

## Encuentro en el ICAM sobre test y vacunas Covid-19: escalado industrial, novedades, acceso y financiación

*La sesión, organizada por la Sección de Derecho Farmacéutico del ICAM, fue presentada por su presidenta Nuria Amarilla*

En la tarde del lunes 28 de septiembre tuvo lugar un encuentro digital como jornada inaugural de la recientemente creada “Sección de Derecho Farmacéutico” del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid (ICAM).

La sesión fue presentada por la presidenta de la Sección de Derecho Farmacéutico del ICAM, Nuria Amarilla, socia directora de Eupharlaw, consultoría jurídico-técnica y asesoría especializada en derecho farmacéutico, que celebrará su XX aniversario en 2021.

En el encuentro participaron como ponentes Ignasi Biosca-Reig, CEO de Reig Jofre, compañía farmacéutica dedicada a la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos farmacéuticos y complementos nutricionales; Rafael de Juan, Senior Legal Counsel-EMEA de Becton Dickinson, compañía de tecnología médica que desarrolla, fabrica y vende dispositivos médicos, sistemas de instrumentación y reactivos; y Vanessa López, Executive Director de Salud por Derecho, fundación sin ánimo de lucro que defiende los derechos humanos y el acceso universal a la protección de la salud.

**Nuria Amarilla** dio comienzo al acto exponiendo los principales objetivos de la Sección de Derecho Farmacéutico del ICAM, creada en junio de 2020, como son la difusión y el tratamiento de la disciplina a través de diversas actividades, publicaciones y jornadas, para el encuentro, actualización y debate entre los colegiados del ICAM, pero abierta también a otros colegios de abogados, así como a instituciones, profesionales y organizaciones del ámbito de la salud.

Asimismo, las líneas de trabajo de esta sección se dirigirán a la consideración del carácter propio que requiere la especialidad y, por tanto, a poner en valor el asesoramiento en esta materia a los diferentes grupos de interés del sector de los productos farmacéuticos, biotecnológicos y sanitarios.

En el encuentro se llevó a cabo una puesta al día sobre el escalado industrial de las vacunas y los pasos e inversiones previas que ya se están realizando, así como sobre las novedades respecto de los llamados “test rápidos” de detección y diagnóstico, y sobre las dificultades de acceso y financiación, sobre todo en el contexto actual de pandemia de Covid-19.

En primer lugar, intervino **Ignasi Biosca-Reig**, destacando el privilegio de disponer de una industria nacional comprometida con el territorio. «Tenemos muchas empresas farmacéuticas en España y muchos laboratorios comprometidos con la investigación», dijo el CEO de Reig Jofre. Incidió en que esta cercanía de la industria farmacéutica

supone un gran alivio para nuestras autoridades sanitarias y una gran ventaja competitiva para nuestro país. Quiso dejar claro que «el sector farmacéutico ha hecho un gran esfuerzo para que no hayamos tenido problemas de abastecimiento, y no solo en lo relativo a la Covid-19, sino en otras patologías».

Ignasi habló sobre la dificultad de desarrollar una vacuna, debiendo poner la máxima atención tanto en la eficacia como en la seguridad. Después, sobre el escalado industrial, explicó que el reto es poder proporcionar una gran cantidad de vacunas en un periodo muy corto. «Todas las compañías que estamos trabajando en el escalado industrial, vamos al mismo tiempo que los laboratorios que están con la investigación de la vacuna», fue una de las frases más esperanzadoras del CEO de Reig Jofre, que para finalizar su intervención hizo hincapié en que: «Tenemos que exigir que las prisas de los políticos no condicionen ninguna decisión científica. La industria farmacéutica no puede precipitarse en función de la agenda política».

Inmediatamente después, **Rafael de Juan** expuso con claridad cuál es el panorama actual de cada una de las pruebas que se llevan a cabo actualmente —PCR, test serológicos y test de antígenos—, con las ventajas y desventajas de cada una, y las fases del progreso de la infección en las que las distintas pruebas son más adecuadas. «La PCR es la prueba más eficaz para diagnosticar la Covid-19», afirmó De Juan. Y sobre los test de antígenos dijo que no son nuevos, pero que «la sensibilidad que tenían los de antes no era la adecuada. Estamos ante una nueva generación de este tipo de test, que son más sencillos y rápidos de realizar que una PCR, son implementables en dispositivos PoC facilitando así su uso para el rastreo y, además, el coste económico es más bajo».

A continuación, el Senior Legal Counsel-EMEA de Becton Dickinson, en una esclarecedora exposición, contó cómo se ponen en el mercado los test de detección de anticuerpos o de antígenos para orientación diagnóstica de Covid-19, indicando la normativa que regula la autorización de estas pruebas, enmarcadas en la categoría de “productos sanitarios para diagnóstico in vitro”: el Real Decreto 1662/2000 (transposición de la Directiva 98/79) y el Reglamento de la Unión Europea 2017/746.

Por su parte, **Vanessa López**, basó su intervención en un principio: «El acceso a los medicamentos, a los productos sanitarios y a las vacunas son un derecho humano. En nuestra fundación consideramos que las empresas de la industria farmacéutica tienen derecho a obtener beneficios, pero hay un límite y este aparece cuando esos beneficios son injustos y desproporcionados».

Por otro lado, desde Salud por Derecho, entre otros muchos colectivos, se pide que se revise el régimen de propiedad industrial cuando los resultados de la investigación se obtengan con aportación mayoritaria de fondos y recursos públicos.

Vanessa López explicó en qué consiste COVAX, un nuevo instrumento para acelerar el desarrollo, producción y acceso a vacunas contra la Covid-19, que cuenta con una gran inversión de dinero público. Sobre ello confesó que le preocupa que no haya condiciones en los acuerdos sobre los tipos de licencias. Este plan también incluye COVAX Exchange, una línea mediante la cual los países pueden intercambiar las vacunas que van a comprar y producir. «Esto es preocupante, nos preguntamos si los países más pobres se van a

quedar con las vacunas menos eficaces», advirtió López. Sobre el precio, dijo que «consideramos que los precios de las tecnologías y de las vacunas deben tener un precio justo y razonable, lo más cercanos posibles a los costes».

Ya en el turno de coloquio y preguntas de los asistentes, Ignasi Biosca-Reig quiso precisar algunas cuestiones: «Por suerte vivimos a este lado del Atlántico. La prioridad debe ser encontrar la vacuna y el tratamiento para salir de la crisis económica en la que estamos. La crisis nos ha afectado a todos por igual. Debemos salir todos lo más juntos posible. Es un momento para ser críticos con nosotros mismos y replantearnos cosas».

Vanessa López insistió en que la falta de acceso a medicamentos para el sida, la hepatitis, el cáncer, etc. es una cuestión de precios, imposibles para los países pobres y también para los ricos. «La inversión pública que hacen los Estados en investigación y desarrollo del producto debe ir acompañada de condiciones: que no haya un único productor del fármaco por ejemplo», dijo López. «Espero que este momento tan único e importante que estamos viviendo nos sirva para reflexionar y arreglar aquellas cosas que sabemos que no están funcionando en la investigación y desarrollo de medicamentos», concluyó.

Rafael de Juan quiso terminar reflexionando sobre «el tiempo tan extraordinariamente difícil que nos ha tocado vivir, y para quienes trabajamos en salud aún más. Todo esto nos pone en primera línea para resolver el problema. Debemos buscar las formas más eficaces para encontrar una solución, más allá de posicionamientos».

Para finalizar, la presidenta de la Sección de Derecho Farmacéutico del ICAM, Nuria Amarilla, agradeció el diálogo y las exposiciones de los ponentes y la participación virtual de los asistentes, concluyendo que «cada enfoque es distinto, vivimos en sociedad y debemos buscar el consenso».

---

**Más información:**  
ECOEUREKA  
Tel. 911 386 400  
marketing@ecoeureka.com