

EDITORIAL

China e India en el Mercado Farmacéutico Biotecnológico

J. M. López Tricas*

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria, Zaragoza

La implicación de India y la República Popular China en el Mercado Farmacéutico global, es enorme: más del 80% de todos los ingredientes activos de los medicamentos vendidos en el mundo provienen de sus plantas de fabricación. Pero ahora están a punto de dar un salto cualitativo importante: han comenzado a copiar las nuevas y complejas moléculas obtenidas por bioingeniería para tratar enfermedades como el cáncer, diabetes, artritis reumatoide y diversas enfermedades cardiovasculares; moléculas cuya síntesis, hasta ahora, se realiza en países tecnológicamente avanzados.

Las empresas farmacéuticas fabricantes de medicamentos genéricos de estos dos países afirman que están en disposición de fabricar copias baratas de fármacos tales como Herceptin^{®1} para el cáncer de mama, Avastin^{®2} para el cáncer de colon, Rituxan^{®3} para los linfomas no-*Hodgkin*, y Enbrel^{®4} para la artritis reumatoide. Su comercialización, prevista para el año 2012, permitirá acceder a estos costosos tratamientos a millones de pacientes en países subdesarrollados. Pero también desencadenará la reacción de las grandes multinacionales y los gobiernos de los países donde estas empresas farmacéuticas ingresan sus beneficios.

La Administración norteamericana trata de frenar el esfuerzo de las naciones pobres por alcanzar acuerdos internacionales sobre derechos de patentes que les permitan importar estos medicamentos desde China e India para el tratamiento del cáncer y otras graves enfermedades, a semejanza de lo que aconteció con el SIDA hace algunos años. El debate se plantea en los siguientes términos: ¿se pueden considerar estas enfermedades (cáncer, diabetes, artritis reumatoide, etc.) como situaciones de

emergencia sanitaria o «epidemias», justificando así la liberación de patentes, tal como sucedió con los fármacos para tratar el SIDA?

La industria farmacéutica y los gobiernos de los países desarrollados acordaron, hace ahora una década, ceder los derechos de patente y los beneficios asociados para encarar la pandemia del SIDA que amenazaba con despoblar extensas regiones de África. Pero consideran que las muertes derivadas de patologías como el cáncer, diabetes y otras enfermedades «no comunicables», no son una emergencia sanitaria, sino más bien la consecuencia inevitable de una mayor y mejor esperanza de vida. Se debe considerar, no obstante, que estas enfermedades son la causa de dos terceras partes de todos los fallecimientos.

En la última reunión de la Asamblea de Naciones Unidas⁵ que tuvo lugar el pasado mes de septiembre (2011) el asunto se consideró lo suficientemente urgente para ser discutido en el marco de los problemas de salud global.

El borrador del acuerdo de la reunión de la Asamblea General de Naciones Unidas no apoya la liberalización de patentes para luchar contra las denominadas enfermedades «no comunicables». Es un primer fracaso, pero la lucha continuará en negociaciones internacionales en todos los ámbitos posibles.

El gobierno norteamericano ha defendido tradicionalmente con ahínco sus patentes en el comercio internacional. Y este es el caso cuando se trata de la poderosa industria farmacéutica, que tantos royalties le proporciona. Su argumento, muy razonable, es que mantener los derechos de patente permite financiar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: tricastrizar@telefonica.net.

Hay que considerar que los billones gastados para tratar el SIDA han dejado de lado otros problemas médicos muy simples y baratos que causan una enorme mortandad infantil, tales como la diarrea de origen infeccioso⁶.

Por otra parte, las copias de los fármacos biotecnológicos serán menos costosas que sus versiones originales, pero, en cualquier caso, no serán baratas. Es improbable que muchas naciones africanas tengan recursos para tratar el cáncer de mama, cuando ni siquiera son capaces de financiar los tratamientos de otros cánceres menos graves, como el cáncer testicular y el cáncer de colon, por citar solo dos ejemplos.

Yusuf K. Hamied, director de la multinacional farmacéutica india *Cipla Ltd.*⁷, dio un golpe de efecto hace ahora una década cuando afirmó que podía fabricar los cócteles de medicamentos para tratar el SIDA por 1 dólar al día, una fracción de lo que costaba el tratamiento diario al precio de los fármacos «de marca». Fue cierto. Y no solo eso; este precio ha disminuido hasta los 20 céntimos de dólar en la actualidad, haciendo accesibles estos tratamientos a más de 6 millones de personas, cuando hace apenas 10 años (en 2001) solo tenían acceso algo más de 2.000 enfermos.

A comienzos de septiembre de 2001, se comunicó que *Cipla Ltd.* (India), conjuntamente con un fabricante chino, habían invertido 165 millones de dólares para fabricar no menos de 12 medicamentos biotecnológicos. Una vez fabricados y estudiados en pacientes, se prevé comercializarlos a un tercio de su precio original; añadiendo que una vez amortizada la inversión inicial, los precios serán aun menores, tal y como sucedió con los medicamentos para tratar el SIDA.

De una parte, un mayor acceso a los medicamentos, sobre todo de países con muy deficitario acceso a la salud, permitiría mejorar los índices globales de curación de distintos tipos de cáncer, lo que revalidaría la eficacia de estos medicamentos, aunque por vía indirecta. Pero, de otra parte, no es fácil realizar versiones genéricas de fármacos biotecnológicos, existiendo suspicacias acerca de la calidad de los preparados farmacéuticos finales.

Sara Radcliffe, portavoz de *Biotechnology Industry Organization*, se manifiesta prudente a la hora de liberalizar patentes, siempre que «no se abuse de esa práctica y se use realmente para verdaderas emergencias sanitarias». Detrás de su comedida declaración se esconde el oprobio que muchos directivos de multinacionales farmacéuticas sufrieron cuando hace algo más de una década se manifestaron contrarios a la liberalización de patentes de los medicamentos antiretrovirales, en una situación sanitaria en la cual millones de personas no tenían acceso a tratamiento.

Las patentes se otorgan durante 20 años, pero las Leyes Internacionales permiten que los gobiernos obliguen a las Compañías Farmacéuticas a compartir sus derechos con competidores si se presentan determinadas circunstancias, incluyendo la protección urgente de la salud pública. Existe, no obstante, una limitación: los países no pueden exportar los productos fabricados gracias a la exención de royalties derivados de la cesión de derechos de patente. Pero la mayoría de los países pobres solo pueden obtener estos fármacos si los adquieren a otro país con capacidad de producirlos.

Retrospectivamente, la lucha por la cesión de patentes con los medicamentos antiretrovirales de hace 10 años fue una escaramuza si se compara con la batalla actual que involucra a fármacos contra el cáncer, diabetes, artritis reumatoide y enfermedades cardiovasculares. Los antiretrovirales representaban una parte no especialmente significativa de la facturación de las multinacionales farmacéuticas. Pero los fármacos biotecnológicos son fundamentales para la capitalización de estas empresas. Por ejemplo, *Roche Ltd.*, gana 19 billones de dólares anualmente con la venta de tres de sus fármacos: Rituxan®, Avastin® y Herceptin®. Además, las ventas Herceptin® se han incrementado mucho más en países en vías de desarrollo que en las naciones desarrolladas. Serían, pues, estos países los mayores beneficiarios de la adquisición de copias baratas de estos costosos tratamientos.

Como farmacéuticos hospitalarios no siempre tenemos conciencia de la dimensión planetaria del mercado farmacéutico y de las enormes diferencias de la atención sanitaria en distintas regiones del mundo. El conocimiento de estos asuntos, aun cuando trascienda el quehacer diario, puede ayudar a tomar decisiones en nuestro limitado ámbito laboral, contribuyendo a una visión global de los problemas sanitarios y económicos a los que se enfrenta la sociedad actual. Vivimos en un mundo global: no debemos obviarlos.

Bibliografía

1. Jones RL, Smith IE. Efficacy and safety of trastuzumab. 2004;3:317-27.
2. Zondor SD, Medina PJ. Bevacizumab: an angiogenesis inhibitor with efficacy in colorectal and other malignancies. *Ann Pharmacother*. 2004;38:1258-64.
3. Molina A. A decade of rituximab: improving survival outcomes in non-Hodgkin's lymphoma. *Annu Rev Med*. 2008;59:237-50.
4. Dhillon S, et al. Etanercept: a review of its use in the management of rheumatoid arthritis. *Drugs*. 2007;67:1211-41. Correction. *ibid.*; 1849.
5. UN Summit. <http://www.esmo.org/policy/political-initiatives/2011-un-summit-on-non-communicable-diseases.html> [consultado 9/2011].
6. López Tricas, JM. <https://www.info-farmacia.com/actualidad/desarrollo-y-conciencia-social/mortalidad-infantil-por-diarrea>. www.info-farmacia.com [consultado 9/2010].
7. Cipla Ltd. <http://www.cipla.com/corporateprofile/history.htm> [consultado 12/2011].