Debido a las prácticas abusivas en materia de patentes, muchos países en desarrollo con sólidas capacidades de fabricación de genéricos se enfrentan a restricciones para fabricar versiones asequibles de estos medicamentos. No es infrecuente que las empresas farmacéuticas obtengan patentes en países donde no ofrecen el medicamento, negando así a los pacientes el acceso a tratamientos esenciales. En la India, por

ejemplo, Vertex -el fabricante de Trikafta- ha obtenido patentes secundarias, erigiendo una barrera a la producción genérica, pero no ha registrado el medicamento para su comercialización en la India. Esto deja sin acceso a unos 45.000 pacientes de fibrosis quística. En cambio, la negativa de la India a conceder patentes para las terapias CAR-T ha facilitado el desarrollo de alternativas de producción nacional a [costes sustancialmente inferiores](#) (47.000 dólares frente a los 500.000-600.000 dólares de Estados Unidos).

El elevado coste de los medicamentos/tratamientos patentados ha provocado la denegación del acceso a medicamentos eficaces para las PLWRD, especialmente las que viven en países en desarrollo.

Dadas estas importantes cuestiones, instamos encarecidamente a los Estados miembros a que refuercen la resolución incorporando los siguientes elementos:

- dar un mandato explícito al Director General de la OMS para que prepare un informe que recoja de forma exhaustiva la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos/tratamientos, así como de los diagnósticos para las enfermedades raras, como parte del trabajo preparatorio para el desarrollo de un Plan de Acción Mundial para las Enfermedades Raras;
- instar a los Estados miembros a utilizar las flexibilidades del ADPIC para hacer frente a los elevados precios derivados de los monopolios de propiedad intelectual y promover un acceso asequible; un claro precedente en este sentido puede encontrarse en la resolución WHA67.6 sobre la hepatitis.
- compromisos más firmes de los Miembros de la OMS para garantizar la transparencia en la fijación de precios de los medicamentos, teniendo en cuenta la resolución WHA72.8

Es imperativo que esta resolución vaya más allá de los reconocimientos generales y establezca medidas concretas para garantizar un acceso equitativo al tratamiento de las enfermedades raras. Una resolución débil, carente de compromisos sustanciales y significativos, sólo perpetuará las desigualdades existentes y fallará a los millones de pacientes que lo necesitan, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados.

Por lo tanto, instamos encarecidamente a los miembros del Consejo Ejecutivo de la OMS, así como a otros Estados miembros, a que introduzcan los elementos mencionados y adopten una resolución que dé prioridad al acceso asequible a medicamentos eficaces y al tratamiento de las enfermedades raras por encima de los intereses comerciales.

Atentamente,