

# TUBERCULOSIS Y LA DROGA QUE NO LEGABA A TODOS

Marina Propato Lots – *Becada In Libris Carpe Rosam en Lic. Ciencias Biológicas, UBA – 2023*

## IMPACTO GLOBAL Y TRATAMIENTO

La tuberculosis (TB) es la enfermedad infecciosa con mayor tasa de mortalidad mundial luego del COVID-19, superando incluso al sida. En 2022, 10.6 millones de personas contrajeron la enfermedad y como consecuencia de la misma 1.3 millones fallecieron. Más del 80% de los casos se dan en países en vías de desarrollo en personas de bajos ingresos y por ende la prevención, diagnóstico y cura representa en la mitad de los casos “gastos catastróficos”[A] para los pacientes y sus familias.

El tratamiento inadecuado representa en la mayoría de los casos la muerte del paciente. Además, si el paciente es VIH positivo, las probabilidades de contraer también tuberculosis son 16 veces mayores, y sin tratamiento, la totalidad de los pacientes fallecen.

Es muy importante destacar que existen métodos de prevención, diagnóstico y cura de la TB muy efectivos. En principio el tratamiento consiste en el suministro de antibióticos, sin embargo, en algunos casos se desarrolla la tuberculosis fármaco-resistente, la cual requiere un diagnóstico y tratamiento especial, más agresivo y más caro, al que en el año 2022 sólo el 40% de los afectados tuvo acceso.

Tanto la probabilidad de contraer tuberculosis como su letalidad depende fuertemente de las condiciones socio-económicas, geografía y ambiente de las personas. El impacto de esta enfermedad es por consiguiente un indicador de la desigualdad global. Fomentar los avances médicos y accesibilidad a los tratamientos es una forma de combatir la inequidad. Ignorar el impacto diferencial de la tuberculosis en el mundo y priorizar la ganancia económica al comerciar con los fármacos del tratamiento, imposibilitando su acceso en sectores necesitados, es un acto de discriminación.

## LA BEDAQUILINA: UN HÉROE PATENTADO

Uno de los principales activos del tratamiento de la tuberculosis resistente es la Bedaquilina, cuya patente pertenece a la compañía *Johnson & Johnson*. Esta droga, patentada bajo la marca de SIRTURO, fue financiada parcialmente con fondos públicos. Hasta inicios del 2023, los precios del fármaco eran muy elevados y por ende la mayoría de los pacientes no podían completar el tratamiento, perdiendo la vida.

La patente por la Bedaquilina tenía plazo hasta julio del 2023, sin embargo, en 2019 comenzaron a surgir movilizaciones exigiendo la liberación de la misma, para que diferentes empresas puedan producir versiones genéricas y que se establezcan precios mucho menores y mayor disponibilidad de la misma. *Johnson & Johnson* no expresaba interés en la liberación, por el contrario, impulsaba la creación de una patente secundaria, que alargaría el plazo de la misma hasta el 2027.

Crear una patente secundaria implica realizar pequeños cambios en la formulación o aplicación de la Bedaquilina sin modificar los principios activos. Esto suele ser una

estrategia que las farmacéuticas utilizan para conservar una patente y en muchos casos las modificaciones se planean con mucho tiempo de anticipación y solo se implementan cerca de la fecha de vencimiento de la patente.

En estudios del 2017 se estimó que el precio de la Bedaquilina, de permitirse la producción genérica, sería de USD 0.5 por día para un adulto, siendo que *Johnson & Johnson* la vendía por USD 1.5 diarios. Dado que el tratamiento dura varios meses e incluye otras drogas, esta disminución en el precio permitiría que muchos más pacientes de tuberculosis resistente financien su tratamiento, especialmente aquellos en zonas con mayor impacto de la enfermedad.

### **CRÓNICA DE CONCIENTIZACIÓN, ACCIÓN Y REACCIÓN**

El 21 de Abril del 2021, la organización internacional *Médicos sin Fronteras* declaró públicamente su apoyo al juicio iniciado por dos supervivientes de TB. Meera Yadav y Brinelle D'Souza exigían al gobierno de la India, uno de los países más afectados por la TB a rechazar la patente de Bedaquilina y entregar licencias para la producción de versiones genéricas. La cantidad disponible en el país no era suficiente y los precios no eran accesibles. *Médicos sin Fronteras* expresó:

“Depender de la buena voluntad de las empresas y esperar que estas establezcan medidas voluntarias que sirvan para atender las necesidades de salud pública no es una alternativa válida. Se trata de una elección que ya ha fracasado muchas veces en el pasado.” [J]

En marzo del 2023, India, rechazó la solicitud de extensión de la patente para la Bedaquilina. Esta decisión histórica fue tomada bajo el tratado de TRIPS<sup>1</sup> y se funda en el compromiso con la protección de la salud pública. Si bien no implicó la liberación de la patente a nivel mundial, sí inició un debate respecto a la legislación y comercio de diferentes fármacos que juegan roles cruciales en la salud pública y la vida de millones de personas alrededor del mundo.

En simultáneo, activistas independientes, como John y Hank Green, en su canal de Youtube hicieron público el conflicto, alcanzando a millones de personas e incentivando a escribir peticiones a *Johnson & Johnson* para reconsiderar la renovación de la patente. John Green expresó en un video lo siguiente:

“... ha llegado el momento de que este medicamento financiado principalmente por el público sea devuelto al público como un bien público. Y a los ejecutivos de Johnson & Johnson, de un CEO a otro, sólo quiero hacerles una súplica directa: esta es una mala decisión comercial. La reputación de una empresa es extremadamente valiosa y negarle Bedaquilina a 6 millones de personas durante los próximos 4 años será muy malo para su reputación.”<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Tratado que incluye a los países de la “World Trade Organization” y que establece leyes de protección de la propiedad intelectual y su comercialización.

<sup>2</sup> [E] Original: “the time has come for this drug funded primarily by the public to be returned to the public as a public good. And to the executives of Johnson & Johnson, from one CEO to another, I just want to make a direct plea, this is a bad business decision. A company’s reputation is extremely valuable and denying Bedaquiline to 6 million people over the next 4 years will be very bad for your reputation”

Con sus palabras el escritor y youtuber logró difundir la preocupación por los afectados por TB en todo el mundo y generó gran impacto en redes sociales.

Un día después del vencimiento oficial de la patente *Médicos sin Fronteras* volvió a publicar una exigencia a *Johnson & Johnson*. Esta vez pedían a la compañía no anunciar ninguna patente secundaria ni iniciar juicio a ningún fabricante de Bedaquilina genérica.

La realidad sobre la crisis en salud pública que generaba la tuberculosis había sido expuesta y el efecto casi milagroso que tendría la liberación de la patente había quedado en evidencia. Por ende, en un contexto de presión pública y denuncias directas a la compañía, *Johnson & Johnson* decidió emitir licencias al *Servicio Mundial de Medicamentos*<sup>3</sup> para la producción de versiones genéricas de Bedaquilina. Decidió hacerlo en 134 países con fuerte impacto de TB y bajos ingresos. Para el mundo esto representó una muy buena noticia. Según la compañía:

“La decisión tiene como objetivo garantizar a los fabricantes de genéricos actuales y futuros que pueden fabricar y vender versiones genéricas de alta calidad de [Bedaquilina] sin preocuparse de que la Compañía haga cumplir sus patentes.”<sup>4</sup>

Sin embargo, debe destacarse, que *Johnson & Johnson* continúa en posesión de la patente y esto genera opiniones muy divididas. Una patente entrega derecho exclusivo al dueño sobre una invención, permitiéndole regular la producción y comercio de dicha invención. Una licencia es un permiso que se otorga a terceros, bajo condiciones y propósitos concretos y establecidos por el dueño de la patente, para vender la invención. Por un lado, otorgar licencias, garantizará que los fármacos genéricos sean de buena calidad, pero por otro lado *Johnson & Johnson* aún posee el derecho exclusivo sobre la Bedaquilina, pudiendo condicionar su producción y precio.

## Reflexión y Cuestionamientos

Situaciones como la relatada anteriormente evidencian la necesidad de reconsiderar aspectos sobre la administración de patentes cuando estas juegan roles importantes en salud pública. Sin embargo, para ello deben responderse varias preguntas respecto a los derechos y obligaciones de distintos actores, como las empresas, el estado y los ciudadanos. Además, cuando la emergencia sanitaria es a gran escala, siempre habrá factores de desigualdad social que deben ser considerados para encontrar una solución justa, que no discrimine.

La desigualdad económica es sin lugar a dudas un factor que determina la salud de las personas. Las condiciones precarias de vivienda, alimentación y trabajo son la causa de muchas enfermedades y muertes alrededor del mundo. Esta inequidad representa un

---

<sup>3</sup> *Global Drug Facility* bajo la asociación *StopTB*: <https://www.stoptb.org/facilitate-access-to-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf>

<sup>4</sup> [N] Original: “The decision is intended to assure current and future generic manufacturers that they may manufacture and sell high quality generic versions of SIRTURO® without a concern that the Company will enforce its bedaquiline patents, provided the generic versions of SIRTURO® produced or supplied by generic manufacturers are of good quality, medically acceptable, and are used only in the 134 low- and middle-income countries.”

riesgo tanto para la salud personal, como la salud colectiva, al favorecer las condiciones para que surjan y prosperen enfermedades infecciosas.

El simple hecho de nacer en un país o una familia determinada puede aumentar o disminuir la expectativa de vida de manera drástica. Si bien la *Organización Mundial de la Salud* indentifica como principales causas del estado de salud a los hábitos personales, como la alimentación y el ejercicio, también se identifican las “causas de las causas”[P] como factores de desigualdad social. Es decir, que las “decisiones personales” en lo que a una vida saludable refiere se ven fuertemente influenciadas y/o determinadas por la sociedad, cultura y familia en las cuales se vive.

Cuando una empresa invierte en el desarrollo científico para obtener un tratamiento médico, este puede ser patentado, lo cual determina a quiénes puede alcanzar y a qué precio. La patente es una forma de proteger la inversión privada, ya que la remuneración económica por el tratamiento descubierto le corresponde al inversor. Sin embargo, luego de un tiempo, la ganancia generada supera ampliamente al monto invertido, siendo esto una razón para que las patentes caduquen. Sin embargo, al tratarse de un tratamiento médico clave para una enfermedad que afecta gravemente a sectores sociales vulnerables, ¿Deberían adaptarse los plazos o derechos que otorga el patentamiento para evitar catástrofes sanitarias?

Por otro lado, una empresa en posesión de una patente debería tener presente el contexto de desigualdad social a la hora de comerciar y distribuir. ¿Es justo que al actuar en pos de intereses corporativos se perjudique diferencialmente a sectores con situaciones sanitarias distintas? ¿Puede depender la salud pública de acciones de buena voluntad de una empresa? O ¿Debería intervenir el estado? Si la empresa decidiera comerciar con el tratamiento a menor precio en sectores con menor poder adquisitivo, dicha decisión podría aumentar el precio del mismo para sectores más privilegiados. Entonces surgen otras preguntas: ¿Existe una obligación por parte de los sectores sociales beneficiados por disminuir la brecha en cuestiones de salud? Y de ser así, ¿Esta obligación se basa simplemente en el derecho de todos los seres humanos a gozar de buena salud? ¿Deben representar una barrera los límites políticos o las diferencias culturales a la hora de solucionar la desigualdad en salud?

Es muy importante preguntarse también, cuál es el rol que debería tener el estado en materia de salud pública en lo que a las patentes respecta. Para garantizar el acceso a diversos tratamientos médicos de todos los sectores sociales, el estado podría comprar el mismo y venderlo a menor precio o entregarlo gratuitamente a sectores necesitados. De esta manera, el impacto económico de dichas medidas no recae en las empresas. Sin embargo, estas medidas desligan a las empresas farmacéuticas de cualquier tipo de responsabilidad social a la hora de comerciar con sus productos e imponer sus patentes por plazos extensos de tiempo.

El estado también legisla, a nivel nacional, de qué manera se hacen valer las patentes. Tal como ocurrió en el caso de la TB, la Republica de la India, tomó la decisión de rechazar la patente de Johnson & Johnson en un contexto de emergencia sanitaria. Por ende, es el estado responsable de considerar las desigualdades socio-económicas de su población y su impacto en salud pública a la hora de regular e intervenir cuándo la inaccesibilidad a cierto tratamiento médico amenaza el bienestar ciudadano.

Finalmente me gustaría explicar, por qué considero importante difundir e informarse sobre situaciones internacionales cuyas soluciones desafían la administración actual de recursos. El caso de la tuberculosis puede parecer lejano a la realidad de muchas personas, sin embargo, constantemente nos enfrentamos a situaciones, donde se cuestionan las prioridades que deberían tener los diferentes actores que mencioné anteriormente, ciudadano, empresa y estado. Las diferentes preguntas que surgen del análisis de estas situaciones son muy generales y buscar una respuesta permite establecer una base de principios para actuar en diversas situaciones en materia de desigualdad socio-económica y emergencias sanitarias.

En la Argentina, muchas de las cuestiones exploradas se reflejan por ejemplo en los casos de la distribución de vacunas del COVID, el acceso gratuito a medicaciones oncológicas y la legalización del aborto seguro y gratuito. Donde diferentes sectores de la población se ven impactados diferencialmente y donde intervenciones estatales o privadas intentan buscar una solución justa que garantice la salud pública.

Invito a todos los lectores a informarse y leer sobre estas temáticas con una mirada crítica, ya que todos somos actores capaces de cuestionar e impulsar cambios que velen por la salud de toda la población, sin desigualdades.

## Fuentes consultadas

- [A] World Health Organization. (2023, Noviembre 7). *Tuberculosis*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
- [B] Petersen, E. (2023, Abril 6). *End of the Bedaquiline patent – a crucial development for moving forward affordable drugs, diagnostics, and vaccines for infectious diseases in low- and middle-income countries*. International journal of Infectious Diseases. [https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(23\)00517-9/fulltext](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(23)00517-9/fulltext)
- [C] Gotham, D., McKenna, L., Frick, M., Lessem, E. (2020). *Public investments in the clinical development of bedaquiline*. *PLOS ONE*, 15(9). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239118>
- [D] World Trade Organization. *Overview: the TRIPS Agreement*. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm#:~:text=The%20TRIPS%20Agreement%20is%20a,Back%20to%20top](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm#:~:text=The%20TRIPS%20Agreement%20is%20a,Back%20to%20top)
- [E] Green, J. M. (2023, Julio 11). *Barely contained rage: An open letter to Johnson & Johnson*. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=tMhgw5SW0h4&t=331s>
- [F] Wadman, M. (2023, Julio 14). Major drug company bends in battle over access to key tb treatment. *Science*. Accedido Enero 4, 2024, en <https://www.science.org/content/article/major-drug-company-bends-battle-over-access-key-tb-treatment>.
- [G] Lindner López, H., Morante Soria, M. (2018). *El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana*. Instituto de Investigaciones Jurídicas- Universidad Autónoma de México. Accedido 2024, en <chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/16.pdf>.
- [H] Médicos sin Fronteras, Access Campaign. (2023, Abril 26). *MSF Demands J&J Give up Its Patent Monopoly on TB Drug to Put Lives over Profits*. Accedido 2024, en <https://www.msfaccess.org/msf-demands-jj-give-its-patent-monopoly-tb-drug-put-lives-over-profits>.

- [I] Dzintars, G., et al. (2017). Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. *Journal Of Antimicrobial Chemotherapy*, 72(4), Páginas 1243–1252. <https://doi.org/10.1093/jac/dkw522>
- [J] Médicos Sin Fronteras. (2021, Abril 21). *Apoyamos a los supervivientes de tuberculosis en el juicio para que india anule las patentes de dos medicamentos clave*. Accedido 2024, en <https://www.msf.org.ar/actualidad/apoyamos-a-los-supervivientes-de-tuberculosis-en-juicio-para-que-india-anule-patentes-medicamentos-clave/>.
- [K] Médicos sin Fronteras. (2023, Abril 19). *Pedimos a Johnson & Johnson que renuncie a las patentes sobre la bedaquilina*. Accedido 2024, en <https://www.msf.mx/actualidad/pedimos-a-johnson-johnson-que-renuncie-a-las-patentes-sobre-la-bedaquilina/>
- [L] Organización Mundial de la Salud. (2023, Noviembre 7). *Tuberculosis*. Accedido 2024, en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>.
- [M] Yadav, S., Rawal, G., & Jeyaraman, M. (2023). *India's decision to deny an extension of patent for Bedaquiline: A public health imperative*. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.49542>
- [N] Johnson & Johnson. (2023, Septiembre 29). *Johnson & Johnson Confirms Intent Not to Enforce Patents for SIRTURO® (bedaquiline) for the Treatment of Multidrug-Resistant Tuberculosis in 134 Low- and Middle-Income Countries*. Accedido 2024, en <https://www.jnj.com/press-releases/johnson-johnson-confirms-intent-not-to-enforce-patents-for-sirturo-bedaquiline-for-the-treatment-of-multidrug-resistant-tuberculosis-in-134-low-and-middle-income-countries>
- [O] Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Preguntas frecuentes: Patentes*. Accedido 2024, en [https://www.wipo.int/patents/es/faq\\_patents.html](https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html).
- [P] Benach J., Muntaner, C. (2009) *La epidemia global de desigualdad en salud tiene su origen en la crisis socio-ecológica del capitalismo*. *Revista Ecología Política*, Barcelona. [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.trabajosocial.unlp.edu.ar/uploads/docs/la\\_epidemia\\_global.pdf](https://www.trabajosocial.unlp.edu.ar/uploads/docs/la_epidemia_global.pdf)