

# **Avaricia corporativa y acceso desigual en los tratamientos antivirales para COVID-19**



Fecha: Junio, 2023  
Autora: Diana Silva



Junio 2023

Proyecto sobre Organización, Desarrollo, Educación e Investigación (PODER)

Licencia de Producción de Pares.

Atribución-Compartir Igual-No Capitalista

**Investigadora:** Diana Alejandra Silva

**Dirección de Investigación:** María Julieta Lamberti

**Diseño editorial:** Adrián L. Sánchez Martínez

Ciudad de México

## Contenido

Introducción	1
Panorama Global de los Antivirales COVID-19	2
Antivirales orales actualmente comercializados	3
El camino hacia los medicamentos genéricos	8
Antivirales en México	11
México: País productor de genéricos que compra tratamientos de patente	12
Conclusiones y Recomendaciones	13
Bibliografía	15

## Introducción

Ahora que ha finalizado la emergencia sanitaria internacional por COVID-19 y se han reducido sustancialmente los contagios y las muertes, se hace indispensable hacer un balance sobre las medidas implementadas reconociendo las oportunidades y los desafíos que puedan tenerse en cuenta en futuras pandemias las cuales tienen una alta probabilidad de ocurrir a causa del cambio climático y la emergencia de nuevas enfermedades zoonóticas.<sup>1</sup>

Desde PODER hemos realizado un seguimiento de la industria farmacéutica global y en México, la cual ha empleado una serie de mecanismos para influenciar la toma de decisiones durante la pandemia a su favor. En una primera etapa, nos hemos centrado en cómo la producción y comercialización de las vacunas ha generado millonarias ganancias a costa de la vida y la salud de las personas a través de una serie de malas prácticas en las que prevalecen la falta de transparencia y la captura corporativa del Estado.

Ampliando la mirada sobre estas prácticas corporativas, en este informe presentamos información sobre los tratamientos antivirales orales, de los cuales poco se conoce pero cada vez están ganando más terreno como medida complementaria para enfrentar la COVID-19. Por otro lado, frente a la reducción de la demanda de vacunas, las empresas han venido acumulando ganancias provenientes de estos tratamientos que podrían extenderse con el tránsito del mercado controlado al comercial una vez finalizada la declaratoria de emergencia sanitaria internacional. En este informe se da cuenta del panorama global de los antivirales, su distribución en los países por nivel de ingresos y las ganancias acumuladas desde su aprobación. Asimismo presentamos los mecanismos impulsados para la producción de genéricos y también damos algunas pistas de cómo ha sido el proceso de adquisición en México. Finalizamos con unas breves conclusiones y recomendaciones que esperamos puedan contribuir con el debate necesario para lograr una mejor respuesta durante una emergencia sanitaria de estas magnitudes.

## Panorama global de los antivirales COVID-19

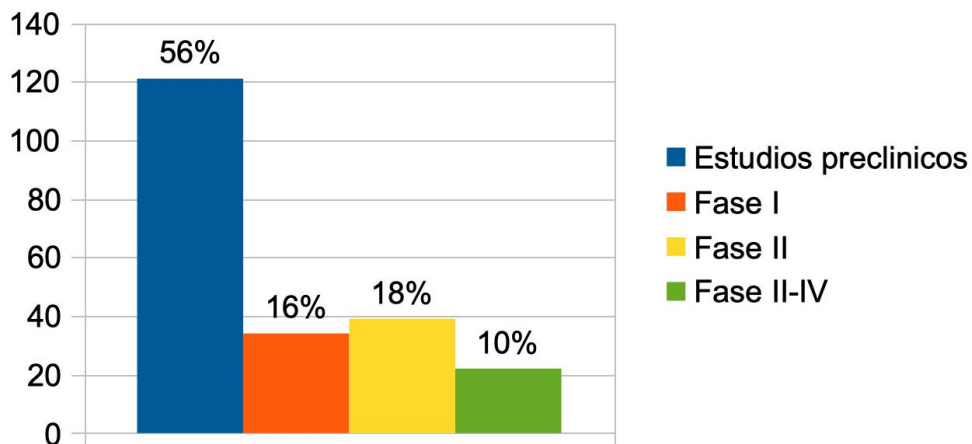
Los antivirales contra la COVID-19 son medicamentos que interactúan directamente con el virus o interrumpen su capacidad de reproducción una vez ha ocurrido el contagio. Estos medicamentos se suman a los fármacos actualmente disponibles para enfrentar esta enfermedad, como las vacunas diseñadas para crear inmunidad y los tratamientos destinados a las diversas enfermedades producidas por el virus (anti-inflamatorios, cardiovasculares y respiratorias). Los antivirales son un complemento cada vez más indispensable de las vacunas y su acceso puede salvar vidas particularmente en poblaciones de alto riesgo y en personas que no han sido vacunadas a un costo más bajo que otros medicamentos. También son tratamientos que permiten descongestionar los sistemas hospitalarios que se han visto debilitados tras la pandemia de COVID-19, permitiendo la atención oportuna no sólo de este padecimiento sino de todas las enfermedades promoviendo el derecho a la vida y a la salud.

Existen diversos tipos de antivirales los cuales pueden ser, por su modo de aplicación, intravenosos u orales, o bien por sus componentes, inhibidores de proteasa o de polimerasa. Si tenemos en cuenta sólo los antivirales, al 20 de abril de 2023, hay 216 productos en estudios clínicos, 121 están en estudios pre-clínicos, 34 están en fase I (seguridad y toxicidad),

<sup>1</sup> Son enfermedades transmitidas de los animales a los seres humanos, causadas por la depredación de la naturaleza y el cambio climático.

39 en fase II (eficacia y dosificación) y 22 en fase III (Estudios pivotaes de eficacia). Además de los antivirales en estudios clínicos, existen 7 medicamentos y productos biológicos no vacunales aprobados para uso de emergencia en Estados Unidos<sup>2</sup> y 2 antivirales aprobados por la FDA (remdesivir tratamiento inyectable y Paxlovid tratamiento oral). (BIO. Biotechnology Innovation Organization 2023).

**GRÁFICA 1: Pipeline<sup>3</sup> farmacéutico de antivirales**



Fuente: Elaboración propia tomando como base los datos de (BIO. Biotechnology Innovation Organization 2023) actualizada al 20 de abril de 2023

La innovación de productos antivirales para el COVID-19 también da cuenta de la enorme desigualdad entre países, pues es liderada principalmente por Estados Unidos que actualmente cuenta con 103 productos antivirales en desarrollo, seguido con amplia distancia de China (31), Reino Unido (12), Alemania (10) y Francia (9). Del total de productos en estudio, el 77% fueron nuevos desarrollos para enfrentar la COVID-19, el 18% eran productos que fueron diseñados previamente pero redireccionados durante la pandemia y el 5% fueron medicamentos reutilizados, es decir aquellos que fueron previamente comercializados y se están evaluando para nuevas indicaciones relacionadas con el tratamiento de COVID-19. (BIO. Biotechnology Innovation Organization 2023)

Los tratamientos orales empleados para tratar casos de leves a graves están ganando cada vez más terreno en el mercado debido a que reducen los riesgos de hospitalización, muerte y los efectos del síndrome post-covid (long covid). Al ser tratamientos orales implican menores costos operativos pues pueden suministrarse en el primer nivel de atención descongestionando el sistema hospitalario como ocurre en los tratamientos inyectables que requieren de unidades médicas y personal especializado. Además cuentan con ventajas en su almacenamiento, transporte y fabricación lo que se constituye en una alternativa de tratamiento particularmente en sistemas de salud debilitados como los que predominan en los países de medios y bajos ingresos. Se calcula que el tratamiento inyectable (anticuerpos monoclonales) cuesta entre 1,500 y 2,100 dólares por dosis, su administración requiere muchos

<sup>1</sup> Son enfermedades transmitidas de los animales a los seres humanos, causadas por la depredación de la naturaleza y el cambio climático.

<sup>2</sup> Estos medicamentos son: Gohibic, Kineret, Lagevrio (molnupiravir), Actemra (Tocilizumab), Baricitinib (Olumiant), REGIOCIT, Fresenius Medical. Ver: (FDA 2023c)

<sup>3</sup> La industria farmacéutica ha tomado el término pipeline de la industria de hidrocarburos, el cual se traduce como oleoducto o gasoducto. Se emplea para mostrar el flujo de productos en desarrollo mostrando los que eventualmente pueden reemplazar la cartera actual que puede quedar obsoleta y/o finalizar sus patentes. A medida que se avanza en las fases de desarrollo de un producto farmacéutico, la inversión requerida es mayor, por lo cual también es una manera de ver la viabilidad financiera de una empresa que debe conservar un equilibrio entre la inversión en investigación y desarrollo con impactos a largo plazo y la liquidez necesaria en el corto plazo.

recursos y un entorno hospitalario. (Duke Global Health Innovation Center 2023)

Pese a que los tratamientos orales han sido ampliamente respaldados por la Organización Mundial de la Salud (OMS 2022), al igual que ocurrió con las vacunas, los países de altos ingresos están acaparando la mayor parte de los tratamientos dejando a los países de medios y bajos ingresos que cuentan con menores tasas de vacunación sin acceso a estos medicamentos como veremos a continuación.

## Antivirales orales actualmente comercializados

El 22 de diciembre de 2021 la Federal Drug Administration (FDA) aprobó el uso de emergencia de Paxlovid (Ritonavir y Nirmatrelvir) de Pfizer (FDA 2023) y el 23 de diciembre de 2021 para Lagevrio (Molnupiravir) de Merck y Ridgeback Biotherapeutics. (FDA 2023b) De manera más reciente se ha aprobado para uso de emergencia el medicamento Xocova (Emsitrelvir) en Japón a finales de 2022 producido por la empresa Shionogi & Co., Ltd.. (Shionogi 2022) Estos antivirales son los primeros tratamientos orales dirigidos a personas con resultados positivos en las pruebas de SARS-CoV-2 y un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave incluyendo hospitalización o muerte. Esto incluye a cualquier persona mayor de 50 años, personas no vacunadas y personas con factores de riesgo e inmunodepresión, por lo que requieren del acceso a pruebas de manera oportuna y rápida para poder ser administradas.

Por tratarse de tratamientos aprobados para uso de emergencia, su uso comercial está controlado por los Estados que deben realizar los acuerdos directamente con las empresas farmacéuticas para su adquisición y distribución entre la población afectada. Su venta para uso comercial abierta al público al finalizar la emergencia sanitaria, está supeditada a la aprobación de los medicamentos por parte de las agencias reguladoras. Una vez se cuente con dicha aprobación, puede ser comercializada por los canales tradicionales. El pasado 26 de mayo de 2023 fue aprobado Paxlovid por parte de la FDA, el cual seguirá siendo suministrado de manera gratuita en Estados Unidos hasta finalizar las dosis adquiridas por parte de las instancias gubernamentales. Al finalizar con las dosis adquiridas, el costo de los tratamientos tendrá que ser cubierto por las aseguradoras y las personas directamente en caso de no estar aseguradas. (FDA 2023c) En las proyecciones de ingresos para 2023, Pfizer incluye la venta de la vacuna y el tratamiento para COVID-19 "a través de los mercados comerciales tradicionales de EE.UU. en el segundo semestre de 2023". (Pfizer Inc. 2023)

El Paxlovid está compuesto por Ritonavir y Nirmatrelvir. El Ritonavir es un antirretroviral producido desde los años 1980 para pacientes con VIH el cual reduce sustancialmente la probabilidad de desarrollar el SIDA y otras enfermedades asociadas al VIH. (MedlinePlus Medicinas 2021) Por su parte, el Nirmatrelvir es un medicamento desarrollado por Pfizer, entre 2002 y 2003 durante la epidemia causada por el SARS-CoV-1, en el que se identificó la molécula denominada PF-00835231 pero cuya investigación se detuvo en ese momento al contenerse dicho brote. (Reina y Iglesias 2022) Tras la declaratoria de pandemia de COVID-19, este medicamento que era inyectable inicialmente pasó por varias modificaciones hasta convertirse en el tratamiento oral que hoy se emplea. (Pfizer Inc. 2022) En pruebas médicas realizadas por Pfizer, se ha comprobado una reducción significativa en el riesgo de hospitalización o muerte por cualquier causa en un 89% de pacientes tratados en los tres días siguientes al inicio de los síntomas y del 88% en los pacientes tratados en los cinco siguientes días. (Pfizer Inc. 2021) Se calcula que el precio de un curso de tratamiento de Pfizer cuesta \$530 dólares en Estados Unidos si tenemos en cuenta que se anunció la compra de 10 millones de cursos

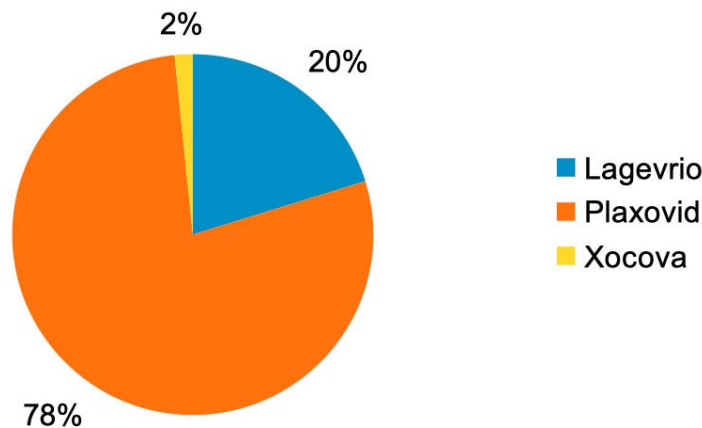
de tratamiento de Paxlovid por \$5.3 miles de millones de dólares. (Lupkin 2022)

Por su parte Lagevrio de Merck y Ridgeback Biotherapeutics (comercializado como Lagevrio), es “un análogo de nucleósido que inhibe la replicación del SARS-CoV-2 por mutagénesis viral”. (Merck Inc. 2023a) Creado en 2019 por Drug Innovations at Emory (DRIVE), LLC., empresa de biotecnología sin fines de lucro de la Universidad de Emory, que recibió el financiamiento de 35 millones de dólares por parte del Gobierno de Estados Unidos desde 2013 hasta 2020 para combatir la influenza y otras enfermedades emergentes. (Merck Inc. 2023c) Con la pandemia, la universidad de Emory llegó a un acuerdo con la empresa de biotecnología Ridgeback Biotherapeutics para probarlo como tratamiento contra la COVID-19, empresa que se asoció con Merck en mayo de 2020 para realizar ensayos clínicos. En los resultados iniciales de dichos ensayos se aseguró que este medicamento reducía el riesgo de hospitalización y muerte en casi el 50%, cifra que se redujo al 30% en los ensayos finales. (Jayk Bernal et al. 2022; Merck Inc. 2021) Según reportes de prensa se asegura que en reuniones del comité asesor de la FDA hubo reservas sobre los efectos secundarios de este medicamento por las posibles mutaciones en el ADN de las personas, especialmente niños y en el desarrollo del feto, así como la generación de nuevas mutaciones del virus contribuyendo al desarrollo de nuevas variantes del mismo. (Zimmer 2021)

Xocova de la empresa japonesa Shionogi & Co., Ltd. es un inhibidor de proteasa que suprime la replicación del virus creado con la colaboración de la Universidad de Hokkaido y Shionogi. Por el momento es un medicamento que se encuentra en fase de investigación fuera de Japón y no ha sido aprobado todavía por ningún otro país. La empresa anunció su intención de colaborar con el Medicines Patent Pool (MPP)<sup>4</sup> para facilitar el acceso a los medicamentos a los países de bajos y medios ingresos. (Shionogi 2022)

De acuerdo con la información del Duke Global Health Innovation Center, las ventas de los antivirales orales están dominados por Paxlovid que concentra el 78% del mercado, seguido de lejos por Lagevrio con el 20% y por Xocova con el 2% (Ver Gráfica 2).

**GRÁFICA 2: Ventas a nivel global por antivirales orales**

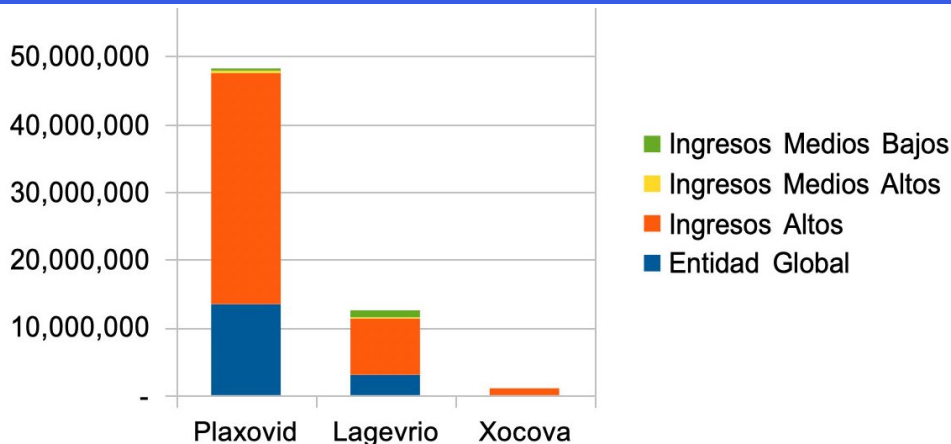


Fuente: Elaboración propia tomando información actualizada al 5 de mayo de 2023 de (Duke Global Health Innovation Center 2023).

<sup>4</sup>El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización internacional respaldada por Naciones Unidas que busca aumentar el acceso y desarrollo de medicamentos en países de renta baja y media. Busca reducir el precio de los medicamentos para VIH, tuberculosis, hepatitis C y de manera más reciente de medicamentos para COVID-19 mediante la concesión de licencias voluntarias para fomentar la producción de medicamentos genéricos. Ver: <https://medicinespatentpool.org/>

Al igual que ocurrió con las vacunas, los medicamentos orales están acaparados por los países de altos ingresos, limitando la posibilidad de acceso para los países de ingresos medios-bajos en donde se tienen las tasas más bajas de vacunación (ver: El Negocio de las Vacunas como hiperlink con la siguiente dirección: <https://poderlatam.org/el-negocio-de-las-vacunas/#/Vacunas/>). En la gráfica 3 vemos que el 70,74% de las ventas de Paxlovid están dirigidas a países de ingresos altos, el 27,87 a entidades globales como UNICEF, Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria y EU Health Preparedness and Response Authority. Del total de medicamentos vendidos el 0,73% están orientados a países de renta media alta (México y Tailandia) y el 0,66% a países de renta media baja (Egipto y Ucrania).

**GRÁFICA 3: Venta de medicamentos orales por grupo de ingresos**



Fuente: Elaboración propia tomando información actualizada al 5 de mayo de 2023 de (Duke Global Health Innovation Center 2023).

Del total de Lagevrio comercializado, el 67% se dirige a países de renta alta, el 24% a entidades Globales (UNICEF), el 1,64% se orienta a países de renta media-alta (Malasia y Tailandia) y el 8,35% restantes se dirige a países de renta media-baja (Indonesia, Ucrania, Cambodia y Filipinas). Cabe señalar que las dosis comercializadas a Filipinas fueron producidas por Aurobindo Pharma, autorizado por Merck para suministrar este medicamento a países de renta baja y media. Es por ello que se comercializa bajo la marca Molnaflu, con el apoyo de MedEthix, importador y distribuidor farmacéutico y JackPharma, empresa de distribución farmacéutica. Este medicamento tiene un permiso denominado Compassionate Special Permits (CSPs) emitido por la institución reguladora del país. (AC Health 2021) Por último, como ya hemos mencionado, el 100% de Xocova se vende en Japón, único país en donde está aprobado por el momento.

Esta enorme desigualdad en la distribución de los tratamientos orales antivirales, implica que si se es una persona vulnerable y sin vacunar en un país de altos ingresos, lo más probable es que pueda acceder al tratamiento, mientras que si se es de un país de ingresos medios-bajos o medios-altos no le sea posible acceder a esta posibilidad con lo que esto implica.

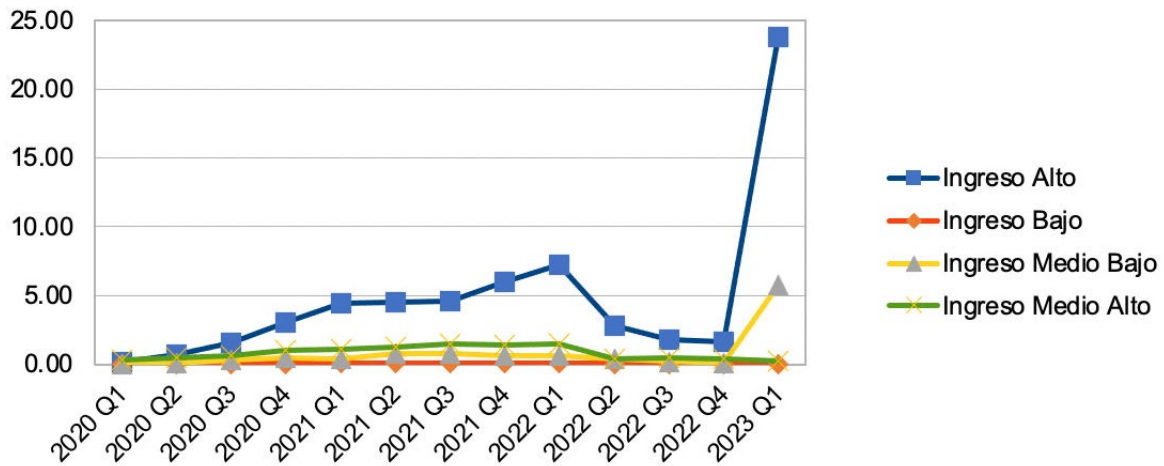
Para que estos tratamientos funcionen se requiere de la realización de pruebas de detección de manera oportuna, tema en el que también existen importantes desigualdades a nivel global. ACT-A estableció como meta la realización de una prueba por cada 1.000 personas al día como un indicador de avance para frenar la pandemia. Meta que sólo fue posible en los países de renta alta que la superaron en julio de 2021 y tuvieron un máximo histórico de 11 por 1.000 personas diarias con pruebas realizadas. (COVID GAP 2023b) No ocurrió lo mismo en los países de ingresos medios y bajos, donde no se alcanzó dicho objeti-



vo, e incluso para el caso de los países de bajos ingresos, las tasas de realización de pruebas se mantuvo prácticamente nula. (Ver gráfica 5)

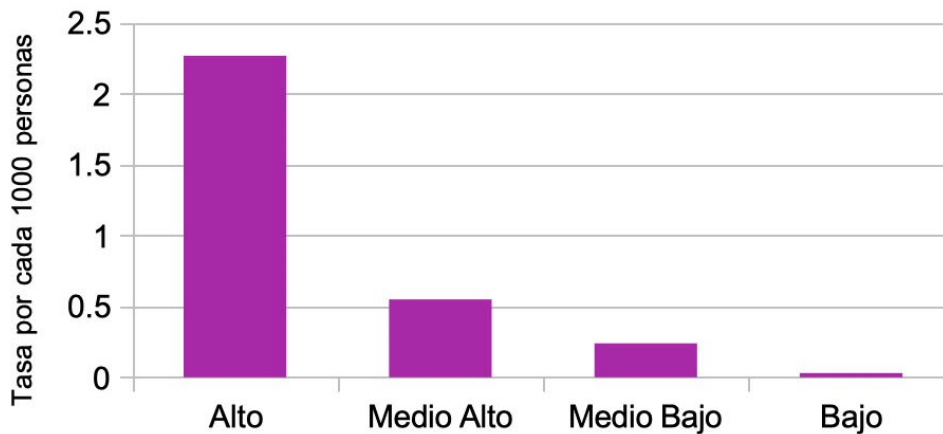
A lo anterior se añade el escaso financiamiento que tiene el rubro dentro de la estrategia global para contener la pandemia. En efecto para el periodo 2020-2021 se tenía una necesidad presupuestaria de 6 mil millones de dólares para el diagnóstico de los cuales sólo se cubrieron 1,370 millones de dólares (22.83%). Para 2021-2022 se estableció la necesidad de 4,730 millones de dólares y se cubrieron 72 millones (1.5%). Y para el periodo transicional de octubre de 2022 a marzo de 2023 se estableció una meta de 63 millones de dólares de los cuales aún no se cuenta con ningún recurso. (COVID GAP 2023a)

**GRÁFICA 4: Pruebas realizadas por grupo de ingresos**



Fuente: Elaboración propia tomando como base la información de (COVID GAP 2023b)

**GRÁFICA 5: Tasas promedio diarias de realización de pruebas por grupo de ingreso**



Fuente: Elaboración propia tomando como base la información de: (FIND 2023). última actualización 22 de febrero de 2023

En 2022 las ventas de Lagevrio ascendieron a 5,700 millones de dólares, que equivalen al 39.31% de los ingresos totales de Merck & Co., Inc.. Para 2023 se espera que sus ingresos por la venta de este medicamento sea de 1,000 millones de dólares, un 82.45% menos que el año pasado. (Merck Inc. 2023b) La demanda de este medicamento se ha visto afectada por la disminución en los casos de COVID-19 pero también porque el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha rechazado la comercialización de Lagevrio por su falta de eficacia. (EMA 2023)

Por su parte Pfizer recibió en 2022 ingresos de 18,933 millones de dólares por la venta de Paxlovid, que corresponden al 18.87% de sus ingresos totales de ese año. De este monto, 10,514 millones de dólares corresponden a sus ventas en Estados Unidos y los 8,419 millones de dólares restantes a sus ventas en otros países. Para 2023, esta empresa espera ventas de Paxlovid por 8,000 millones de dólares. (Pfizer Inc 2023)

Actualmente Pfizer Inc. enfrenta una demanda ante el Tribunal de Distrito de EE.UU. para el Distrito de Massachusetts desde junio de 2022, interpuesta por Enanta Pharmaceuticals, Inc. quienes alegan que el ingrediente activo de Paxlovid, nirmatrelvir, infringe la patente estadounidense nº 11.358.953 solicitando daños monetarios no especificados. (Pfizer Inc 2023: 92)

## El camino hacia los medicamentos genéricos

Las patentes de los medicamentos están reguladas por el *Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC, TRIPS en inglés). Estas patentes generan exclusividad para la producción, comercialización, importación y exportación de las empresas que realicen las innovaciones por 20 años. En el caso de los medicamentos esto favorece la creación monopolios temporales que detienen la competencia en el sector promoviendo el sobre-costo de los mismos. Estas condiciones crean barreras para el acceso a medicamentos de los países de ingresos medios y bajos con importantes repercusiones en la salud, la vida y el bienestar de las personas. Asimismo, facilitar el acceso a medicamentos genéricos reduce la probabilidad de empobrecimiento de las personas provenientes de países de menores ingresos, quienes deben gastar una mayor proporción de sus ingresos en la compra de medicamentos en contextos con sistemas de salud debilitados. (Wagstaff et al. 2018)

Debido a esta dificultad, se han creado mecanismos como los consorcios de patentes como el Medicines Patent Pool para favorecer la transferencia y el acceso a las tecnologías sanitarias a los países de ingresos medios y bajos. A través de este esquema los titulares de patentes ofrecen voluntariamente licencias de sus productos al consorcio. Los fabricantes de genéricos en países de ingresos medios y bajos deben solicitar una licencia al consorcio y pagar regalías al titular de la patente. (t Hoen 2012) También deben cumplir una serie de criterios de calidad acordados para producir el medicamento en su versión genérica y pueden recibir asistencia técnica de los titulares de patentes. El fabricante de genéricos deberá también realizar los estudios de estabilidad que respalden las normas de calidad exigidas por las autoridades reguladoras y pueden recibir visitas en sus plantas de fabricación por las autoridades reguladoras nacionales como la FDA o bien recibir una precalificación de la OMS. El

proceso de precalificación de la OMS suele durar entre 18 y 24 meses y ante la FDA puede durar al menos 6 meses. Además de lo anterior, los fabricantes de genéricos deben tener acceso a la cadena de suministro de materias primas, excipientes y materiales para su envasado y distribución. A través de este tipo de mecanismos se busca acelerar la disponibilidad de nuevos medicamentos más económicos sin necesidad de esperar a que expire la patente (20 años). (Boyer et al. 2022)

En noviembre de 2021 Pfizer concedió 35 licencias voluntarias de Paxlovid a través del MPP. (Pfizer Inc y MPP 2021) Bajo este acuerdo se autoriza la distribución de estos genéricos en 95 países de ingresos medios y bajos, se suprimen las regalías en los países de ingresos bajos y mientras duró la declaratoria de emergencia por COVID-19 se suprimieron las regalías de todos los países incluidos. Una vez finalizada la declaratoria de emergencia, las regalías serán del 5% de las ventas netas para las ventas a autoridades gubernamentales o compradores públicos, y del 10% de las ventas netas para las entidades comerciales. (MPP 2021)

Del total de licencias voluntarias entre Pfizer y el MPP, 6 se centrarán en la producción del principio activo, 9 producirán el fármaco y el resto producirá ambas cosas. Las compañías que producirán el genérico están ubicadas en 12 países y sólo 3 se encuentran en América Latina: Neolpharma (México), Magnachem (República Dominicana) y Nortec Química (Brasil). Se tiene contemplada la firma de una licencia con Ucrania, sin embargo aún no se incluye porque no se ha podido firmar debido al actual conflicto.

Los países de América Latina en donde se autorizó la distribución del genérico de Paxlovid son: Belice, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Nicaragua y Venezuela. Esto significa que el resto de países no podrán adquirir el Principio Activo Farmacéutico (API) para fabricar el producto ni su versión genérica a bajo costo. Pfizer ha presentado patentes en los países excluidos, los cuales podrían otorgarse más adelante, lo que implicará una serie de desafíos “por lo menos hasta 2041, para producir versiones genéricas del tratamiento a nivel nacional o para comprar versiones genéricas de otros fabricantes que produzcan bajo el acuerdo con Pfizer”. (MSF 2022) Por esta razón debería ampliarse el alcance geográfico del acuerdo con MPP para incluir a todos los países de ingresos medios y bajos.

Se estima que el precio por curso de tratamiento genérico de este medicamento sería de 25 dólares, 14 veces menos que el precio del primer contrato establecido en Estados Unidos (350 usd), según la Clinton Health Access Initiative (CHAI). Esta organización señaló que los fabricantes de genéricos tendrían una capacidad de 4,5 millones de tratamientos al mes en los países en donde se otorgó la licencia. Para mantener este precio se requiere de la demanda de al menos 1 millón de ciclos de tratamientos al año y pedidos de al menos 50.000 ciclos de tratamiento. (Erman 2022)

## IMAGEN 1: Sublicencias firmadas con MPP para Nirmatrelvir

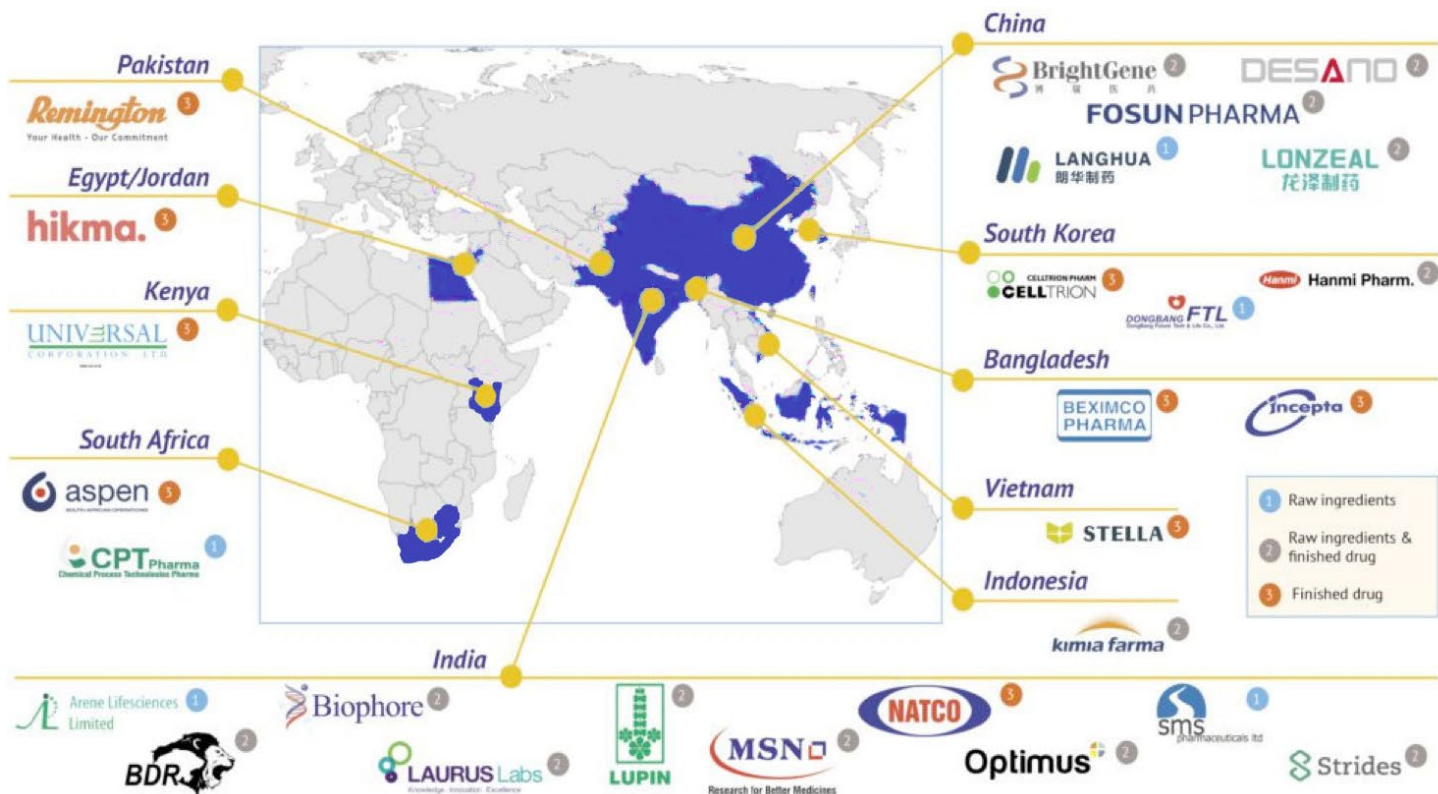


Fuente: (MPP 2022b)

Por su parte, Merck y Ridgeback Biotherapeutics concedieron 8 licencias voluntarias directas a fabricantes de genéricos en la India además de otras 27 licencias a través del MPP, para un total de 35 licencias voluntarias. (Boyer et al. 2022) Bajo el acuerdo de MPP, se autoriza la distribución del medicamento en 106 países de ingresos medios y bajos. Del total de las empresas, 5 se centran en producir las materias primas, 13 se dedicarán a la producción de materias primas y el medicamento acabado y 9 empresas producirán el medicamento terminado. Estas empresas están ubicadas en 11 países: Bangladesh, China, Egipto/Jordania, India, Indonesia, Kenia, Pakistán, Sudáfrica, Corea del Sur y Vietnam. Se estableció que no se recibirán regalías por las ventas del medicamento de los sublicenciarios del MPP mientras que el COVID-19 siga clasificado como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El medicamento genérico está autorizado para ser distribuido en 16 países de América Latina: Haití, Bolivia, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Belice, Cuba, Granada, Guatemala, Guyana, Jamaica, Paraguay, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Suriname y Venezuela. (MPP 2021)

Se estima que el precio del medicamento genérico sea de al rededor de 20 dólares, 35 veces menos de lo que se calcula que cuesta un curso de tratamiento en Estados Unidos que está cerca de los 700 dólares. (Vandana 2022)

## IMAGEN 2: Sublicencias firmadas con MPP para Molnupiravir



Fuente: (MPP 2022a)

De la misma manera que en el caso de Paxlovid, la mayoría de los países de América Latina han sido excluidos del acuerdo para distribuir Lagevrio, lo que significa que no podrán comprar el Principio Activo para la fabricación del medicamento en su versión genérica a un costo accesible. Estas barreras, además de profundizar las desigualdades ya existentes en el acceso a la salud y constituirse en una grave afectación a la calidad de vida de las personas, contribuyen a la proliferación del mercado negro de los tratamientos en el que las personas pagan precios elevados por medicamentos que carecen de pruebas de seguridad y no cuentan con supervisión médica. En México se ha detectado la venta de dos genéricos no autorizados de Molnupiravir producidos por Azista y Merit Organics, los cuales se venden online por cerca de 14.000 pesos (771 dólares) por 40 tabletas. (Plata 2022; COFEPRIS 2022b)

## Antivirales en México

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), aprobó el uso de emergencia de Molnupiravir (Lagevrio) de Merck el 7 de enero de 2022 (COFEPRIS 2022a) y de Paxlovid de Pfizer el 14 de enero de 2022. (COFEPRIS 2022) Con estas autorizaciones México se convirtió en el primer país de América Latina en aprobar los tratamientos antivirales orales para el tratamiento del COVID-19. Por tratarse de una autorización de emergencia, estos medicamentos no están disponibles para su venta individual, sino que su compra y distribución están tutelados por el Estado.

Ambos medicamentos fueron incluidos en la “Guía Clínica para el Tratamiento de la COVID-19 en México” publicada en febrero de 2022 junto con otros tratamientos intravenosos como Remdesivir, Sotrovimab y Fluvoxamina. (Gobierno de México 2022) En esta guía se actualiza la información científica y se incluyen nuevas recomendaciones basadas en evidencia,<sup>5</sup> incluyendo las opciones de tratamiento antiviral para pacientes con COVID-19 de leve a moderado que tengan un alto riesgo de complicaciones graves. Hasta el momento se ha reportado la compra de 300.000 cursos de tratamiento de Paxlovid y ninguno de Lagevrio.

Además de lo anterior, en agosto de 2022 se publicó el “Lineamiento operativo para el uso de emergencia de Paxlovid® (Nirmatrelvir / ritonavir) en grupos de riesgo para COVID-19, en México 2022” (SSA y CENAPRECE 2022). En este documento se establecen lineamientos de priorización por grupos poblacionales:

**GRUPO 1:**

- a. Mayor de 18 años con supresión inmunológica grave.
- b. Mayor de 65 años con vacunación anti-COVID incompleta.

**GRUPO 2:**

- a. 50 a 65 años con vacunación anti-COVID incompleta.
- b. Mayor de 65 años con vacunación anti-COVID completa y comorbilidades.

**GRUPO 3:**

- a. 50 a 65 años con vacunación anti-COVID incompleta.
- b. Mayor de 65 años con vacunación anti-COVID completa.

Por el momento se suministra el medicamento al grupo 1 y se cuenta con una lista inicial de 581 unidades de atención Paxlovid para la entrega del medicamento que han sido definidos por cada institución de salud. Los primeros 150.000 tratamientos (50% de la primera compra) serán distribuidos de la siguiente manera: IMSS (49.24%), ISSTE (10.57%), PEMEX (0,71%), SEDENA (2.09%), SEMAR (0.48%), SSA (31.53%), CCINSHAE (5.38%). Además de lo anterior, se establecen dos plataformas de vigilancia epidemiológica (SISVER) y la de uso del antiviral (Red Pax).

Se solicitó a la Secretaría de Salud la información sobre el contrato para adquirir Paxlovid.<sup>1</sup> La Secretaría de Salud a través del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (Cenaprece), responde que, “[...] el 11 de julio de 2022, se suscribió el "Convenio de fabricación y Suministro" entre la farmacéutica Pfizer Export, B.V., y el Gobierno de México, la Secretaría de Salud (SSA), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Petróleos Mexicanos (PEMEX), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), siendo la Secretaría de Salud, la parte "COMPRADORA", respecto del medicamento denominado Paxlovid®”. La Cenaprece menciona que la información relacionada con el contrato, los estados financieros, la

<sup>5</sup>Se elimina la recomendación del uso de ivermectina, colchicina y plasma convaleciente por la falta de evidencia para su uso.

logística, los procesos administrativos y contables son susceptibles de RESERVARSE, “[...] en tanto que pueden revelar datos que pudieran ser aprovechados para conocer la capacidad de reacción del Estado, sus planes, o uso de tecnología y comunicación relacionada con la distribución, logística del medicamento de Paxlovid®.”, además, menciona que revelar dicha información podría “[...] menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales, sostenidas con la farmacéutica Pfizer Export, B.V, quien es un sujeto de derecho internacional privado”. Ante esta situación y al igual que en el caso de las vacunas no podemos saber cuantas dosis ni cuanto dinero del presupuesto público se gastó en la adquisición del antiviral de Pfizer.

## México: País productor de genéricos que compra tratamientos de patente

Aunque México cuenta con una empresa farmacéutica autorizada para la producción de Nirmatrelvir bajo el acuerdo entre Pfizer y el MPP, este medicamento sólo puede distribuirse en los 95 países en donde está autorizada su venta del cual no forma parte México. Por lo cual, sólo se puede acceder al medicamento mediante las compras del medicamento de patente con las implicaciones que esto tiene sobre el presupuesto público.

La empresa autorizada para la fabricación del genérico es Neolpharma Inc. subsidiaria de Neolpharma S.A. de C.V, empresa matriz de carácter privado ubicada en Ciudad de México. Esta es una empresa de carácter familiar que se inició fabricando medicamentos de bajo costo teniendo como cliente al sistema público mexicano y ha ido aumentando su capacidad de producción hasta llegar a desarrollar medicamentos fuera de su país de origen, particularmente en el campo de los activos farmacéuticos utilizados por otras empresas del sector. (Powell y Kleiner 2021)

Se dedica a la investigación, el desarrollo, la producción, el comercio y la distribución de medicamentos para la psiquiatría, la neurología, la algología, la oncología, la diabetes, la hipertensión, la dislipidemia, la obesidad, los antivirales, la reumatología y las enfermedades infecciosas. Es reconocida además por ser la fabricante más grande de píldoras y comprimidos en México y por ser una empresa líder en la atención de enfermedades del sistema nervioso central. Está presente en distintos segmentos de la cadena de valor farmacéutica a través de sus subsidiarias: 1) en la producción de principios activos en su subsidiaria NeoSyM 2) las formulaciones especializadas terminadas realizadas a través de Neolpharma, Psicofarma y Alpharma. (Powell y Kleiner 2021)

Neolpharma S.A de C.V está inscrita en el Registro Público de Comercio con el FME 2019103447. La sociedad está integrada por Efrén Ocampo López, fundador y presidente ejecutivo del Grupo Neolpharma, Luz Elena Gutiérrez de Velasco (vicepresidenta), Astrea Ocampo Gutiérrez de Velasco (vicepresidenta de Estrategia Comercial y nuevos negocios), Efrén Ocampo Gutiérrez de Velasco (Vicepresidente de Proyectos) y Diego Ocampo Gutiérrez de Velasco (Vicepresidente de Innovación y Desarrollo). Cuenta con aproximadamente 2.400 empleados e ingresos que ascendieron a 5 millones de dólares en 2018. (Powell y Kleiner 2021)

Neolpharma Inc. se ubica en Puerto Rico, registrada ante el Departamento de Estado de ese país con el número 313468 en 2012. Esta empresa tiene como propósito: “Dedicarse a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización, mercadeo, distribución y venta de productos farmacéuticos y otras preparaciones químicas, medicinales o farmacéuticas y llevar a cabo cualquier otro negocio en cualquier medida y en cualquier asunto no prohibido por las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico”. (Department of State, Government of Puerto Rico 2012)

Esta subsidiaria era anteriormente propiedad de Pfizer Inc. Como parte de las negociaciones, Neolpharma mantuvo a 190 empleados de los 280 empleados con los que contaba la empresa. También se acordó en su momento que la nueva subsidiaria seguiría produciendo productos para Pfizer por un periodo de dos a cuatro años. El origen de esta empresa data de 1969, cuando fue fundada por las empresas Searle y Monsanto. (Custodio 2012) De acuerdo con su página oficial, esta subsidiaria cuenta como ventaja su ubicación estratégica dentro de Estados Unidos, las ventajas fiscales, la producción global, la comercialización de sus productos y la apertura de mercados transnacionales, entre otras. (Neolpharma 2023)

## Conclusiones y Recomendaciones

Los antivirales orales son tratamientos que si bien no sustituyen la función preventiva de las vacunas, son medicamentos complementarios que permiten reducir los riesgos de hospitalización y fallecimiento por COVID-19 si se ingieren en las primeras fases de la infección. Además de esto son medicamentos más económicos que aquellos antivirales que se aplican por vía intravenosa que requieren de infraestructura y personal especializado. De ahí su importancia para descongestionar los sistemas de salud que se han visto en dificultades no sólo para atender los casos de COVID-19, sino también otros padecimientos de salud.

A pesar de las ventajas que ofrecen estos medicamentos, al igual que ocurre en el caso de las vacunas, las empresas farmacéuticas han priorizado la acumulación de las ganancias de sus inversionistas y beneficiarios reales, mostrando indiferencia por el interés general y la salud pública. Asimismo, los gobiernos de los países con mayores ingresos han impulsado el desarrollo de estos medicamentos mediante el financiamiento público y las compras anticipadas que reducen el riesgo que corren las empresas en dichas inversiones. Esta lógica lejos de permitir el acceso a las personas a los medicamentos ha reforzado el acaparamiento de los cursos de tratamiento de estos países creando una serie de barreras para los países de ingresos medios y bajos que cuentan con los sistemas de salud más precarios.

Si bien se realizaron esfuerzos para posibilitar el desarrollo de medicamentos genéricos a través del Medicines Patent Pool, esta iniciativa incluye sólo a algunos países de América Latina dejando por fuera a la mayor parte. Además de esto, aún no se registra la distribución de estos medicamentos por esta vía, lo que nos habla de las trabas normativas e institucionales para hacer de este tipo de mecanismos un instrumento efectivo y ágil para atender emergencias sanitarias como la que se experimentó durante la pandemia y que pueden ocurrir en el futuro.



Por otro lado, países como Brasil y México que cuentan con empresas que están habilitadas para producir el genérico de Plaxovid no lo pueden distribuir en sus propios territorios pues se cuenta con patentes vigentes hasta el 2041, las cuales sólo podrán ser eliminadas si las empresas otorgan licencias voluntarias o se aplican las exenciones a las cláusulas sobre patentes y propiedad intelectual reguladas por los APDIC de la OMC. Como hemos visto, son las propias empresas y los países de altos ingresos quienes se han opuesto a estas iniciativas, dificultando una respuesta basada en la cooperación internacional.

Los pocos gobiernos en América Latina como México que lograron un acuerdo bilateral con Pfizer para acceder a Plaxovid, tuvieron que aceptar los términos impuestos por las farmacéuticas para obtener el medicamento. En los procesos de contratación se desconoce el precio por curso de tratamiento y sus cláusulas a pesar de realizarse con recursos públicos. Al igual que en el caso de las vacunas ha predominado la opacidad, la falta de transparencia y la rendición de cuentas, así como una serie de mecanismos que evidencian la captura corporativa del estado y la afectación en los derechos humanos, especialmente el derecho a la vida y la salud.

Para limitar la captura corporativa por parte de las empresa y la falta de transparencia en los procesos de contratación que impacten los derechos humanos, los gobiernos, las empresas y la sociedad civil deberían considerar las siguientes recomendaciones:

## RECOMENDACIONES

### AL GOBIERNO MEXICANO:

- Debe mostrar un compromiso serio con lo establecido en el artículo 6 constitucional en materia de transparencia y acceso a la información sobre contratación pública transparentando los procesos de contratación de tratamientos dando a conocer su precio y el monto total otorgado.
- Se requiere información sobre la distribución y uso de los tratamientos adquiridos para conocer si las dosis adquiridas fueron suficientes para atender la demanda.
- Finalizada la emergencia sanitaria internacional y una vez sean aprobados los tratamientos por parte de la COFEPRIS, se deben transparentar los mecanismos para posibilitar el acceso a los tratamientos a la población de manera que se garantice su disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad una vez sean comercializados por los canales tradicionales.
- En el momento en que se inicie la comercialización de los tratamientos mediante canales privados se deberá establecer un precio máximo para su comercialización para garantizar su accesibilidad y asequibilidad.

- En futuras emergencias sanitarias los gobiernos deben tener en cuenta que las compras anticipadas son una manera de asumir el riesgo en las inversiones junto con las empresas y que por esa razón deben establecerse cláusulas en donde prevalezca el interés público sobre el privado
- Los Estados deben regular la actividad empresarial transparentando las actividades que puedan generar impactos negativos en los derechos humanos.

#### **A LAS EMPRESAS:**

- Que cumplan con los más altos estándares en materia de debida diligencia en donde se garantice que su actividad empresarial no afectará ningún derecho humano.
- Deben transparentar los acuerdos y contratos con los gobiernos.
- Que amplíen el otorgamiento de licencias voluntarias para la fabricación de medicamentos genéricos que permitan el acceso a más países de América Latina y que en este proceso se comprometan a realizar la transferencia tecnológica necesaria para que dichos procesos sean más expeditos y ágiles.

#### **A LA SOCIEDAD CIVIL:**

- Mantenerse organizada y vigilante en los procesos de contratación pública en el que se impliquen la compra de medicamentos.
- Participar en los espacios multi-actor en los que se pueda incidir en los mecanismos de respuesta a las pandemias reforzando los instrumentos de cooperación internacional que buscan una mayor equidad en el acceso a vacunas y medicamentos.
- Generar información y difundirla de manera oportuna y eficaz entre la ciudadanía.

## Bibliografía

- AC Health. 2021. «Molnupiravir Arrives in the Philippines, the First in Southeast Asia, through MedEthix, JackPharma». AC Health. 18 de noviembre de 2021. <https://www.achealth.com.ph/news/molnupiravir-arrives-in-the-philippines-the-first-in-southeast-asia-through-medethix-jackpharma#:~:text=Manila%20%2D%20On%20November%2017%2C%202021,JackPharma%2C%20a%20pharmaceutical%20distribution%20company>.
- BIO. Biotechnology Innovation Organization. 2023. «BIO COVID-19 Therapeutic Development Tracker». 20 de abril de 2023. <https://www.bio.org/policy/human-health/vaccines-biodefense/coronavirus/pipeline-tracker>
- Boyer, Beth, Ethan Chupp, Gary Edson, Mark McClellan, Michael Merson, Andrea Taylor, y Krishna Udayakumar. 2022. «Pills to People: Accelerating Equitable Global Access to Oral Therapeutics for COVID-19». Durham: COVID GAP. <https://covid19gap.org/assets/publications/COVID-GAP-Oral-Therapeutics.pdf>
- COFEPRIS. 2022a. «Cofepris autoriza tratamiento oral para COVID-19 en uso de emergencia controlada». gob.mx. 7 de enero de 2022. <http://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-autoriza-tratamiento-oral-para-covid-19-en-uso-de-emergencia-controlada>.
- . 2022b. «Alerta Cofepris sobre denuncias sanitarias de comercialización ilegal de falso molnupiravir». gob.mx. 14 de enero de 2022. <http://www.gob.mx/cofepris/articulos/alerta-cofepris-sobre-denuncias-sanitarias-de-comercializacion-ilegal-de-falso-molnupiravir?idiom=es>.
- . 2022c. «Segundo tratamiento oral para COVID-19 autorizado para uso de emergencia controlada». 14 de enero de 2022. <http://www.gob.mx/cofepris/articulos/segundo-tratamiento-oral-para-covid-19-autorizado-para-uso-de-emergencia-controlada?idiom=es>.
- COVID GAP. 2023a. «Funding the Global Response». COVID GAP. 10 de febrero de 2023. <https://covid19gap.org/funding-the-global-response>.
- . 2023b. «Testing». COVID GAP. 12 de febrero de 2023. <https://covid19gap.org/testing>.
- . 2023c. «Supply & Demand of Oral Therapeutics». COVID GAP. 13 de febrero de 2023. <https://covid19gap.org/supply-and-demand-of-oral-therapeutics>.
- Custodio, Marie. 2012. «Pfizer de Caguas pasa a manos mexicanas». PMFarma México. 18 de octubre de 2012. <https://www.pressreader.com/puerto-rico/el-nuevo-dia/20121017/281827166004109>.

- Department of State, Government of Puerto Rico. 2012. «Certificado de Registro Neol-pharma Inc.» <https://rceweb.f1hst.com/es/entity-information?c=313468-111>.
- Duke Global Health Innovation Center. 2023. «Speedometer. COVID 19 Therapeutics». Tableau Software. 17 de febrero de 2023. [https://public.tableau.com/views/Therapeutics\\_02\\_06a/Draft\\_V4a?:embed=y&showVizHome=no&host\\_url=https%3A%2F%2Fpublic.tableau.com%2F&embed\\_code\\_version=3&tabs=no&toolbar=yes&animate\\_transition=yes&display\\_static\\_image=yes&display\\_spinner=no&display\\_overlay=yes&display\\_count=yes&language=en-US&publish=yes&loadOrderID=0](https://public.tableau.com/views/Therapeutics_02_06a/Draft_V4a?:embed=y&showVizHome=no&host_url=https%3A%2F%2Fpublic.tableau.com%2F&embed_code_version=3&tabs=no&toolbar=yes&animate_transition=yes&display_static_image=yes&display_spinner=no&display_overlay=yes&display_count=yes&language=en-US&publish=yes&loadOrderID=0).
- EMA. 2023. «Refusal of the marketing authorisation for Lagevrio (molnupiravir)». [https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/questions-answers-refusal-marketing-authorisation-lagevrio-molnupiravir\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/questions-answers-refusal-marketing-authorisation-lagevrio-molnupiravir_en.pdf).
- Erman, Michael. 2022. «Generic drugmakers to sell Pfizer's Paxlovid for \$25 or less in low-income countries | Reuters». Reuters, 12 de mayo de 2022. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/generic-drugmakers-sell-pfizers-paxlovid-25-or-less-low-income-countries-2022-05-12/>.
- FDA. 2023a. «Emergency Use Authorization 105». <https://www.fda.gov/media/155049/download>.
- . 2023b. «Emergency Use Authorization 108». <https://www.fda.gov/media/155053/download>.
- . 2023c. «La FDA Aprueba El Primer Antiviral de Ingestión Oral Para El Tratamiento Del COVID-19 En Adultos». 26 de mayo de 2023. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-el-primer-antiviral-de-ingestion-oral-para-el-tratamiento-del-covid-19-en-adultos>.
- FIND. 2023. «COVID-19 Test Tracker». FIND. 22 de febrero de 2023. <https://www.finddx.org/tools-and-resources/dxconnect/test-directories/covid-19-test-tracker/>.
- Gobierno de México. 2022. «Guía Clínica para el Tratamiento de la COVID-19 en México. Consenso de personas expertas del sector salud». <https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2022/02/2022.02.15-GuiaClinicaTxCOVID.pdf>.
- Jayk Bernal, Angélica, Monica M. Gomes da Silva, Dany B. Musungaie, Evgeniy Kovalchuk, Antonio Gonzalez, Virginia Delos Reyes, Alejandro Martín-Quirós, et al. 2022. «Molnupiravir for Oral Treatment of COVID-19 in Nonhospitalized Patients». The New England Journal of Medicine 386 (6): 509-20. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116044>.
- Lupkin, Sydney. 2022. «Feds' Contract with Pfizer for Paxlovid Has Some Surprises». NPR, 1 de febrero de 2022, sec. Treatments. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2022/02/01/1075876794/feds-contract-with-pfizer-for-paxlovid-has-some-surprises>.

- MedlinePlus Medicinas. 2021. «Ritonavir». 15 de enero de 2021. <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a696029-es.html>.
- Merck Inc. 2021. «Merck and Ridgeback's Investigational Oral Antiviral Molnupiravir Reduced the Risk of Hospitalization or Death by Approximately 50 Percent Compared to Placebo for Patients with Mild or Moderate COVID-19 in Positive Interim Analysis of Phase 3 Study». Merck.Com. 1 de octubre de 2021. <https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-investigational-oral-antiviral-molnupiravir-reduced-the-risk-of-hospitalization-or-death-by-approximately-50-percent-compared-to-placebo-for-patients-with-mild-or-moderat/>.
- . 2023a «Merck Provides Update on Phase 3 MOVE-AHEAD Trial Evaluating LAGEVRIOTM (Molnupiravir) for Post-Exposure Prophylaxis for Prevention of COVID-19». Merck.Com. 21 de febrero de 2023. <https://www.merck.com/news/merck-provides-update-on-phase-3-move-ahead-trial-evaluating-lagevrio-molnupiravir-for-post-exposure-prophylaxis-for-prevention-of-covid-19/>.
- . 2023b. «Merck & Co., Inc. Annual Report for the fiscal year ended December 31, 2022». SEC. <https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/310158/000162828023005061/mrk-20221231.htm>.
- . 2023c. «Merck & Co., Inc. Notice of Annual Meeting and Proxy Statement». <https://www.merck.com/wp-content/uploads/sites/5/2022/04/2022-Merck-Proxy-Statement.pdf>.
- MPP. 2021. «Licence NIRMATRELVIR». MPP (blog). 15 de noviembre de 2021. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332>.
- . 2022a. «27 Generic Manufacturers Sign Agreements with MPP to Produce Low-Cost Versions of COVID-19 Antiviral Medication Molnupiravir for Supply in 105 Low- and-Middle-Income Countries». MPP (blog). 20 de enero de 2022. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>.
- . 2022b. «35 Generic Manufacturers Sign Agreements with MPP to Produce Low-Cost, Generic Versions of Pfizer's Oral COVID-19 Treatment Nirmatrelvir in Combination with Ritonavir for Supply in 95 Low- and Middle-Income Countries». MPP (blog). 17 de marzo de 2022. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/35-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-low-cost-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment-nirmatrelvir-in-combination-with-ritonavir-for-supply-in-95-low-and>.
- MSF. 2022. «América Latina: Las patentes y licencias dificultan el acceso a los tratamientos para la COVID-19». MSF Médicos Sin Fronteras en México y Centroamérica. 28 de febrero de 2022. <https://www.msf.mx/actualidad/america-latina-las-patentes-y-licencias-dificultan-el-acceso-a-los-tratamientos-para-la/>.

- Neolpharma. 2023. «Beneficios - Neolpharma». 2023. <https://www.neolpharma.com/beneficios.html>.
- OMS. 2022. «La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la COVID-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia». 22 de abril de 2022. <https://www.who.int/es/news/item/22-04-2022-who-recommends-highly-successful-covid-19-therapy-and-calls-for-wide-geographical-distribution-and-transparency-from-originator>.
- Pfizer Inc. 2021. «Pfizer Announces Additional Phase 2/3 Study Results Confirming Robust Efficacy of Novel COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate in Reducing Risk of Hospitalization or Death». 14 de diciembre de 2021. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-announces-additional-phase-23-study-results>.
- . 2022. «Pfizer COVID Antiviral Digital». 2022. <https://webfiles.digitalpfizer.com/35c09b18-d073-4d11-938b-7287f30d8f15/index.html#/covid-hub/endpoint/nirmatrelvir/r-d-timeline>.
- . 2023. «PFIZER REPORTS RECORD FULL-YEAR 2022 RESULTS AND PROVIDES FULL-YEAR 2023 FINANCIAL GUIDANCE». [https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc\\_financials/2022/q4/Q4-2022-PFE-Earnings-Release.pdf](https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2022/q4/Q4-2022-PFE-Earnings-Release.pdf).
- Pfizer Inc, y MPP. 2021. «Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un antiviral oral candidato para el tratamiento de la COVID-19 a fin de ampliar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo». [https://medicinespatentpool.org/uploads/2021/11/SP\\_Press\\_Release\\_MPP\\_Pfizer.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2021/11/SP_Press_Release_MPP_Pfizer.pdf).
- Plata, Gabriel G. 2022. «The Black Market for COVID-19 Antiviral Drugs». *BMJ* 377 (mayo): o1282. <https://doi.org/10.1136/bmj.o1282>.
- Powell, Juliette, y Art Kleiner. 2021. «Estudio de Caso. Neolpharma». Washington, D.C: Corporación Financiera Internacional -Banco Mundial. [https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/f4f9bb23-4674-492d-9fe3-d8b0ac42a58a/Neolpharma\\_Spanish\\_web\\_updated.pdf?MOD=AJPERES&CVID=nOA4MA3](https://www.ifc.org/wps/wcm/connect/f4f9bb23-4674-492d-9fe3-d8b0ac42a58a/Neolpharma_Spanish_web_updated.pdf?MOD=AJPERES&CVID=nOA4MA3).
- Reina, Jordi, y Carla Iglesias. 2022. «Nirmatrelvir más ritonavir (Paxlovid) una potente combinación inhibidora de la proteasa 3CLpro del SARS-CoV-2». *Revista Española de Quimioterapia* 35 (3): 236-40. <https://doi.org/10.37201/req/002.2022>.
- Shionogi. 2022. «Xocova® (Ensitelvir Fumaric Acid) Tablets 125mg Approved in Japan for the Treatment of SARS-CoV-2 Infection, under the Emergency Regulatory Approval System». 22 de noviembre de 2022. <https://www.shionogi.com/global/en/news/2022/11/e20221122.html>.
- SSA y CENAPRECE. 2022. «Lineamiento operativo para el uso de emergencia de Paxlovid® (Nirmatrelvir / ritonavir) en grupos de riesgo para COVID-19, en México 2022». [https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2022/08/LineamientosUsoPaxlovid\\_120822.pdf](https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2022/08/LineamientosUsoPaxlovid_120822.pdf).

- 't Hoen, Ellen. 2012. «The Medicines Patent Pool». Health Action International. 2012. <https://haiweb.org/encyclopaedia/medicines-patent-pool/>.
- Vandana, Singh. 2022. «Price Of Pfizer's Paxlovid Generic Version Capped At \$25 Or Less For Low-Income Countries». 12 de mayo de 2022. <https://finance.yahoo.com/news/price-pfizers-paxlovid-generic-version-194127753.html>.
- Wagstaff, Adam, Gabriela Flores, Marc-François Smitz, Justine Hsu, Kateryna Chepy-noga, y Patrick Eozenou. 2018. «Progress on Impoverishing Health Spending in 122 Countries: A Retrospective Observational Study». The Lancet Global Health 6 (2): e180-92. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30486-2](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30486-2).
- Zimmer, Carl. 2021. «Los nuevos antivirales para la covid ofrecen esperanza frente a la variante ómicron». The New York Times, 8 de diciembre de 2021, sec. en Español. <https://www.nytimes.com/es/2021/12/08/espanol/pastillas-covid-omicron.html>.



@PODERlatam



@PODERlatam



poderlatam.org