

Sugerencias en torno a medicamentos de efectividad demostrada sin interés comercial para la industria farmacéutica

Manuel De la Llata, José Hálabe, Ricardo Plancarte, Oscar Arrieta, Rubén Burgos, Carlos Campillo, Miguel Ángel Celis, Judith Domínguez, Sergio Islas, Luis Jasso, Alberto Lifshitz, Mucio Moreno, Alejandro Reyes, Guillermo Ruiz-Argüelles, Antonio Soda, Emma Verástegui y Julio Sotelo
Academia Nacional de Medicina, Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (Cetremi), Ciudad de México, México

Resumen

Varios medicamentos de adecuada eficacia han sido retirados del mercado por razones financieras, ya sea por su reducido precio (la patente ha expirado) o porque han sido sustituidos por nuevos fármacos (con patentes vigentes); otros tantos no han sido desarrollados porque las enfermedades contra las que van dirigidos no son económicamente promisorias debido al tipo de población que las padece (estratos económicamente marginados o sin significación numérica). Deberán establecerse lineamientos e incentivos para la industria farmacéutica y de biotecnología.

PALABRAS CLAVE: Producción de fármacos. Industria farmacéutica. Investigación y desarrollo de medicamentos.

Abstract

Several drugs with adequate efficacy have been withdrawn from the market for financial reasons, either due to their reduced price (the patent has expired) or because they have been substituted with new drugs (with patents in force); many others have not been developed because the diseases they are directed against are not economically promising owing to the type of population that suffers from them (economically marginalized or numerically non-significant strata). Guidelines and incentives for the pharmaceutical and biotechnological industry should be established.

KEY WORDS: Drug production. Pharmaceutical industry. Drug research and development.

El proceso que va desde el descubrimiento de una nueva molécula a su comercialización es largo, con una media 10 años, es caro, en promedio varios millones de dólares, y su potencial eficiencia es incierta: de 10 moléculas ensayadas, solo una logra tener efecto terapéutico significativo. Desarrollar o continuar la producción de un medicamento dirigido a tratar enfermedades que no permiten, en general, recuperar el capital invertido para su investigación y

generar ganancias sustantivas es poco atractivo desde la perspectiva de negocios.

Los medicamentos sin mayor interés para la industria farmacéutica pueden agruparse en tres tipos de acuerdo con sus características:

- Productos retirados del mercado por razones económicas o terapéuticas (ante nuevos fármacos y más redituables moléculas).
- Productos que no han sido desarrollados.

Correspondencia:

Manuel De la Llata
E-mail: manuedelallata@gmail.com

Fecha de recepción: 16-08-2017
Fecha de aceptación: 23-09-2017
DOI://dx.doi.org/10.24875/GMM.17003670

Gac Med Mex. 2018;154:534-536
Disponible en PubMed
www.gacetamedicademexico.com

- Productos “huérfanos”, dirigidos a tratar enfermedades raras.

Productos retirados del mercado por razones económicas

Diversos fármacos activos y medicamento convenientes, cuya efectividad ha sido históricamente confirmada, han sido retirados del mercado por dos razones fundamentales: su precio en el mercado es reducido, ya que la patente ha expirado y no tienen márgenes de ganancia financiera aceptable para los fabricantes, o han sido sustituidos por nuevos fármacos con patentes vigentes, que representan una más atractiva posibilidad económica, aunque la efectividad terapéutica sea de una superioridad marginal, situación que se ha observado en fármacos de prácticamente todas las especialidades médicas. Por ejemplo, la talidomida fue muy usada como hipnótico y antiemético hace muchos años, pero fue retirada del mercado cuando se descubrió su alto riesgo teratogénico; posteriormente se identificaron sus propiedades analgésicas e inmunomoduladoras específicas en enfermedades como lepra, lupus eritematoso y mieloma múltiple, para las cuales no se dispone de un tratamiento alternativo satisfactorio. Este fármaco debía ser accesible para nuevas indicaciones y a precio modesto, sin descuidar las precauciones necesarias para su prescripción.

Productos que no han sido desarrollados

Tales situaciones derivan de procesos de investigación que no alientan que se formulen o patentes ciertos productos debido a que, aun cuando un gran número de personas están afectadas (por ejemplo, los padecimientos infecciosos y parasitarios de países económicamente pobres), son financieramente poco atractivos o porque las enfermedades contra las que van dirigidos no son económicamente promisorias en estudios de mercado.

Productos “huérfanos”, dirigidos a tratar enfermedades raras

Estos productos son desarrollados para tratar a pacientes que sufren afecciones graves que no tienen tratamiento satisfactorio, sin embargo, estas enfermedades afectan a una muy pequeña proporción de la población, con frecuencia desde el nacimiento o la infancia. El número de enfermedades raras que

afectan a menos de cinco personas por cada 10 000 habitantes y que no tienen tratamiento disponible actualmente se estima entre 4000 y 5000. Este grupo de padecimientos están lejos de representar numéricamente la preocupación epidemiológica para la medicina actual descrita en los grupos I y II.

Sugerencias del Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria

Para estimular la investigación y el desarrollo de este amplio grupo de medicamentos, las autoridades, en apoyo al ejercicio social de la medicina, deberían establecer lineamientos e incentivos para la industria farmacéutica y de biotecnología.

Los dos subgrupos generales iniciales son de suma importancia: se refieren a fármacos útiles terapéuticamente, pero retirados del mercado por razones estrictamente económicas de los fabricantes. Aquí es conveniente destacar que los fármacos retirados por circunstancias financieras han dejado un vacío terapéutico preocupante, ya que una gran cantidad de ellos tiene vigencia e indicaciones médicas precisas y valiosas, por ejemplo, en cardiología la quinidina, en dermatología la diamino-difenil-sulfona, en neurología la acetazolamida, en psiquiatría varios antidepresivos tricíclicos, etcétera.

Las acciones favorables adoptadas por las autoridades sanitarias para atender este tema han estado casi exclusivamente destinadas a los medicamentos huérfanos, que solo representan uno de los tres subgrupos señalados, es decir, la atención del problema se ha limitado solamente a los productos destinados a tratar enfermedades raras.

El Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (Cetremi) considera indispensable que las cámaras que representan a la industria farmacéutica establezcan la obligación e incentivos necesarios para que los laboratorios de producción farmacéutica mantengan o reanuden la producción de los medicamentos retirados o próximos a ser retirados del mercado por no ser redituables o productivos económicamente.

En otros países los incentivos que la ley ofrece a las compañías farmacéuticas para animarlas a investigar y a producir medicamentos de poco interés financiero son:

- “Exclusividad de mercado” por varios años.
- Incentivos a la investigación clínica.
- Subvenciones al desarrollo de estudios clínicos.
- Convenios favorables de reducción de impuestos.

Sugerimos a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y a las autoridades gubernamentales correspondientes, valorar la adopción o promoción de prácticas similares en México, pues existe una gran cantidad de medicamentos que han salido del mercado nacional por no ser atractivos económicamente para sus productores en la industria

farmacéutica y, por lo tanto, se ha disminuido en forma considerable el campo de acción curativa y las opciones médicas de tratamiento. Pero más relevante aún, se ha restringido el acceso a tratamientos efectivos y baratos, circunstancia preocupante sobre todo en los pacientes con limitaciones económicas, que en México representan un gran porcentaje de la población.