

Ciudad de Guatemala, 04 de mayo de 2020.

SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA
DOCTOR ALEJANDRO GIAMMATTEI
En Su Despacho

c.c. Dr. Hugo Monroy – Ministro de Salud

Respetable Presidente Constitucional de la República de Guatemala:

La International Treatment Preparedness Coalition Latin American and Caribbean -ITPC-LATCA es una de las nueve redes regionales de activistas de ITPC alrededor del mundo que velamos por acceso al tratamiento de calidad y asequibles para tratar el VIH y co-infecciones relacionadas para todas las personas que los necesitan.

En este momento de emergencia relacionado con la pandemia de COVID-19, ITPC LATCA pide al Gobierno de Guatemala, que considere medidas reglamentarias firmes para garantizar el acceso oportuno y adecuado a medicamentos, vacunas, diagnósticos y dispositivos/equipos médicos necesario para contrarrestar el brote de COVID-19.

Hasta la fecha, el brote de COVID-19 ha afectado a casi todos los países del mundo y ha sido calificado por la OMS como una pandemia. El 30 de enero de 2020, la OMS declaró el brote de Covid19 como una emergencia de salud pública de preocupación internacional (PHEIC). Ya hay más de Seiscientos casos de COVID-19 y Dieciséis muertes en Guatemala¹, y el brote continúa creciendo rápidamente.

Las patentes no deben ser una barrera para el tratamiento para Covid19

Actualmente, no se han aprobado medicamentos o vacunas para el tratamiento o la prevención de COVID-19. Al mismo tiempo, en todo el mundo se están estudiando diversos medicamentos que podrían demostrar su eficacia y algunos ya se están utilizando sin marca. Una vez que las opciones basadas en la evidencia se definan como resultado de ensayos clínicos realizados adecuadamente, la asequibilidad y la disponibilidad de tales medicamentos estarán particularmente influenciadas por los monopolios de patentes legales y las exclusividades de datos del expediente de registro. Por ejemplo, ya hay solicitudes de patentes pendientes u otorgadas de varios medicamentos prometedores contra COVID-19, mientras se prueban muchos más medicamentos y se debe verificar adecuadamente su estado de patente. Muchas de estas patentes no deben otorgarse, ya que los medicamentos ya existen y esto crea un crecimiento impercedero.

Cuando existen patentes sobre productos de salud para Covid19, es esencial un mecanismo robusto, fácil de usar, de licencia obligatoria y de uso gubernamental para medicamentos, vacunas, diagnóstico y dispositivos/equipos médicos necesarios para contrarrestar COVID-19, como instrumento para garantizar la asequibilidad y disponibilidad de dichos medicamentos y otros

¹ <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

productos. Las recientes medidas sin precedentes de los parlamentos de Alemania², Canadá³, Francia⁴, Ecuador⁵, Chile⁶, que introdujeron mecanismos fuertes de uso gubernamental para contrarrestar la emergencia de COVID-19 o pidieron al gobierno que use los mecanismos existentes de Licencias Obligatorias que permitiría a nuestro país acceder a la compra e importación de medicamentos, pruebas, vacunas, insumos/equipos médicos, en caso de ser necesarios. Además, Israel también emitió una licencia de uso gubernamental para el uso de lopinavir/ritonavir para el tratamiento para Covid19⁷.

Si bien el uso de licencias de uso gubernamentales y licencias obligatorias en emergencias es bien reconocido, también queremos llamar su atención sobre el Artículo 73 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC que permite a los miembros de la OMC tomar cualquier acción que consideren necesaria para proteger sus intereses esenciales de seguridad. Según los expertos legales internacionales en la emergencia mundial actual, esta excepción al Acuerdo sobre los ADPIC autorizaría la adquisición y fabricación de los productos de salud necesarios para abordar los brotes de Covid19⁸.

La producción genérica puede garantizar precios asequibles para nuevos tratamientos.

El 10 de abril de 2020, se publicó un nuevo estudio que estima los costos de producción de varios medicamentos existentes que están bajo investigación para el tratamiento de Covid19. El estudio muestra que los costos de producción estimados de 9 medicamentos que muestran resultados prometedores en el tratamiento de COVID-19 podrían fabricarse a precios unitarios muy bajos, en el rango de \$ 1 a \$ 29 por tratamiento. Los precios actuales de estos medicamentos eran mucho más altos que los costos de producción, particularmente en los países desarrollados. Los medicamentos y sus costos estimados de producción son:

INN	Costo estimado (tratamiento), en USD	Costo estimado (día), en USD
Remdesivir (10 Días) 100mg IV BD (Día 1) 100mg IV OD (Días 2–9)	\$9	\$0.93
Favipiravir (14 Días) 600mg BD	\$20	\$1.45

² Adopción por el Parlamento alemán el 27 de marzo de 2020 de la Ley para proteger a la población en situación de epidemia de alcance nacional <https://www.bundesrat.de/DE/plenum/bundesrat-kompakt/20/988/1d.html?nn=4352768# top-1d>

³ Ley canadiense que respeta ciertas medidas en respuesta a COVID-19 <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/third-reading#ID0ETAA>

⁴ <https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>

⁵ <https://www.keionline.org/32429>

⁶ <https://www.keionline.org/32385>

⁷ Puede encontrar información sobre la licencia obligatoria emitida por Israel y el texto de la orden LO aquí <https://www.keionline.org/32503>

⁸ <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/COVID-19-Open-Letter-REV.pdf>

Lopinavir/ritonavir (14 Días) 400/100 BD	\$4	\$0.28
Hydroxychloroquine (14 Días) 400mg OD	\$1	\$0.08
Chloroquine (14 días) 155mg OD	\$0.30	\$0.02
Azithromycin (14 días) 500mg OD	\$1.40	\$0.10
Sofosbuvir/daclatasvir (14 días) 400/60 OD	\$5	\$0.39
Pirfenidone (28 días) 801mg TD	\$31	\$1.09

Predicción y preparación de adquisiciones, registro y capacidades de producción

Si bien el estudio muestra la asequibilidad potencial de varios de los medicamentos bajo investigación, esto solo puede garantizarse si las patentes y otras barreras de propiedad intelectual no impiden la producción genérica. También necesitamos identificar las fuentes para la producción genérica de medicamentos. Desafortunadamente, en los meses posteriores al brote de Covid19, los gobiernos ricos han estado haciendo ofertas y desviando los suministros esenciales de Covid19 de los fabricantes. Si se aprueba un nuevo tratamiento para Covid19, basado en el modelo existente de suministro de materias primas solo de un puñado de países puede no garantizar la disponibilidad lo antes posible para todos.

De la experiencia previa en la lucha contra las epidemias de VIH, Hepatitis C y TB, varias barreras pueden dificultar el acceso oportuno a los medicamentos y dispositivos médicos necesarios, incluidos los monopolios relacionados con la propiedad intelectual, los procedimientos prolongados de adquisición y los procesos de autorización de comercialización, los impuestos a los medicamentos, las interrupciones en la cadena de suministro global y la fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs). También es probable que surjan estas barreras en el contexto de la respuesta COVID-19 y debemos abordarlas de manera prioritaria.

Prepararse para impactos a largo plazo en la salud

Si bien existe una clara necesidad de garantizar la disponibilidad y la asequibilidad de cualquier nuevo tratamiento para Covid19 aprobado, solicitamos que estas medidas también se mantengan preparadas para los inevitables impactos a largo plazo que veremos en el brote de Covid19. En la actualidad, la mayoría de los presupuestos y sistemas de salud se están desviando para abordar la pandemia. Nuestros presupuestos de salud ya se han visto afectados por los altos costos de los medicamentos patentados para otras enfermedades. Por ejemplo, los altos costos pagados hasta la fecha para la compra de Lopinavir / Ritonavir para el tratamiento del VIH. Con las consecuencias económicas de Covid19, la necesidad de garantizar la asequibilidad de todos los medicamentos esenciales en el país será mayor; por lo tanto, también es probable que surja la necesidad de usar

disposiciones gubernamentales o de licencia obligatoria para medicamentos que no son de Covid 19 y otros productos de salud.

A la luz de lo anterior, estamos solicitando al Gobierno de Guatemala, a considerar las medidas regulatorias necesarias para:

1. Identificar de inmediato cualquier patente existente o solicitud de patente y otros monopolios sobre posibles medicamentos y otros productos de salud para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19.
2. Asegurarse de que no se otorguen patentes permanentes sobre nuevos usos y nuevas formas de medicamentos existentes que se están probando para el tratamiento con Covid19.
3. Introducir un mecanismo simple y fácil para el uso gubernamental de invenciones patentadas para medicamentos y dispositivos / equipos médicos para abordar situaciones similares a COVID-19 utilizando las disposiciones de la ley de patentes o, si es necesario, modificando la ley de patentes.
4. Introducir un mecanismo para renunciar a la exclusividad de datos sobre medicamentos para abordar situaciones similares a COVID-19 adaptando la legislación sobre circulación de medicamentos cuando sea necesario;
5. Solicitar al Ministro de Salud que establezca un mecanismo para la concesión inmediata de órdenes de uso y exenciones del gobierno para cualquier patente y exclusividad de datos relacionados con medicamentos y equipos / dispositivos médicos COVID-19 que puedan ser aprobados y adquiridos para el estado o la municipalidad. fondos.
6. Le instamos a iniciar un diálogo con la OMS para revisar y mantener preparado un plan de producción y suministro para cualquier tratamiento nuevo aprobado para Covid19, incluida la evaluación del acceso a materias primas e ingredientes farmacéuticos activos.]

Fuentes:

1. Canadá: Ley que respeta ciertas medidas en respuesta a COVID-19, Parte 12, aprobada por la Cámara de los Comunes de Canadá el 24 de marzo de 2020 https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/tercera_lectura#ID0ETAA
2. Alemania: Ley de protección de la población en caso de una situación de epidemia de importancia nacional promulgada por el Bundesrat el 27 de marzo de 2020 (comentario del blog de patentes de Kluwer) http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/02/update-on-patent-related-measures-in-germany-in-view-of-corona-pandemic/?doing_wp_cron=1586856780.0804069042205810546875
3. Israel: Ley de Patentes 5727-1967, consolidada en 2014, Artículo 3, Secciones 104-106 y 108-111A <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/il/il040en.pdf> e inglés no oficial La traducción del Permiso de Israel, que autoriza la importación de Kaletra con el único propósito de tratar a pacientes con covid-19 se puede encontrar aquí: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/A-Permit-to-the-Estado-a-Explotar-una-Invención-De-conformidad-con-el-Capítulo-Seis-Artículo-Tres-de-las-Patentes-Ley-5727-1967.pdf>

4. Una versión en inglés de la resolución de la Comisión de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología de la Asamblea Nacional en Ecuador traducida por KEI está disponible aquí: <https://www.keionline.org/ecuador-CL-coronavirus-resolution>
5. Una traducción KEI de la resolución completa adoptada por la Cámara de Diputados de Chile el 17 de marzo de 2020 <https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>
6. Hill et al., Costos mínimos para fabricar nuevos tratamientos para COVID-19, 2020, Journal of Virus Eradication http://viruseradication.com/journal-details/Minimum_costs_to_manufacture_new_treatments_for_COVID-19/
7. Centro Sur, Carta abierta, COVID-19 Pandemia: El acceso a la prevención y el tratamiento es una cuestión de seguridad nacional e internacional: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/COVID-19-Open-Letter-REV.pdf>

Atentamente,



Alma de León
Directora Regional ITPC LATCA

**International Treatment Preparedness Coalition
Latin American And Caribbean
"ITPC - LATCA"
29 Av. 10-44 Zona 7 Kaminal Juyú I
Tel.: 2474-2813**

cc:

Secretaria General de la Presidencia: Licda. Leyla Susana Lemus Arriaga
Directora de Prioridades Presidenciales: Licda. Lizzet Marie Guzman Juárez