

Medicamentos genéricos: buen camino para asegurar el derecho a la salud

< POR PABLO CARDOSO Y >
ANA MARÍA BUITRÓN

Como “una medida histórica para la lucha por la vida” ha sido calificada la reciente decisión del gobierno brasileño de suspender la patente de un medicamento utilizado en el tratamiento para combatir el sida. Este país posee uno de los índices más elevados de personas infectadas por el virus VIH; se estima que son alrededor de 600 mil personas.

La decisión produjo un enfrenta-

miento entre el gobierno brasileño y la gigante multinacional Merck —dueña de la patente de Efavirenz, principio activo que se utiliza en el tratamiento para dicha enfermedad—. El alto costo de la medicina, cuya licencia fue suspendida, amenazaba la viabilidad del programa nacional de combate contra el VIH. Tras una larga negociación, el laboratorio Merck aceptó reducir solamente 30% del precio del fármaco, propuesta considerada insatisfactoria por el

gobierno brasileño que exigía una disminución mínima de 60%.

La diferencia era irreconciliable, así que el gobierno de Luis Ignacio Lula da Silva decidió tomar el camino radical: suspender la patente e importar desde India el medicamento genérico con el mismo principio activo, el cual tiene un precio tres veces menor al producido por Merck.

Lo acontecido en Brasil —que posteriormente se reprodujo en Tailandia— da pie para abordar algunos temas relacionados con los derechos de la salud, la industria farmacéutica y los medicamentos genéricos.

La millonaria industria farmacéutica: poder y patentes

La farmacéutica es una de las industrias más importantes del mundo; en 2005, reportó ventas por \$ 566 miles de millones en todo el mundo, con una tasa promedio de crecimiento en ventas de 12% entre 1998 y 2005 (*Gráfico 1*).

Grandes corporaciones de los países industrializados controlan el mercado (*Cuadro 1*) que se concentra, básicamente, en las propias regiones desarrolladas como Norteamérica, Europa y Japón, donde se efectuó 88% de las ventas mundiales en 2005. La competencia dentro de la industria es muy fuerte debido a las inmensas sumas de dinero que se juegan. Esta dinámica del sector farmacéutico lo ha llevado a una



Ilustración: Daniel Unda.

serie de megafusiones en los últimos tiempos, siendo una de las más renombradas la que efectuaron las suizas Ciba Geigy y Sandoz, para crear Novartis en 1996.

A su vez, las fusiones se justifican porque la industria farmacéutica tiene un alto componente tecnológico —es decir, de conocimiento— que se incorpora en su proceso de producción, lo que la obliga a tener un alto nivel de inversión en investigación y desarrollo, hecho que justifica la existencia de patentes —derecho que permite la comercialización exclusiva de un producto al inventor de la fórmula por un tiempo determinado— como reconocimiento a la inversión realizada y como mecanismo de incentivo para el descubrimiento de nuevas sustancias de mayor efectividad.

Sin embargo, según algunos especialistas consultados, en la actualidad el problema de esta industria se origina, precisamente, en que sus investigaciones tienen menos resultados importantes para la ciencia, por lo que tratan de alargar artificialmente la duración de sus patentes. El nivel de descubrimientos de las farmacéuticas ha declinado en las últimas décadas; la revista internacional *Public Citizen* sostuvo en el año 2001 que “solamente 22% de todos los medicamentos aparecidos en el mercado en los últimos 20 años fueron realmente innovadores”. El restante 88% han sido pequeñas variantes de antiguos compuestos, que incluso la Administración de Alimentos y Drogas de EEUU (FDA por sus siglas en inglés) considera que “no han aportado reales beneficios adicionales en relación a los ya existentes”. Esta y otras fuentes indican que, a pesar de ello y para continuar obteniendo beneficio, las megacorporaciones buscan extender los plazos de sus patentes. Así, es cada vez más común la sobredeclaración de los costos invertidos en el desarrollo de nuevas moléculas y la búsqueda de segundos usos para las patentes que están por expirar, entre otras.

En la misma línea, otras pesquisas relativizan el nivel de aporte de las far-

macéuticas al proceso de investigación y desarrollo de algunas sustancias, como es el caso del Instituto Nacional de Salud de EEUU. Así, por ejemplo, para la Ranitidina —medicamento utilizado en tratamientos gastroenterológicos—, el laboratorio dueño de la patente contribuyó únicamente con 7% de los recursos para su descubrimiento, mientras que 53% fue aportado por el sector académico —universidades—, 23% por fondos públicos provenientes de impuestos y 13% por otros miembros de la industria farmacéutica. (Cuadro 2)

Muchos cuestionamientos se han vertido sobre la industria farmacéutica. Incluso la organización internacional Médicos Sin Fronteras ha sostenido que “las empresas farmacéuticas conceden más importancia a su patrimonio —protegido por las patentes— que a las vidas humanas”. Aunque pocos niegan la legitimidad de que en una economía capitalista la inversión honesta obtenga réditos y que haya incentivos y garantías para el desarrollo del conocimiento, cuando se habla de medicamentos se debe recordar que se aborda el tema de la salud, ampliamente reconocido como un derecho humano inalienable, pues se trata de la vida humana. (Recuadro 1)

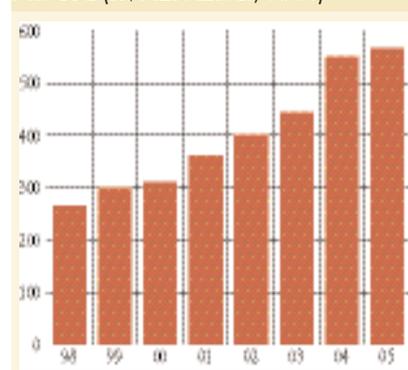
CUADRO 2
APORTE DE FONDOS PARA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE ALGUNAS SUSTANCIAS

	¿Para qué sirve?	Empresa que goza de la patente	Impuestos	Academia	Industria farmacéutica
Ranitidina	Enfermedades gastroenterológicas	7%	27%	53%	13%
Captopril	Inhibidor de la ACE	14%	63%	23%	0%
Acyclovir	Antiviral	5%	72%	23%	0%
Enalapril	Antihipertensivo	14%	63%	23%	0%
Fluoxetine	Antidepresivo	14%	51%	26%	9%

FUENTE: INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD DE EEUU.

A pesar de estos cuestionamientos, la industria farmacéutica es una de las más prósperas del planeta. Su tasa de retorno supera ampliamente el promedio de otras industrias y su fortaleza —no solo económica, también política— se ha evidenciado en varios escenarios de poder a escala global. Por ejemplo, la nueva directora de la OMS, Margaret Chan, no ha mostrado simpatía por las que ha calificado “licen-

GRÁFICO 1
EVOLUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL (US\$ MILES MILLONES, 98-05)



FUENTE: IMS MIDAS QUANTUM.

CUADRO 1
RANKING DE VENTAS DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS, 2004

Puesto	Compañía	Ventas (US\$ millones)	%
1	Pfizer	46.133	8%
2	GlaxoSmithKline	31.377	6%
3	Sanofi-Aventis	30.919	6%
4	Johnson & Johnson	22.128	4%
5	Merck	21.493	4%
6	AstraZeneca	21.426	4%
7	Novartis	18.497	3%
8	Bristol-Myers Squib	15.482	3%
9	Wyeth	13.964	3%
10	Abbott Labs	13.756	3%
Total 10 primeras		235.175	43%
Total industria		550.000	100%

FUENTE: IMS MIDAS QUANTUM.

cias compulsivas”, refiriéndose a las recientes decisiones de los gobiernos brasileño y tailandés.

En otros escenarios más cercanos, como en el reciente proceso de negociación de un Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Ecuador y EEUU, el capítulo de propiedad intelectual —de interés de las transnacionales farmacéuticas— fue uno de los dos más difíciles de negociar. La presión generada

RECUADRO 1

LA SALUD ES UN DERECHO HUMANO

DR. JOSÉ TERÁN

“Los genéricos son una forma de facilitar el acceso a la salud y en la actualidad las transnacionales, no contentas con su oligopolio, quieren monopolizar el mercado de los medicamentos”, comenta el especialista en acceso a genéricos, Dr. José Terán.

El acceso a los fármacos y a la salud, en muchos países, es considerado como un lujo o como un favor del gobierno hacia los ciudadanos; sin embargo, desde la Declaración de los Derechos Humanos en 1948, los estados del mundo reconocen que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial [...] la asistencia médica; y tiene derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.

La salud es un derecho irrenunciable y todos los seres humanos merecen el más alto nivel de salud física y mental, pero es asombrosa la parsimonia con la que caminan estos buenos procesos. Como asegura el especialista Terán en

su libro *El acceso a los medicamentos en el Ecuador y los Derechos Humanos*: “El marco legal del Ecuador ha plasmado, de forma clara, el avance internacional en el reconocimiento de los derechos humanos y la salud. Pero el bagaje escrito de las declaraciones, incluso la Constitución, demuestra ser insuficiente y estar al límite, lo que resulta una expresión de buenas intenciones o esperanzadas manifestaciones colectivas”.

El Estado, mediante los organismos correspondientes, debe ejercer su soberanía emitiendo y cumpliendo leyes que se orienten a los propósitos del bienestar general. Se debe procurar que el medicamento llegue a quien lo necesite, en el momento que lo requiera, en las mejores condiciones de calidad y precios, favoreciendo la reducción de impuestos, aranceles y márgenes de distribución.

La revista AIS (Acción Internacional para la Salud) comenta, en uno de sus artículos, que los gobiernos tienen que satisfacer el acceso a los servicios de salud, que incluye los medicamentos, con cuatro condiciones:

- disponibilidad,

Augusto Ordóñez



- accesibilidad,
- aceptabilidad (que los fármacos sean utilizados bajo conocimientos adecuados) y
- garantía (de la calidad de las medicinas que llegan a las poblaciones).

La educación debería incitar a que las personas conozcan y cumplan la ley. Los medios de comunicación masiva son una gran herramienta para generar una cultura básica sobre los medicamentos y podrán transmitir la importancia del derecho de todos a elegir y a denunciar el incumplimiento de las leyes, el cual debe ser penado con duras sanciones.

desde las transnacionales farmacéuticas norteamericanas, al equipo gubernamental de negociación bilateral, impediría cerrar la negociación sin la inclusión de algunos de sus requerimientos mínimos: protección de datos de prueba y segundos usos, entre otros. Todo esto para garantizar hasta el extremo sus utilidades notablemente más elevadas cuando una empresa goza de derechos de patente sobre sus medicamentos. De allí también que hacen lo imposible por evitar que un producto de marca sea comercializado como genérico por alguna otra empresa, tal como se explica a continuación.

¿Qué es un medicamento genérico?

Es un medicamento vendido sin marca comercial, con el nombre del principio activo del que está compues-

to, luego de que la protección de su patente ha caducado; por ejemplo: Ibuprofeno, Ranitidina, Acetaminofen. La principal ventaja de los genéricos es su menor costo: son una opción real que facilita el acceso a los medicamentos a personas de bajos ingresos y, en términos macro, su compra al por mayor deviene en un significativo ahorro para los estados e instituciones privadas.

Varios mitos se han tejido alrededor de los genéricos; algunos relacionados con su calidad y su equivalencia con el principio activo (Recuadro 2). Sin embargo, por definición un medicamento genérico debería ser tan eficaz como el medicamento de marca.

A pesar que, desde el año 2002, rige en el Ecuador la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, estos no han pene-

trado en el mercado como debería ocurrir en un país que requiere con urgencia medicinas de bajo costo.

¿Por qué? Las empresas comercializadoras de genéricos encuentran algunas trabas para un adecuado desarrollo del mercado en el Ecuador. Entre las principales se pueden mencionar: el bajo nivel de acceso a servicios básicos de salud; el mito creado alrededor de la mala calidad de los medicamentos genéricos; la poca apertura de las grandes cadenas de farmacias para comercializar sus productos, y los largos y engorrosos requerimientos de las instituciones públicas —principalmente, el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez, que da el certificado de uso; y el Ministerio de Salud Pública y el IESS, los mayores compradores de medicamentos para sus establecimientos de salud—. “Es importante señalar la corresponsabilidad de los

profesionales de la medicina en el escaso desarrollo del mercado de genéricos, muchas veces alentados por las grandes transnacionales que les incentivan a recetar medicamentos de marca”, señala un alto ejecutivo de una empresa comercializadora de medicamentos genéricos, quien no quiso ser identificado. Explicó que aquello resulta ser “una clara contravención a la ley, la

cual obliga a cada médico a prescribir en la receta, junto al nombre comercial, el nombre genérico del medicamento. Los establecimientos autorizados para la venta al público y comercialización —farmacias— también tienen su parte de culpa, pues están obligados a ofrecer el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario y no lo hacen”.

Es paradójico que, a pesar de que existe un déficit marcado de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos —compuesto por lista de medicamentos esenciales, aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la población—, las autoridades no den luz verde a la penetración de empresas comercializadoras de genéricos por este juego de intereses. Sin embargo, la mencionada Ley de Genéricos compromete al Estado a promover estos fármacos y recomienda al sector público adquirir exclusivamente este tipo de medicinas; a menos que no exista un genérico, que el medicamento de marca se ofrezca a menor precio o que, por emergencia sanitaria, no se pueda conseguir el respectivo genérico.

RECUADRO 2

CÓMO GARANTIZAR LA CALIDAD DE UN GENÉRICO DR. TITO SÁNCHEZ, BIOCROSS

“Es hora de derribar mitos alrededor de la calidad y eficacia de los medicamentos genéricos”, enfatiza el Dr. **Tito Sánchez**, director médico para el Ecuador de Biocross, empresa latinoamericana que ha incursionado exitosamente en la región en la comercialización de medicamentos genéricos enfocados a enfermedades crónicas (diabetes, cáncer, hipertensión arterial, esquizofrenia, asma, entre otras).

Las enfermedades crónicas se caracterizan por ser de largo plazo —generalmente de por vida—, por lo cual el costo de su tratamiento es elevado. Biocross asegura que, a través del uso de sus medicamentos, el valor del tratamiento se reducirá sustancialmente. Sánchez afirma que en el Ecuador un paciente que usa la Olanzapina de Biocross —genérico—, medicamento utilizado en psiquiatría para la esquizofrenia, podrá economizar alrededor de \$ 1.500 anuales. Hay otros casos en que la reducción de costos oscila entre 30% y 40%, como ocurre en la diabetes, hipertensión, asma; todo en concordancia con la dosis que precise el paciente.

Según Sánchez, la industria de medicamentos genéricos se ha visto afectada por mitos alrededor de la calidad y efectividad de sus productos. Es común el argumento de que “son baratos porque son de mala calidad”, preconcepto errado tomando en cuenta que el principio de los genéricos es que sean equivalentes terapéuticos —que garantizan la misma eficacia y seguridad que las moléculas originalmente patentadas— y cuenten con todos los registros de calidad. Sin embargo, sucede que algunos genéricos no cumplen todas las exigencias, lo que complica obtener la confianza de los especialistas. “Este es uno de los diferenciales que queremos establecer con Biocross a través del aseguramiento de la bioequivalencia del producto,” sostiene Sánchez.

Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si su biodisponibilidad —cantidad y velocidad con que un principio activo pasa de su forma farmacéutica a la circulación sanguí-

nea— después de su administración en dosis iguales es similar, lo que se traduce en la misma eficacia y seguridad. Por tanto, si se cumple este requisito, las dos especialidades farmacéuticas contienen la misma sustancia activa, igual cantidad y misma forma de dosificación, y son intercambiables: una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad.

“Lamentablemente en el Ecuador y en Latinoamérica, no se exigen estudios de bioequivalencia para registrar medicamentos genéricos, lo cual, por un lado, facilita el ingreso de nuevas empresas de genéricos y, por otro, perjudica el prestigio de empresas como Biocross que garantizan los más altos estándares de calidad en cuestión de medicamentos”, puntualiza Sánchez.

Genéricos ganan terreno, sobre todo en países desarrollados

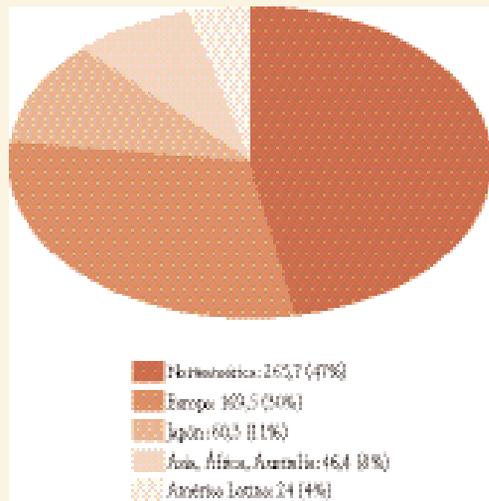
Resulta curioso el contraste de la realidad ecuatoriana con el resto del mundo y los países desarrollados. Algunos estudios muestran que la participación de los genéricos crece en el mercado farmacéutico, sobre todo en países del primer mundo. Datos de la Asociación de Farmacéuticas de Genéricos de EEUU (GPhA, por sus siglas en inglés) señalan que, en el año 2005, la venta de genéricos en EEUU osciló entre 35%, en el estado de Rhode Island, y 60%, en Alabama. Actualmente se estima que más de 60% de los medicamentos vendidos en este país son genéricos.

Este exponencial crecimiento de la comercialización de medicamentos genéricos en EEUU desmitifica el hecho de que estos carezcan de calidad y sean solo para los países subdesarrollados. IMS Health, empresa internacional dedicada al estudio del mercado farmacéutico, indica que las ventas de genéricos en EEUU pasaron de \$ 1 mil millones en 1984 a \$ 8,4 miles de millones en 1995 y a \$ 22 mil millones en 2005. La promoción para el uso de medicamentos genéricos incluso se impulsa desde el gobierno; en efecto, la FDA maneja una campaña informativa, con fuerte presencia en los medios de comunicación,

Augusto Ovalón



GRÁFICO 2
VENTAS MUNDIALES DE MEDICAMENTOS
(USD MILES DE MILLONES, 2005)



FUENTE: IMS MIDAS QUANTUM.

a través de la cual garantiza la efectividad y calidad de estos compuestos.

En Europa también se han realizado algunas reformas interesantes para incentivar el uso de genéricos. Alemania puso límites al reembolso por concepto de medicamentos por parte de las Cajas de Previsión, con lo cual impulsó la exigencia ciudadana de solicitar la prescripción de medicamentos de menor costo. También se impuso una política de co-pago al cuerpo médico si excedía el presupuesto previsto para gastos en medicamentos. Varios países han emprendido estudios que calculan el ahorro potencial que se lograría con una progresiva migración hacia medicamentos genéricos: Bélgica ha calculado que el gasto en fármacos podría reducirse hasta en 42%, Francia en 35%, Inglaterra en 33%. Incluso el G-10 se ha pronunciado a favor de “estimular a los médicos a prescribir genéricos, a los farmacéuticos a dispensar genéricos, a los gobiernos a promover el uso de genéricos y a los pacientes a ser informados sobre el uso de genéricos”.

Mientras esto sucede en los países desarrollados, en América Latina los índices de acceso a salud siguen siendo deficientes. Alrededor de 30% de la población no tiene acceso permanente a servicios básicos de salud, 46% de la población carece de seguridad social —pública o privada— y la penetración de medicamentos genéricos no es la esperada. Los mercados de países subdesarrollados son marginales para la industria farmacéutica; América Latina representa apenas 5% de las ventas de medicamentos en el mundo (*Gráfico 2*) y, a pesar de ello, todavía las transnacionales farmacéuticas siguen poniendo grandes obstáculos a la entrada de genéricos en estos mercados subdesarrollados.