



El ciclo de los medicamentos: su impacto en el acceso y el uso adecuado

The medication cycle: its impact on access to and adequate use of drugs

Homedes, Núria¹; Ugalde, Antonio²

A medida que aumenta el consumo y el costo de los medicamentos sabemos más sobre el impacto que el cambio tiene en la salud. El resultado no siempre es alentador. El gasto global en medicamentos crece más rápidamente que otros componentes del gasto en salud. En 2013, el mercado global alcanzó 870.200 millones de dólares (1). A pesar de ello, la mitad de los residentes en países de medianos y bajos ingresos y los afectados por más de 5.000 enfermedades raras conocidas no tienen acceso a los medicamentos que necesitan. En el otro extremo hay países, sobre todo de medianos y altos ingresos, que sufren las consecuencias de la sobremedicalización y el uso inapropiado de medicamentos.

La información existente demuestra que mientras muchos no podrían vivir sin sus medicamentos, alrededor de 328.000 pacientes mueren anualmente en los EE.UU. y Europa por el consumo de medicamentos de venta con receta que han sido correctamente prescritos; es decir, esta cifra excluye las muertes por prescripción errónea, mala administración o por interacción medicamentosa. Se estima que, solo en EE.UU., los medicamentos ocasionan casi dos millones de hospitalizaciones, y por cada hospitalización hay 30 personas que han sufrido reacciones adversas (2). Además, el incremento constante del precio de los medicamentos está provocando que tanto los médicos como los administradores de los sistemas de salud se resistan a recetar y/o incluir estos productos en los formularios médicos, especialmente cuando hay otras alternativas terapéuticas de igual eficacia a menor costo (3,4).

Maximizar el beneficio que los medicamentos pueden aportar a la sociedad no es tarea fácil pues se requiere que todos los actores que participan en el ciclo de los medicamentos trabajen de forma coordinada y para el bien de la sociedad. Entre estos actores se encuentran aquellos que deciden qué tipo de medicamentos se van a investigar y producir; los que diseñan y realizan la investigación básica y clínica; los que analizan y diseminan los resultados; los que aprueban la comercialización de los medicamentos nuevos; los que establecen sus precios, prescriben, distribuyen, dispensan los medicamentos; y, finalmente, los que los consumen y desechan sus remanentes. Desafortunadamente, en estas últimas décadas han salido a la luz ejemplos bien documentados de cómo los conflictos de interés de estos actores han contribuido a crear una situación que no facilita el acceso y uso adecuado de medicamentos.

Se ha demostrado que la investigación de productos nuevos no se dirige a solucionar los problemas de salud que carecen de tratamiento (por ejemplo, infecciones resistentes a antibióticos disponibles,

Médica internista, Doctora en Salud Pública. Docente, Departamento de Salud Internacional, Georgetown University; Washington DC, EE.UU. mh1528@georgetown.edu.

²Doctor en Derecho, Doctor en Sociología. Profesor Emérito, Departamento de Sociología, University of Texas at Austin; EE.UU. augalde@utexas.edu.

enfermedades raras y olvidadas) sino a tratamientos que prometen ser lucrativos para las empresas productoras y para sus inversionistas. Estas constataciones, que escandalizan a los salubristas, son coherentes con el modelo de negocio de las empresas farmacéuticas que cotizan en bolsa, y que tienen obligaciones fiduciarias con los inversionistas. Cuando una empresa declara que los ensayos clínicos con un producto nuevo que promete ser de grandes ventas (más de 1.000 millones de dólares en ventas anuales) han dado resultados prometedores, se detona una campaña de publicidad, el valor de sus acciones sube y la empresa se capitaliza (5). Si ocurre lo contrario, las empresas se ven obligadas a retirar un producto del mercado o interrumpir la investigación de un producto nuevo. Por lo tanto, las empresas harán todo lo posible por mantener el optimismo sobre la calidad de los productos que tienen en investigación y los beneficios de los productos comercializados; a veces, con consecuencias devastadoras para la salud de los consumidores. El caso del rofecoxib (Vioxx), un antiinflamatorio con supuestamente menor riesgo de producir hemorragias gastrointestinales que los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) clásicos, ayudó a entender muchas de estas interacciones (6-10).

Los autores de los artículos de este número monográfico representan diferentes disciplinas (derecho, economía, farmacología, medicina, sociología) e ilustran con ejemplos de América Latina factores que contribuyen a que los latinoamericanos tengan problemas de acceso y uso apropiado de los medicamentos. El Dr. Allard pone en evidencia las contradicciones de los tratados internacionales y su impacto en el acceso universal a medicamentos. Los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) firmaron el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que impone patentes que hacen que los medicamentos sean inaccesibles para los gobiernos y residentes en países de medianos y bajos ingresos, siendo que años antes habían firmado y ratificado el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de la Organización de Naciones Unidas (ONU) que los obliga a facilitar el acceso a los medicamentos. También describe los compromisos que los países adquirieron al firmar y/o ratificar estos acuerdos. Además el artículo documenta cómo a los esfuerzos de algunos países por garantizar el acceso a los medicamentos a través de la Declaración de Doha y el uso de las flexibilidades de ADPIC se contrapusieron las disputas frente al órgano de solución de diferencias comerciales (OSD) de la OMC y los acuerdos bilaterales o regionales de comercio. Estos acuerdos comerciales incluyen cláusulas que se conocen como ADPIC Plus porque protegen todavía más los derechos de propiedad intelectual de las empresas, encarecen los medicamentos e impiden que los países firmantes puedan cumplir con los compromisos adquiridos a través de PIDESC.

El Dr. Germán Velázquez discute cómo el sistema actual de investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos, basado en incentivos de propiedad intelectual, no ha sido capaz de ofrecer los productos farmacéuticos que necesita la humanidad, especialmente los residentes en países de medianos y bajos ingresos. Además de describir las ventajas que ofrece y los principios que deben regir el establecimiento de un tratado internacional vinculante sobre investigación y desarrollo de productos farmacéuticos negociado bajo los auspicios de la OMS, el artículo analiza los avances en su constitución, y los intereses y posturas de sus detractores y promotores.

Otra forma de mejorar el acceso a los tratamientos disponibles es controlar sus precios. El artículo de Joan Rovira describe los diferentes componentes del precio de los medicamentos, tanto de los protegidos por patente como de los medicamentos genéricos, y las estrategias que pueden utilizar los países para controlar el precio de estos productos y facilitar su acceso.

El artículo del Dr. Eduardo Goronazky documenta la tensión entre el avance de la ciencia y el respeto a los derechos de los voluntarios que participan en investigación clínica. Basándose en datos históricos, el artículo demuestra que la existencia de leyes y normas ha sido insuficiente para garantizar la dignidad de los sujetos. Los intereses económicos de los patrocinadores de los estudios y de los investigadores contribuyen no solo a que se violen los derechos de los participantes, sino también la integridad del proceso de investigación, la recopilación de datos, el análisis y la divulgación de los resultados. Se cuestiona la capacidad de las agencias reguladoras para proteger a los sujetos de investigación y la calidad e integridad de la investigación farmacológica.

Antonio Ugalde y Núria Homedes explican las dificultades que tienen las farmacéuticas innovadoras para retribuir a sus accionistas con dividendos atractivos. El problema es el resultado de la caducidad de las patentes de los medicamentos estrella (*blockbusters*) y las dificultades que tienen en desarrollar nuevos medicamentos estrella. Una solución que las empresas han encontrado es acelerar la ejecución de los ensayos clínicos para obtener, en el menor tiempo posible, el permiso de comercialización y así incrementar el tiempo monopolístico de ventas de los nuevos medicamentos. Los autores describen la forma en que las innovadoras acortan el tiempo de ejecución de los ensayos en América Latina y las consecuencias que tiene en la calidad de los datos que se obtienen, en la protección de los derechos humanos de los sujetos de experimentación, y en el cumplimiento de los principios éticos aprobados en las declaraciones universales.

Uno de los intereses de la industria farmacéutica es desarrollar el mercado de las vacunas. El Dr. Juan Carlos Tealdi nos recuerda los logros que han proporcionado las vacunas para la salud y presenta los problemas bioéticos y de derechos humanos que se han documentado durante la realización de estudios clínicos con estos productos. Si bien no se trata de problemas nuevos, su magnitud no tiene precedentes, pues sus precios las hacen inaccesibles a muchos, incluyendo a los residentes de países ricos que no ofrecen cobertura universal en salud. Por otra parte, la prisa de la industria por incluir vacunas caras en los calendarios de vacunación, a veces utilizando mecanismos poco éticos, ha levantado sospechas y aumentado la desconfianza de los que cuestionan su seguridad y costo-efectividad. El artículo presenta los problemas bioéticos que se han documentado durante la realización de ensayos clínicos con vacunas en Argentina, y propone el establecimiento de un comité nacional para la revisión de ensayos clínicos con vacunas y el seguimiento sistemático de dichos estudios.

Un grupo de investigadores brasileños muestran cómo, en Brasil, se siguen haciendo ensayos clínicos controlados con placebo a pesar de que, en 2008, el Consejo Federal de Medicina de Brasil (CFM) prohibió la participación de los médicos brasileños en ensayos clínicos que utilizaran placebo cuando hay tratamientos disponibles. Los autores comparan los ensayos clínicos que se realizan entre 2003 y 2007 con los realizados entre 2009 y 2013, y llegan a la conclusión de que la industria farmacéutica fue la principal financiadora de ensayos clínicos controlados con placebo; y de que hubo un predominio de ensayos clínicos para enfermedades crónicas en detrimento de los ensayos para las enfermedades olvidadas y otras importantes para los residentes en Brasil.

Finalmente, el Dr. Pol Yanguas discute cómo la falta de integridad en el proceso de investigación de los tratamientos para enfermedades psiquiátricas y en la divulgación de sus resultados repercute en el tratamiento de estos pacientes. Este autor también critica a los profesionales de salud que imponen sus preferencias de tratamiento, mediatizadas por un constructo ideológico-comercial, a expensas de la libertad de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures [Internet]. Key Data; 2014 [citado 30 jul 2014]. Disponible en: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf.

2. Light DW. Serious risks from new prescription drugs [Internet]. Edmond J Safra Center for Ethics, Harvard University; 27 jun 2014 [citado 30 jul 2014]. Disponible en: <http://ethics.harvard.edu/blog/new-prescription-drugs-major-health-risk-few-offsetting-advantages>.

3. Fojo T, Mailankody S, Lo A. Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity: the John Conley lecture. *JAMA Otolaryngology Head & Neck Surgery*. 2014;140(12):1225-1236.

4. Abboud C, Berman E, Cohen A, Cortes J, DeAngelo D, Deininger M, Devine S, Druker B, Fathi A, Jabbour E, et al. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood*. 2013;121(22):4439-4442.

5. Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Esptein AM. Promotion of prescription drugs to consumers. *New England Journal of Medicine*. 2002;346(7):498-505.
6. Boers M. Seminal pharmaceutical trials: maintaining masking in analysis. *Lancet*. 2002;360(9327):100-101.
7. Lenzer J. Public interest group accuses FDA of trying to discredit whistleblower. *BMJ*. 2004;329(7477):1255.
8. Juni P, Nartey L, Reichenbach S, Sterchi R, Dieppe PA, Egger M. Risk of cardiovascular events and rofecoxib: cumulative meta-analysis. *Lancet*. 2004;364:2021-2029.
9. Dai C, Stafford RS, Alexander GC. National trends in cyclooxygenase-2 inhibitor use since market release: nonselective diffusion of a selectively cost-effective innovation. *Archives of Internal Medicine*. 2005;165(2):171-177.
10. Cañas M, Ugalde A, Orchuela K, Homedes N. Las secuelas del rofecoxib. *Boletín Fármacos* [Internet]. 2005;8(2):58-70 [citado 30 jul 2014]. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/apr05.pdf>.

FORMA DE CITAR

Homedes N, Ugalde A. El ciclo de los medicamentos: su impacto en el acceso y el uso adecuado. *Salud Colectiva*. 2015;11(1):5-8.
