

# es

## Escuela Social de Tudela y la Ribera

CURSO 2015– 2016

TEMA GENERAL

**“NUEVOS DESAFÍOS EN UN MUNDO GLOBALIZADO”**

7

| <b>Abril/ 2016</b>         | <b>TEMA</b>                           | <b>PONENTE</b>   |
|----------------------------|---------------------------------------|--|
| <b>Martes 12: Ponencia</b> | <b>“ÉTICA EN LA FARMA-INDUSTRIA.”</b> | <b>Javier Cañada</b><br><i>Médico cooperante en varios países de África y Sudamérica y actualmente Vicepresidente en Navarra de Médicos del Mundo.</i> |

### ORGANIZA

**Fundación Acción Solidaria**

**[www.fundaciónacciónsolidaria.es](http://www.fundaciónacciónsolidaria.es)**

Facebook: [www.facebook.com/Escuela-Socialde-](https://www.facebook.com/Escuela-Socialde-Tudela-y-la-Ribera-1527087614194115)

[Tudela-y-la-Ribera-1527087614194115](https://www.facebook.com/Escuela-Socialde-Tudela-y-la-Ribera-1527087614194115)

Email: [fas.tudela@gmail.com](mailto:fas.tudela@gmail.com)

Palacio Decanal – Plaza San Jaime, 2

31500 – Tudela

**De 8,00 a 9,30 de la tarde**

**Ben Goldacre** (uno de los médicos más populares del Reino Unido) y **el negocio de las medicinas**

## **Las malas prácticas de las farmacéuticas, desveladas**

**Héctor G. Barnés - 18.07.2013**

“La medicina está en quiebra, y creo sinceramente que si los pacientes y el público en general llegaran a **comprender plenamente el perjuicio que se les causa** –consentido por médicos, académicos y entidades reguladoras– se indignarían”. De esta manera tan tajante comienza el psiquiatra y periodista **Ben Goldacre** su último libro, *Mala farma* (Paidós Contextos), en el que, sin caer en teorías conspirativas, denuncia las malas prácticas que la industria farmacéutica lleva a cabo y expone con profusión de datos en qué consisten.

Según explica el locuaz divulgador autor de *Mala ciencia: no te dejes engañar por curanderos, charlatanes y otros farsantes* (Paidós), los ensayos defectuosos e incompletos, las campañas de marketing exageradas y la complicidad de médicos y académicos ha provocado que el mercado de las medicinas se llene de una exagerada cantidad de productos cuyos efectos no han sido correctamente delimitados o identificados, lo que produce que no sepamos, en la mayor parte de casos, **cuál es el mejor tratamiento**. Una práctica que beneficia a la industria farmacéutica y que perjudica de manera sensible al paciente. El doctor explica a El Confidencial los detalles de este preocupante sistema.

**Usted plantea que las farmacéuticas invierten una gran cantidad de dinero y llevan a cabo acciones que impiden que tengamos acceso a toda la información que necesitaríamos. ¿Cómo sería la medicina si dispusiésemos de esos datos?**

Simple y llanamente, podríamos tomar mejores decisiones sobre qué tratamientos son mejores para los pacientes. Es verdad que es muy poco común que las medicinas que llegan al mercado hagan más mal que bien. Puede ocurrir, pero no es habitual. Lo que es mucho más común es la dificultad de saber cuál de los tratamientos que hay en el mercado es el mejor. Digamos que hay una droga que salva seis de cada cien vidas y otra que salva ocho de cada cien. ¿Cuál querrías? La que salva ocho vidas. El problema que existe en este momento es que mucha gente piensa que una medicina es mejor que otra equivocadamente por una combinación de pruebas mal diseñadas, estudios incompletos y ocultación de estudios. Resolviendo esas imperfecciones en la medicina podremos ayudar al paciente.

**¿Ello quiere decir que estamos curándonos a base de placebos?**

No, todo lo contrario. El problema es que todas estas medicinas son mejores que un placebo y que no hay suficientes investigaciones que identifiquen la utilidad de un medicamento frente a otro. Nos hemos permitido ser poco ambiciosos sobre la perfección de estos métodos. Nos contentamos con saber que un medicamento es mejor que nada, pero muchas veces, **“mejor que nada”** es poner el listón muy bajo. Necesitamos averiguar cuál es el fármaco que cura a seis de cada cien personas y cuál cura a ocho de cada cien personas, y necesitamos asegurarnos de que los resultados se publican y se prescriben las mejores medicinas.

El problema es que no estamos pruebas que comparen los mejores medicamentos disponibles, y sólo nos apoyamos en los estudios que dicen que los medicamentos son mejores que el placebo. En segundo lugar, permitimos que los resultados de algunos estudios no lleguen a los médicos, a los pacientes y al público. Eso no es aceptable.

**Cuando hay una medicina que cura a seis personas y otra a ocho, hay dos personas que están muriendo. ¿Quién tiene la culpa de esas dos muertes?**

Es la pregunta del millón de dólares. Hay un complejo ecosistema de problemas que se retroalimentan entre sí. La gente se quita las culpas emocionalmente, pero olvida que cuando permitimos que las imperfecciones entren en el diseño de nuestros estudios, esto afecta a gente real. Los números con los que trabajamos son mucho más que signos abstractos, ya que tratan de gente real, con sangre, carne y dolores reales.

Yo soy médico y cuando estás en urgencias, tienes que salvar la vida de pacientes que están al borde de la muerte, y sabes que al otro lado de la cortina está su mujer, con la que ha estado casada 50 años y que lo ama profundamente y tienes que aprender a ignorar ese sufrimiento para poder hacer tu trabajo correctamente. Pero creo que cuando das un paso atrás y ves los problemas de la industria farmacéutica, te das cuenta de que quizá deberíamos obligarnos a hacer lo contrario y recordar que esos números no son abstractos, que detrás de ellos hay dolor y muerte. Si no hacemos nuestro trabajo correctamente, esa gente morirá y quizá lo podríamos haber evitado. Cuando enseño a los estudiantes epidemiología puedo ver cómo se duermen en clase, y hay que animarlos a recordar que todos esos gráficos sirven para salvar la vida de muchos bebés.

**¿Significa eso que la industria farmacéutica ya no se esfuerza a la hora de diseñar nuevos productos realmente útiles?**

No, porque al fin y al cabo, ese es su trabajo. El problema son las imperfecciones en el sistema, que les permiten exagerar los beneficios de los medicamentos cuando se los venden a los doctores y ocultan las pruebas que no les favorecen. Pero al mismo tiempo trata del gran problema de cómo atraemos la atención necesaria para solucionar estas imperfecciones. Todo el mundo se pone nervioso si dices 'esta pastilla mató a un hombre', todo el mundo presta atención. Pero si dices 'estas pastillas son mejores que nada, pero el sistema que hemos impuesto es muy imperfecto, por lo que no lo hacemos lo mejor que podemos así que la gente muere', la gente presta menos atención. Pero las consecuencias son enormes, significativas y muy reales. Por supuesto que es mejor que nada, pero eso no es suficiente, y la gente se lleva a engaño. Si tienes una compañía que salva seis vidas de cien, aunque la otra gane ocho, puedes dormir bien por las noches, abrazar a tus hijos y sentirte como una buena persona porque dices 'hey, he creado una pastilla que salva seis vidas de cada cien'.

**¿No cree que esto es producto de una fe ciega en la ciencia? La gente considera que ya que los medicamentos han pasado el test de la ciencia, son buenos, y no se plantean que quizá no sean tan útiles como parece. ¿No se encuentra esto en la raíz del problema?**

Diría más bien que la gente tiene una fe ciega en la cultura de las medicinas, lo que es un error. Pero no es una fe ciega en la ciencia, porque la ciencia en sí no es un problema. El problema es que hemos hecho mala ciencia, de forma incompetente e imperfecta. La academia nos permite apoyarnos demasiado en pruebas como resultados de análisis de sangre, o electrocardiogramas, en lugar de utilizar otro tipo de datos. No es un problema con la ciencia, sino con la gente que la hace. Hay gente en la industria que quiere tranquilizar al público y decirle que todos esos problemas se están solucionando en los despachos. Pero estamos al tanto de todos esos problemas desde 1986. ¡Eso son 27 años y no hemos hecho nada! Ya no tenemos el derecho de decir que lo estamos solucionando, y estoy muy contento de que desde que se publicó el libro, se ha creado un comité del parlamento de ciencias para solucionarlo y crear una campaña, AllTrials, que ahora apoyan todos los cuerpos académicos del UK y el Medical Research Council. Incluso GlaxoSmithKline (GSK), una de las grandes compañías farmacéuticas del mundo, firmó esa campaña.

**Probablemente, es complicado para los gobiernos legislar contra los intereses de una industria tan poderosa como la farmacéutica.**

Sí, por supuesto. Es decepcionante pero es verdad. Mira lo que ocurrió con la Food and Drug Administration Amendments Act de 2007 en Estados Unidos, que supuestamente obligaba a que todas las pruebas realizadas después de octubre de 2008 fuesen publicadas *online*, algo que en realidad, nunca ocurrió. Sólo se ha publicado el 22%, y no ha habido una multa para los que no han obedecido esta orden. Es algo muy triste, pero también es culpa de la cultura de la medicina, que no es lo suficientemente ambiciosa para solucionar estos problemas.

**¿Qué porcentaje de culpa pertenece a los médicos, que en el libro salen bastante bien parados?**

Los médicos no lo han hecho muy bien en algunos casos. Por ejemplo, algunos han fallado a la hora de hacer públicos los resultados de todos los estudios, o a la hora de animar a las compañías a hacerlo. También a la hora de formarse a sí mismos, ya que se han apoyado demasiado en lo que las compañías farmacéuticas les decían. Los pacientes tienden a olvidarlo, pero los médicos tienen que formarse a sí mismos durante 30 ó 40 años después de dejar la universidad. El gobierno no hace nada, tienes que actualizarte tú, y mientras tanto, hay muchos cambios ocurriendo a tu alrededor.

La mayor parte del entrenamiento es realizado por la industria y orientado hacia sus intereses. La realidad es que muchos médicos no piensan en su próximo paciente, piensan en la hora del almuerzo o en lo que harán cuando lleguen a casa.

### **¿Y la prensa, qué papel juega en ello?**

Es muy fácil escribir historias sobre casos particulares de drogas letales que pueden llevar a la confusión. Mi último libro, *Mala ciencia*, iba de eso. Creo que a menudo confunden al público con problemas que en realidad son muy pequeños y al mismo tiempo fracasan a la hora de identificar problemas mayores, como este. Es muy difícil explicar esta clase de problemas. No tienes un paciente que ha muerto de un medicamento concreto, no hay un marido llorando porque su mujer ha muerto, sino que tienes un error que afecta a todo el sistema y que estadísticamente afecta a toda la población. Pero, por ejemplo, los economistas escriben sobre los problemas del sistema bancario sin tener que hablar de un banco en concreto.

### **En el libro, también aborda de qué manera se realizan pruebas con las personas más pobres o en países del Tercer Mundo. ¿Son nuestras cobayas?**

Las pruebas cada vez se llevan a cabo con más frecuencia en países en vías de desarrollo, lo que conduce a delicados dilemas éticos, puesto que probamos medicinas en un sector de la población que nunca podrá comprarlas. Hay otro problema añadido, que es de qué manera podemos asegurar la fiabilidad de las investigaciones y los datos recogidos en países más caóticos, o con diferentes condiciones. ¿Es igual la depresión en Mumbai que en Long Beach o Barcelona? Seguramente no, y los resultados probablemente serán muy diferentes entre sí.

## El equilibrio entre coste y beneficio de los fármacos de la hepatitis C

Los expertos coinciden en que su elevado precio obliga a priorizar los tratamientos  
Unanimidad en las Cortes al exigir medicamentos para la hepatitis C

Por Elena G. Sevillano / Emilio de Benito - Madrid

La crisis de la hepatitis C ha desbordado el ámbito sanitario y ha entrado de lleno en el político. El nuevo ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, ha heredado el problema de su antecesora, Ana Mato, y se ha visto obligado a poner en marcha un comité de expertos y un plan nacional para tratar de dar respuesta a las mediáticas protestas de los afectados, que piden tratamiento para todos con los nuevos y caros fármacos de última generación. Acusan al Gobierno de dejarles morir por una cuestión económica. ¿Deberían ser tratados todos inmediatamente? ¿O hay que priorizar? La cuestión no es sencilla, y se asienta sobre un delicado equilibrio entre la legítima aspiración de un enfermo a recibir el mejor tratamiento posible y los recursos limitados de un sistema nacional de salud.

España carece de un registro nacional, por lo que solo hay estimaciones del número de afectados. El Ministerio de Sanidad habla de unas 700.000 personas con anticuerpos positivos contra el virus, de los cuales tienen infección 480.000. Unos 50.000 están diagnosticados. Hasta hace un año, la hepatitis C tenía un tratamiento de eficacia limitada (hasta un 70% dependiendo de los genotipos) y con importantes efectos secundarios. Con los nuevos antivirales —en combinaciones de dos o tres— las tasas de curación superan el 90% para todos los genotipos y sin apenas efectos secundarios, según los ensayos clínicos.

El problema es el precio. Un tratamiento combinado (por ejemplo, sofosbuvir y simeprevir) ronda los 43.000 euros. Hay otros tratamientos a punto de entrar en el mercado que, a juzgar por los importes que se cobran en Estados Unidos, supondrían aproximadamente lo mismo.

Idealmente, si el tratamiento costara como una aspirina, todos los pacientes podrían beneficiarse. Sin embargo, debido a su elevado coste, los expertos coinciden en que deberán administrarse de manera gradual. Como ocurre con todos los tratamientos innovadores, los primeros en recibirlos son los pacientes más graves. Actualmente, los criterios aprobados por el Gobierno indican que hay que prescribirlos a personas en lista de espera de trasplante de hígado, los ya trasplantados y los que están en el peor estado de cirrosis y cuya vida corre peligro.

Al carecer de registro, no se sabe con exactitud cuántas son estas personas. El secretario general de Sanidad, Rubén Moreno, aseguró a finales de año que con esos criterios se atendería en 2015 a entre 5.000 y 7.000 personas. La Asociación Española del Estudio del Hígado (AEEH), que agrupa a la mayoría de hepatólogos del país, considera que los criterios deberían ampliarse para incluir a las personas con un grado de afectación al hígado que haga temer que van a evolucionar en el corto plazo hacia la cirrosis. Con este baremo, serían unos 30.000 los enfermos que habría que tratar este año.

Para acceder al tratamiento, el primer requisito es que un hepatólogo prescriba, en función de los criterios anteriores, los nuevos antivirales. Esa petición requiere de la autorización del hospital y de la consejería de salud correspondiente. Este proceso burocrático se puede alargar más o menos en función de cada comunidad autónoma. Asociaciones de pacientes como la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH) y la Organización Nacional de Afectados por Hepatitis Virales (ONAH) aseguran que, en general, lo que se prescribe, llega. Sin embargo, hay casos en algunos centros y comunidades en los que la demora en la gestión es tan prolongada que, en la práctica, el paciente no tiene su tratamiento.

Los fármacos eliminan el virus de la hepatitis C del organismo, pero no curan el daño hepático, por lo que es posible que, pese al tratamiento, la cirrosis o el cáncer sigan evolucionando. Una persona en lista de espera de trasplante que se trate deberá ser trasplantada igual, pero su nuevo hígado no se reinfectará. En estados menos avanzados, es posible que el hígado, al dejar de sufrir la agresión del virus, se regenere. De ahí que los hepatólogos recomienden dar, cuanto antes, la medicación para curar a personas antes de que enfermen. Su visión es a más largo plazo que la de los políticos, suelen decir. Si se trata ahora a los enfermos moderados, se les saca del sistema, lo que, a medio plazo, acaba ahorrando recursos al Sistema Nacional de Salud.

La Agencia Europea del Medicamento aprobó los primeros antivirales hace un año. El Gobierno tardó nueve meses en negociar con el laboratorio el precio de uno de ellos, el sofosbuvir. Y no ha sido hasta estas últimas semanas cuando ha planteado la creación de un plan nacional que determine número de pacientes, criterios de administración y prioridades. Los grupos políticos de la oposición afearon este jueves al ministro, Alfonso Alonso, que se haya perdido tanto tiempo y el plan no estuviera listo cuando empezaron a llegar los fármacos.

## **Una puerta abierta a la erradicación**

La hepatitis C se ha beneficiado de la ignorancia humana para extenderse. Hasta 1989 no se descubrió el virus. Por eso, el grueso de los afectados son personas mayores infectadas porque en su infancia y juventud no había consciencia de que no se podían reutilizar las jeringuillas o que había que analizar la sangre de las transfusiones. Aun hoy, muchos de los infectados no saben que lo están. El virus puede tardar décadas en dar la cara. Se mantiene asintomático hasta que empieza a provocar fibrosis al hígado. Hay cuatro grados. La F4 equivale a cirrosis. La infección también puede derivar en cáncer de hígado. En ambos casos, se puede llegar a necesitar un trasplante.

Actualmente, en los países occidentales la hepatitis C se ha convertido, sobre todo, en una enfermedad de transmisión sexual. Aunque el afectado no tenga síntomas, puede transmitirla por la sangre. En esto se parece al VIH, y por eso muchas personas si tienen un virus, tienen el otro.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que en el mundo hay más de 130 millones de infectados (de VIH son 33 millones). Pero la ventaja de los nuevos antivirales es que curan la infección. Eliminan el virus. Para los hepatólogos, la llegada de los nuevos fármacos antivirales ha sido una revolución como la de la penicilina. Combinados de dos en dos o usando tres a la vez, consiguen curar a más del 90% de los casos de hepatitis C en 12 o 24 semanas, dependiendo de la gravedad del paciente. Por eso ya hay quienes plantean la erradicación de la enfermedad.

Claro que para eso hace falta un acceso universal a los fármacos. Y si con el VIH, cuyo tratamiento cuesta 6.000 euros al año en países ricos (y 300 en pobres) aún no se ha conseguido, con fármacos que cuestan nueve veces más el reto es aún mayor.

## La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica

### MÁS DE 2.000 MILLONES DE PERSONAS EN EL MUNDO SE VEN PRIVADAS DE SU DERECHO A LA SALUD

@**FADSPU** - La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y están presentes en muchos países a través de sus filiales. El sector es tecnológicamente muy adelantado y abarca la biología, bioquímica, ingeniería, microbiología, farmacia y farmacología, medicina, enfermería, física, etc. Esta industria desarrolla actividades de investigación y desarrollo (I+D), producción, control de calidad, marketing, representación médica, relaciones públicas o administración.

La globalización le ha permitido maximizar sus beneficios ya que compran las materias primas en los países donde son más baratas (países en vías de desarrollo), instalan sus fábricas en donde las condiciones laborales son más ventajosas y venden sus productos fundamentalmente en los países donde la población tiene mayor poder adquisitivo y los servicios de salud están más desarrollados.

La industria farmacéutica, encargada de la producción y comercialización de medicamentos, es uno de los sectores económicos más importantes del mundo. La Lista Fortune (500 mayores empresas del mundo) mostraba en 2002 que el volumen de beneficios de las 10 mayores farmacéuticas superaba los beneficios acumulados por las otras 490 empresas. El mercado farmacéutico supera las ganancias por ventas de armas o las telecomunicaciones. Por cada dólar invertido en fabricar un medicamento se obtienen mil de ganancias, gracias a que si alguien necesita una medicina y dispone de recursos la compra.

**Un sector oligopólico:** El mercado farmacéutico está dominado por grandes empresas de los países industrializados, a pesar de los avances de algunas naciones en desarrollo y acapara una gran parte del mercado mundial gracias al control de la innovación y el desarrollo. El sector farmacéutico se encuentra en continuo crecimiento y se caracteriza por una competencia oligopólica en la que **25 empresas controlan cerca del 50% del mercado mundial**. La capacidad competitiva se basa en la investigación y desarrollo (I +D), en la apropiación de las ganancias mediante el sistema de patentes y en el control de las cadenas de comercialización de los medicamentos.

Ninguno de los países en desarrollo cuenta con industria farmacéutica propia, y con excepción quizás de Brasil y de la India, han logrado una auténtica emancipación en este aspecto. Aunque algunos países desarrollados que han sido capaces de crear laboratorios nacionales dependen mayoritariamente de los proveedores de materias primas químicas y, por consiguiente, de las industrias químico-farmacéuticas que pertenecen también a estas. Un reducido grupo de países (Estados Unidos, Unión Europea y Japón) dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo.

**Desarrollan estrategias empresariales cuestionables:** Estas empresas buscan conseguir fabulosas ganancias, recurriendo a estrategias muchas veces cuestionables que gracias a su poder suelen gozar de una gran impunidad, aplastando a competidores menores y presionando a los gobiernos. Los precios que fijan son muy elevados lo que los hacen inaccesibles a una gran parte de la población mundial, mientras que algunos de sus productos dañan la salud de los enfermos.

**Entre las principales estrategias utilizadas hoy por la industria farmacéutica para obtener sus ganancias mil millonarias cabría destacar:**

- 1.- Realizan una gran presión propagandística de los medicamentos que fabrican, aunque no sean útiles y puedan ser nocivos para la salud.
- 2.- Explotan al máximo los medicamentos en forma de monopolio y en condiciones abusivas que no tienen en cuenta las necesidades objetivas de los enfermos ni su capacidad adquisitiva
- 3.- Reducen la investigación de las enfermedades que afectan principalmente a los países pobres, porque no son rentables, mientras se concentran en los problemas de las poblaciones con un alto poder adquisitivo, aun cuando no se trate de enfermedades (como la proliferación de “medicamentos” antienviejecimiento)
- 4.- Fuerzan las legislaciones nacionales e internacionales para favorecer sus intereses, aunque sea a costa de la salud y la vida de millones de personas.

La colaboración de las multinacionales farmacéuticas con la industria química, las universidades, y su apuesta en el I+D han ayudado al crecimiento económico y al desarrollo de la ciencia y la tecnología.

Pero su poder oligopólico está poniendo en riesgo la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos y el acceso a los medicamentos a gran parte de la población, han generado graves problemas de salud (**Talidomida**), han creado situaciones de alarma social para vender sus productos (**Tamiflú contra la Gripe A**) y han promovido la corrupción (sobornos a médicos y políticos) o dañado a la salud (son una de las primeras causas de muerte y enfermedad) muertes con sus productos.

#### **Principales laboratorios multinacionales a nivel mundial**

|                   | Pais        | Ganancias millones de dolares |
|-------------------|-------------|-------------------------------|
| Pfizer            | USA         | 47,4                          |
| Novartis          | Suiza       | 45,4                          |
| Maerck            | USA         | 41,4                          |
| Sanofi Aventis    | Francia     | 38,3                          |
| Roche             | Suiza       | 37,5                          |
| Glaxo Smith Kline | Reino Unido | 33,1                          |
| Astra Zeneca      | Reino Unido | 27                            |
| Johnson & Johnson | USA         | 23,5                          |
| Abobott Labs      | USA         | 23,1                          |
| Eli Lilly         | USA         | 18                            |

*Fuente: PharmExec 2013*

**Las diez primeras empresas facturaron en 2012 un total de 335.000 millones de dólares**, lo que supone un 29,8% más que los 235.000 millones del año 2004. La totalidad de estas empresas están en los países más desarrollados: 5 tienen su sede en Estados Unidos (50%), 2 en Suiza (20%), otras dos en el Reino Unido (20%) y 1 en Francia (1%), aunque también hay empresas japonesas, europeas nórdicas, alguna alemana con importantes niveles de ganancias. Los márgenes de ganancias de estas industrias son muy importantes alcanzando entre el 70 y el 90%, con una tasa de ganancias del 20%, superando ampliamente el 15,8% de los bancos comerciales.

**Algunas estrategias de la industria farmacéutica para incrementar sus ganancias:** Para alcanzar y mantener estos enormes beneficios (a expensas de los servicios sanitarios públicos), recurren en muchos casos a colocar en puestos políticos y gubernamentales a personas afines a sus intereses o a directivos de sus empresas.

**Patentes comerciales:** Una estrategia que incremento el poder político y económico de las grandes compañías farmacéuticas estadounidenses fue la **ley de extensión de patentes** (Ley Hatch-Waxman) aprobada por Reagan en 1984, (hasta esa fecha la política de patentes no afectaban a los medicamentos por considerarlos un bien necesario). Esta medida se extendió posteriormente al resto del mundo gracias a la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, que vela por que la globalización no afecte a los intereses del gran capital multinacional. **Ahora el 60% de las patentes de medicamentos son de EE.UU., frente al 20% de la Unión Europea.** Gracias a esto EE.UU. domina el mercado de los 50 medicamentos más vendidos.

#### **Problemas asociados a las patentes de medicamentos:**

- Dificultan el acceso a la atención sanitaria y a la disponibilidad de medicamentos esenciales a gran parte de la población por su elevado coste que es fijado abusivamente por los laboratorios.
- Favorece los intereses industriales a expensas de la mayoría de la población. El caso del tratamiento de la Hepatitis C con Sovaldi a un precio brutal es un ejemplo paradigmático.
- Imposibilita una auténtica competencia.
- Son injustas con los países subdesarrollados.

**Los gobiernos y los consumidores financian el 84% de la investigación, mientras que solo el 12% corresponde a los laboratorios farmacéuticos:** Estados Unidos concede exenciones y reducciones de impuestos e incorpora a los tratados internacionales de libre comercio (como el que actualmente se está negociando con la Unión Europea TTIP) medidas que favorecen a la industria farmacéutica, lo que demuestra que sus beneficios no es fruto del libre mercado sino de una política de protección de esta industria en EE.UU. Esta estrategia es similar a la aplicada ahora por la Unión Europea que protege a sus laboratorios con medidas como no contemplar criterios económicos a la hora de autorizar un nuevo fármaco o responder a la fabricación del **sofosbuvir (Sovaldi)** para la Hepatitis C como genérico por el laboratorio GVK de la India en base a que no era una patente nueva al utilizarse desde hace años como antiviral en el tratamiento del VIH retirando la autorización de 700 fármacos genéricos de este laboratorio en los países de la UE, lo que supone una represalia comercial que afecta a los pacientes europeos.



El principal argumento para mantener las patentes de los medicamentos está en los gastos por investigar nuevos medicamentos, sin embargo la mayor parte del coste de la investigación de un nuevo fármaco no recae sobre la industria ya que los gobiernos y los consumidores financian el 84% de la investigación, mientras que solo el 12% correspondería a los laboratorios farmacéuticos.

Tampoco es cierto el otro argumento de que para crear un nuevo fármaco es necesario invertir más de 800 millones de dólares en investigación. Un estudio que recopiló datos de 117 proyectos de investigación redujo el coste a unos 75 u 80 millones de dólares, otro artículo del *British Medical Journal* en 2012 señalaba que frente a la información de la industria de que la investigación de un nuevo medicamento tenía un coste de 1.300 millones \$, la realidad es que el coste promedio se situaba en 60 millones \$).

Esta situación de monopolio explica los elevadísimos costes que pretenden poner a los nuevos medicamentos, que no se justifican ni por sus costes de producción ni por las inversiones realizadas en la investigación. Por otro lado una parte importante de las nuevas investigaciones se hacen con dinero público, pero las patentes acaban en manos privadas, un buen ejemplo de cómo la llamada “colaboración público – privada” no es sino dinero público para beneficios privados.

Según la FDA estadounidense (organismo que autoriza la venta de medicamentos), sólo un 20% de la inversión en investigación fue a parar a productos que aportan una mejora terapéutica notable.

**Incrementar el precio de los medicamentos:** La industria argumenta la necesidad de fijar un elevado precio por los costes para investigar y fabricar moléculas cada vez más complicadas que exigen inversión y aparatos muy costosos. En realidad, el incremento de los costes no está relacionado con la fabricación de los medicamentos, ni tampoco con la inversión en investigación y desarrollo, sino en los gastos asociados a la comercialización y la promoción de sus productos. Mientras que la investigación y desarrollo de fármacos recibe en torno al 13% del presupuesto, los gastos de marketing suponen entre el 30-35% del presupuesto de los laboratorios, es decir gastan el doble en promoción que en investigación, el artículo antes citado del BMJ señalaba que por cada \$ dedicado a la investigación se dedican 19 a promoción.

Por otro lado los costos de fabricación han disminuido de manera importante, debido al empleo de aparatos y procesos industriales más eficientes, a la automatización de muchas etapas productivas y a la reducción de mano de obra (las grandes fusiones de las principales empresas farmacéuticas de los años 90 generaron decenas de miles de despidos). Los costes son la consecuencia de la realización de estudios de mercado, análisis de competidores, extensión de patentes, distribución, promoción, publicidad y ventas de sus productos, gastos administrativos para mantener estructuras multinacionales y los astronómicos salarios pagados a sus ejecutivos.

**Poca innovación en los nuevos fármacos pese a su elevado coste:** Menos del 25% de los nuevos medicamentos que salen al mercado son innovadores o mejoran los resultados de los anteriores (cuyos precios son mucho menores y están suficientemente probados en calidad y seguridad). Desgraciadamente los organismos gubernamentales que deberían controlar esta situación en beneficio de los ciudadanos están financiados por la industria. Así la FDA de Estados Unidos es financiada en un 75% o la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos en un 80% por las multinacionales farmacéuticas.

**Poca transparencia y frecuente manipulación de los datos:** La industria es muy poco transparente y con mucha frecuencia da información manipulada (sesgada, dicho de manera elegante). Un buen ejemplo es el caso del *oseltamivir* (® *Tamiflu*) del que ante la alarma de la gripe A (H1N1) se realizaron grandes compras en casi todo el mundo y que luego se descubrió que los ensayos clínicos que presentaba la empresa que lo comercializó habían sido convenientemente “maquillados” para mejorar sus resultados, además hay muchos ejemplos de ocultación de los efectos adversos. Por otro lado y con frecuencia se presentan ensayos clínicos en que se utiliza la nueva droga frente a placebo, en lugar de compararla con los otros tratamientos eficaces ya existentes, con lo que se crea una falsa imagen de buenos resultados cuando la realidad es que prácticamente no se modifica el efecto.

**Estrategias para incrementar la venta de medicamentos:** La industria se enfrenta, desde hace algunos años a las políticas de los gobiernos de reducir el gasto farmacéutico que suponen una proporción cada vez mayor de los presupuestos estatales (en España alcanza entre el 25-30% del gasto sanitario total, lo que pone en riesgo el sostenimiento del sistema público), con medidas como reducción de precios, precios de referencia para grupos de medicamentos similares o la promoción de genéricos.

**Para hacer frente a esta disminución de ganancias los laboratorios están poniendo en práctica diferentes medidas:**

- Redefinir e incrementar la prevalencia de determinadas enfermedades: Hay informes que señalan que la disfunción sexual femenina alcanza al 43% del total.

- Promover el tratamiento de problemas leves o de mediana gravedad como indicios de enfermedades más graves: Síndrome del colon irritable o trastornos de ansiedad.
- Transformar los riesgos para la salud en enfermedades: La osteoporosis o el síndrome por déficit de testosterona.
- Estimular la preocupación sobre futuras enfermedades en poblaciones sanas. La osteopenia o el Alzheimer.
- Convertir los problemas personales y sociales en trastornos de salud diagnosticables y con necesidad de tratamiento: Convertir la timidez en fobia social.
- Considerar ciertas enfermedades como epidemias de extraordinaria propagación y letalidad: La gripe A que fue una gripe más suave que la estacional promovió la aplicación de protocolos estrictos (con el uso de trajes y áreas de aislamiento, el empleo de antivirales como Tamiflú de eficacia no probada y la promoción en masa de la vacuna).

Hasta hace poco, era frecuente que las grandes empresas farmacéuticas pagasen sobornos a los médicos para que recetasen sus medicamentos, aunque es una práctica que generalmente está mal vista y en muchos lugares es ilegal. Con el incremento de los controles sobre los médicos prescriptores, los laboratorios están desarrollando estrategias para apoyar económicamente, organizar congresos y reuniones con las Organizaciones de Enfermos para buscar el apoyo de los mismos y que presionen a los gobiernos para la financiación de determinados fármacos aunque no esté justificada su necesidad o tengan efectos adversos.

**Los nuevos medicamentos incrementarán la desigualdad de salud:** La industria farmacéutica ha convertido la enfermedad en un negocio. La globalización ha permitido extender su poder por el que deciden qué enfermedades y qué enfermos merecen cura. **El 90% del presupuesto dedicado por las farmacéuticas para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos está destinado a enfermedades que padecen un 10% de la población mundial** (cáncer, artrosis, diabetes, trastornos de lípidos, hipertensión, etc).

Actualmente la compañía farmacéutica Gilead está ganando ingentes beneficios gracias al tratamiento contra la hepatitis C, sofosbuvir al que al parecer puso el astronómico precio en España de 25.000 euros (80.000 dólares en USA) .

El descubrimiento de la estructura del ADN y la biotecnología producir nuevos fármacos (prostaglandinas, interferón, nuevas vacunas, el factor de coagulación sanguínea y muchos otros compuestos bioquímicos complejos) que antes eran difíciles o imposibles de fabricar. La ingeniería genética permite el desarrollo de nuevos fármacos de elevadísimo coste que los propios laboratorios consideran no van a poder ser utilizados por toda la población, pero que van a encarecer el coste de los servicios sanitarios cada vez más inaccesibles para la mayoría de la población. En la actualidad más de 2.000 millones de personas se ven privadas de su derecho a la salud.

**En España hay desabastecimiento de 170 medicamentos cuyo suministro no se asegura por las farmacéuticas porque tienen muy bajos precios:** Como sucede habitualmente en nuestro país los problemas solo alcanzan relevancia pública cuando se produce un estallido o una situación muy llamativa y así sucede con la política farmacéutica que ahora se ha puesto en cuestión con la crisis del tratamiento de la hepatitis C, y desde luego no se trata de una problemática que no haya sido abordada por múltiples actuaciones legislativas (leyes del medicamento 25/1990 y 29/2006, RDL 16/2012 y ley de reforma de la ley del medicamento 10/2013)

Para comprender los problemas de la política farmacéutica en nuestro país habría que tener en cuenta, además de lo señalado anteriormente, algunas cuestiones:

**Primera,** tenemos un **gasto farmacéutico** (GF) elevado y en parte escondido (los datos sobre gasto farmacéutico hospitalario permanecen ocultos y solo se conocen públicamente con muchos años de demora), si nos fijamos en las comparaciones públicas internacionales (Health Data 2014) podemos constatar que nuestro gasto farmacéutico se situaba por encima de la media de la OCDE (en \$/ habitante en poder paritario de compra) y que si en 2012, último año para el que se ofrecen datos españoles el gasto farmacéutico se hubiera igualado al promedio de la OCDE se habrían gastado 1.162,5 millones \$ ppc menos. Sabemos también que el gasto farmacéutico en recetas que era uno de los impulsores del crecimiento del GF se moderó durante algunos años, pero ha vuelto a incrementarse (1,95% de crecimiento en 2014 respecto al año anterior) y que el GF hospitalario no ha dejado de crecer incluso en los años en que disminuía el GF de recetas. Ese es el primer reto que afronta el sistema sanitario, controlar el GF y homologarnos cuando menos al promedio de la OCDE.

**Segunda:** el perfil de **prescripción** también es manifiestamente mejorable, por ejemplo el consumo de antibióticos es elevado (38% lo consumieron en el último año según el Eurobarómetro 2013) lo que favorece una elevada resistencia bacteriana (nos encontramos entre los países europeos con mayor porcentaje de resistencia a los antibióticos).

Se han hecho muchas intervenciones al respecto, la primera de promoción de los genéricos que ha tenido un impacto muy importante con grandes diferencias según CCAA, y otras sobre la mejora del perfil de la prescripción de resultados mucho menos evidentes y con demasiada variabilidad.

**Tercera,** los grandes **beneficios de la industria** se complementan con la desatención de aquellos medicamentos que aun siendo efectivos tienen una baja rentabilidad (recientemente se ha denunciado que en España hay desabastecimiento de 170 medicamentos cuyo suministro no se asegura por las farmacéuticas porque tienen muy bajos precios y/o porque han desarrollado alguna alternativa de eficacia similar pero de mayor precio), lo que evidencia, una vez más que las farmacéuticas solo se preocupan por sus extraordinarios beneficios y no por la salud de la población.

**Cuarta,** los **efectos secundarios de los medicamentos** son más frecuentes de lo que se piensa, por ejemplo en Francia mueren 18.000 personas por efectos adversos y en España el número de muertes anuales triplica la de los accidentes de tráfico, por eso todas las autoridades sanitarias advierten respecto a la sobremedicación de la población y a la necesidad de evaluar y reducir de manera estricta la utilización indebida (aquella en que los riesgos superan a los beneficios potenciales). También hay que tener presente que cuanto más nuevo es un medicamento menos conocimiento se tiene de sus efectos secundarios (especialmente los que son infrecuentes).

**Quinta,** los **copagos** establecen una barrera en el acceso que no se hace en relación con la utilidad de los medicamentos sino con el poder adquisitivo de las personas, así disuaden a los más enfermos y a los más pobres, reduciendo tanto la utilización inapropiada como la necesaria para el mantenimiento de la salud. Lógicamente la industria los aplaude porque así evita que las intervenciones se hagan sobre sus negocios.

**Más de 2.000 millones de personas se ven privadas de su derecho a la salud.**

La actuación sobre la política farmacéutica es necesariamente compleja, porque se trata de uno de los mayores entramados multinacionales que además tiene una fuerte concentración y funciona como un oligopolio, por lo que su influencia política y económica es muy grande, por otro lado la Agencia Europea del Medicamento (EMA) es la que tiene capacidad para la aprobación de los medicamentos que en España se reconocen de manera automática, quedando en manos de los países el establecimiento de los precios de venta al público y la financiación pública de los mismos. Con estos condicionantes las claves de la actuación deberían ser:

1. Modificar los criterios de la financiación pública y la fijación de precios, para que estos incluyan criterios que tenga en cuenta los costes reales de la investigación y producción. Existen algunos mecanismos que deben de plantearse como las subastas de medicamentos para abaratar los precios, revisiones de los precios abusivos, los precios por equivalentes terapéuticos, los contratos de riesgos compartidos e incluso la denuncia de las patentes cuando las empresas quieran imponer precios abusivos e irracionales valiéndose de su situación de monopolio.
2. Garantizar el abastecimiento de los medicamentos eficaces, evitando los que se producen por intereses económicos de las empresas farmacéuticas, para ello es importante contar con una empresa pública farmacéutica que pueda asegurar la fabricación de los medicamentos necesarios.
3. Fomentar el uso racional del medicamento para lo que es precisa la creación de agencias de evaluación y una muy activa política sobre los prescriptores de formación y evaluación independiente de la industria, de utilización de la medicina basada en la evidencia y de prevención del uso inapropiado de los mismos.
4. Complementario a lo anterior es el control estricto del marketing y la información realizada por la industria y su financiación de eventos “científicos”.
5. Desarrollar la investigación pública tanto para orientarla hacia los principales problemas de salud como para desarrollar patentes públicas que permitan escapar de la asfixia económica de las patentes privadas.
6. Eliminar los copagos del RDL 16/2012 para acabar con las barreras económicas para el acceso de medicamentos necesarios.

Algunas de estas medidas son fáciles de implementar y otras tienen una eficacia más a medio plazo, pero lo que es evidente es que hay que plantarle cara a la industria farmacéutica y anteponer el derecho a la salud a los desproporcionados beneficios empresariales.

***Por cada dólar invertido en fabricar un medicamento se obtienen mil de ganancia.***

***El mercado farmacéutico supera las ganancias por ventas de armas o las telecomunicaciones.***

## ¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento?

Por Elena G. Sevillano

Pocos especialistas pueden presumir de algo semejante: asistir durante su carrera profesional al hallazgo de una enfermedad y al inicio de su erradicación. Los médicos que tratan la hepatitis C, descubierta en 1989, aseguran que los antivirales de última generación que están llegando al mercado acabarán con el virus en un par de décadas. Un hito. Pero el precio (en Europa el tratamiento ronda los 50.000 euros de media) de estos fármacos milagro ha puesto en jaque la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y ha atemperado la satisfacción inicial. Los laboratorios alegan que fabricar nuevos medicamentos exige inversiones millonarias. Pero ¿cómo se desarrollan y cuánto cuesta realmente ese proceso?

Desde que una compañía empieza a investigar una molécula hasta que la comercializa transcurren de media entre 10 y 15 años. De hecho, llegar a la fase de los ensayos clínicos, la más conocida para el ciudadano, supone unos cuatro años en los que hay que identificar un compuesto prometedor y hacerle las primeras pruebas, básicamente para comprobar su seguridad. Es la investigación básica o preclínica. Solo una de cada 10.000 moléculas estudiadas llega a convertirse en fármaco.

Con la autorización de las agencias reguladoras –FDA en Estados Unidos, EMA en Europa, AEMPS en España– es cuando empiezan los ensayos clínicos. Otros seis o siete años. Hay un mantra que se repite en la industria: sacar adelante un medicamento cuesta 1.000 millones de dólares. Los datos más actualizados hablan de una inversión total de 1.172 millones de euros.

**Suben los fracasos.** - Las cifras, sin embargo, varían enormemente según las fuentes que se consulten. La anterior la proporciona la patronal del sector en España, Farmaindustria, basándose en informes de las dos grandes asociaciones, la europea EFPIA y la internacional IFPMA. La otra fuente canónica son los estudios periódicos del investigador Joseph A. DiMasi en la Universidad de Tufts (EE UU). El último, de noviembre pasado, indica que el desarrollo de cada compuesto que llega a las farmacias supone, de media, 2.558 millones de dólares (2.427 millones de euros). DiMasi explica a EL PAÍS que en una década –su anterior estudio es de 2003– el coste se ha incrementado un 145%. La investigación es más cara y “los riesgos son mayores, porque ha subido el porcentaje de fracasos”, apunta como principales causas del aumento.

DiMasi obtiene los datos de las propias compañías farmacéuticas (estudió 100 compuestos de 10 empresas ensayados en humanos entre 1995 y 2007), lo que para los críticos con la forma de calcular los costes de la innovación demuestra lo difícil que es conocer realmente cuánto invierten. “Lo cierto es que no lo sabemos. ¿Qué industria farmacéutica ha revelado la factura de su coste de desarrollo? Ninguna”, asegura Rafael Vilasanjuán, portavoz del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), organización que promueve la equidad en la salud.

“Buena parte del coste corresponde al marketing, al posicionamiento del producto en congresos, con los médicos y los pacientes. Otra es para la financiación, la tasa de coste de capital. La tercera sí es innovación y desarrollo, con los ensayos clínicos que, en caso de medicamentos tecnológicamente muy avanzados, puede ser muy costosa”, señala Vilasanjuán.

**Enfermedades olvidadas.** - El portavoz de ISGlobal asegura que se puede desarrollar un fármaco por mucho menos dinero, y pone como ejemplo los de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, en sus siglas en inglés).

Los costes de desarrollo de una nueva molécula (SCYX-7158) para tratar la enfermedad del sueño han sido de 38,3 millones de euros, estima DNDi en su último informe anual. Rafael Vilasanjuán también lamenta que las farmacéuticas “compran mucha investigación desarrollada por universidades con fondos públicos”. DiMasi cree que no se pueden hacer este tipo de comparaciones, y menos centrándose en un único producto.

**Farmaindustria** asegura que los costes de **I+D** de un nuevo medicamento en 2012 (1.172 millones de euros) son seis veces superiores a los de 1979. **Javier Urzay, subdirector general**, explica que el incremento se debe a que “los requisitos se han endurecido mucho”. “Las autoridades son mucho más exigentes y requieren que los laboratorios demuestren que el producto es bueno con más pruebas, un mayor número de pacientes y estudiando todas las interacciones. **Si ahora se estuviera investigando la aspirina quizá no se llegaría a aprobar por los problemas gástricos y de úlceras que provoca.** Y lo mismo ocurre con el paracetamol, que puede ser tóxico para el hígado. Muchos de los grandes productos con problemas no serían aprobados tan fácilmente como en su momento”, señala.

Urzay reconoce que en el coste de desarrollo de un fármaco se computa también la investigación de las moléculas que han fracasado. “El grado de probabilidad de que una molécula salga adelante va aumentando durante el proceso pero, al mismo tiempo, el riesgo aumenta porque has invertido mucho dinero”, señala. Las compañías deciden si la probabilidad de éxito compensa la inversión. Y cada vez están más preocupadas por los costes que suponen los fracasos. “Se está trabajando mucho para intentar que el abandono de una investigación se produzca lo antes posible. Hay investigaciones en áreas preclínicas para predecir, tanto con animales como con modelos en ordenador, si un medicamento es seguro y eficaz”, apunta.

Pocas moléculas llegan a la fase de los ensayos clínicos. Menos aún acaban en la farmacia. En 2011, según datos de Farmaindustria, de más de 3.200 moléculas en desarrollo, solo se autorizaron 35 nuevas medicinas. La tasa de éxito de los procesos de I+D de la industria es del 1,1%. Y solo tres de cada diez fármacos comercializados generan ingresos que superan los costes medios de I+D, añade la patronal.

Javier Urzay, de Farmaindustria, asegura que esos costes no se trasladan directamente al precio de venta. “Es una decisión empresarial bastante compleja, que baraja distintos factores, desde lo que los clientes estén dispuestos a pagar hasta la situación del mercado y la competencia, pasando por los costes de desarrollo”, resume.

**De la molécula a la caja.** - De cada 70 moléculas que empiezan la fase clínica, solo una llega al mercado. Y hay empresas que pasan muchos años sin lanzar un nuevo producto al mercado. Lo saben bien en **Almirall**, la compañía farmacéutica líder en inversión en **I+D** en España. Este laboratorio llevó a las farmacias en 2012 **Eklira**, un fármaco para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (**EPOC**). Su anterior lanzamiento, Almogran, para las migrañas, es del año 2000. Los costes de los ensayos clínicos son muy variables, aseguran fuentes de la empresa, y dependen en gran medida del número de pacientes.

Los **ensayos** constan de cuatro etapas. En la primera se comprueba la seguridad del compuesto en un número reducido de voluntarios sanos. Entre 100 y 300 personas participan en los ensayos de fase II, que dan información preliminar sobre la eficacia y la dosis. Para la fase III, que dura de tres a seis años, se necesitan un mínimo de 1.000 pacientes, que pueden llegar a ser varios miles y en distintos países, lo que aumenta el coste. Tras la aprobación del fármaco, también se hacen ensayos, bien para investigar otras indicaciones, bien para medir su efectividad y seguridad en el uso clínico diario, que se conoce como farmacovigilancia.

## 2,4 millones de españoles aseguran no poder pagar los medicamentos

El Ministerio de Sanidad pregunta por primera vez si se ha dejado de tomar un fármaco recetado por el médico por ser caro.

Por Elena G. Sevillano – Madrid

**Color CLARO = con dificultad / Color OSCURO = con mucha dificultad**

### DIFICULTADES PARA LLEGAR A FIN DE MES

Porcentaje de hogares



Fuente: INE y CIS.

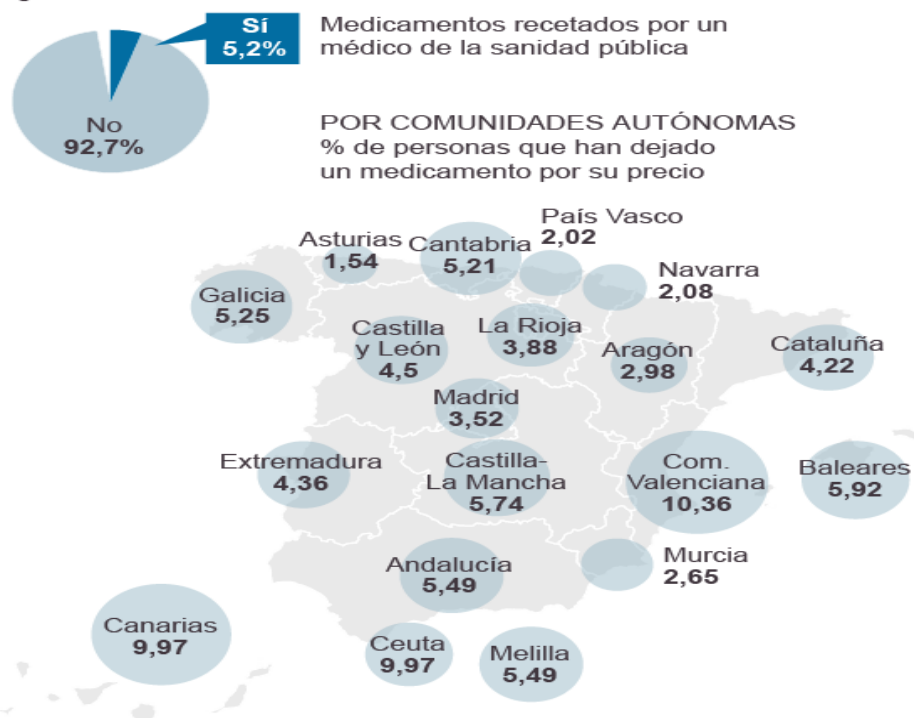
EL PAÍS

El 5,2% de los encuestados en el *Barómetro Sanitario*, el gran sondeo anual con la que el Gobierno escucha la opinión de los ciudadanos sobre la sanidad pública, aseguran no poder pagar alguno de los fármacos que les ha recetado un médico. Si se extrapola el porcentaje, resulta que 2,4 millones de españoles tienen dificultades para hacer frente a sus tratamientos médicos. Es la primera vez que el barómetro, elaborado por el *Ministerio de Sanidad* y el *CIS*, pregunta por esta cuestión: “En los últimos doce meses ¿ha dejado de tomar algún medicamento recetado por un/a médico/a de la sanidad pública porque era muy caro?”

El número de respuestas positivas no es ninguna sorpresa para organizaciones como *Cruz Roja*, que durante la crisis ha hecho un llamamiento excepcional para ayudar a personas afectadas por la crisis en España. Entre las necesidades básicas que intenta cubrir *la campaña* están los suministros (luz y agua), los alimentos... y los medicamentos. El 35% de los 2,4 millones de personas que atiende Cruz Roja en España no puede afrontar gastos médicos como la compra de fármacos. Bien porque ya no están cubiertos por la Seguridad Social o por el copago, según el *Informe sobre vulnerabilidad social* presentado a finales del año pasado.

La reforma sanitaria que puso en marcha el Gobierno en 2012 cambió el sistema de pago de los medicamentos y excluyó más de 400 de la financiación pública (el llamado *medicamentazo*) para tratar de reducir la factura farmacéutica. Por primera vez, los pensionistas empezaron a pagar un 10% de su coste y se modificaron las aportaciones del resto de ciudadanos en función de su renta.

► ¿HA DEJADO DE TOMAR UN MEDICAMENTO POR SER MUY CARO?



Fuente: INE y CIS.

EL PAÍS

Los expertos en salud pública y economía de la salud llevan desde entonces reclamando un estudio del impacto de la reforma. “Que sepamos, no se ha evaluado la reforma”, señala Juan Oliva, expresidente de la Asociación de Economía de la Salud. “No sabemos si esos fármacos que se dejan de tomar son para dolencias leves o enfermedades crónicas o cómo está afectando a las personas con las rentas más bajas”, añade. El Ministerio de Sanidad reconoce carecer de una evaluación, y asegura que la pregunta en el barómetro no tiene ese objetivo, sino responder a una propuesta que hizo la OCDE a sus miembros en 2005. “Ocho países ya lo han preguntado a sus ciudadanos y salen datos similares a los de España”, añade.

Sanidad defiende la **reforma sanitaria de 2012** y cree que el nuevo copago farmacéutico es “más justo” porque se aporta en función de la renta. “Los parados de larga duración ahora no pagan nada”, señala una portavoz.

El problema, como explica el farmacéutico de **Farmamundi** José María Torres, es que hay muchas personas sin ingresos que no entran en esa categoría y que tienen que aportar el 40% del precio de los fármacos.

Cuenta el caso de una mujer con dos hijas pequeñas, separada, que acudió a su farmacia en un pueblo gallego de 2.000 habitantes a comprar un fármaco para la anemia. Costaba 15 euros, y dijo que no podía pagarlo.

“Para que te consideren parado de larga duración tienes que haber trabajado, recibir prestación de desempleo, después el subsidio, y cuando ya no tienes nada, pasas a tener fármacos gratis. Esta mujer no tenía ingresos, pero no había trabajado antes”, explica.

“Para un médico es una situación tremenda que un paciente te diga que no puede pagar un medicamento que le recetas”, asegura José Luis Quintana, médico de familia de un centro de salud de Getafe (Madrid). No le ha ocurrido muchas veces, pero recuerda a un hombre colombiano, trabajador de la construcción de 50 años, que había perdido el empleo y, con él, el derecho a la asistencia sanitaria tras la reforma de 2012. Había sufrido un infarto y era diabético. “Mire, yo esto no me lo puedo comprar, me dijo”. Le derivó a la trabajadora social del centro y cree que su situación se solucionó.

#### ► RENTA MEDIA POR HOGAR

En miles de euros



“Ya es habitual que los pacientes me planteen si cuesta mucho lo que les estoy recetando”, señala Paulino Cubero, médico de familia en un centro de salud de Carabanchel (Madrid). A veces, añade, lo hacen directamente en la consulta, tras el diagnóstico. “Me piden que les busque la alternativa más barata”. Otras, van a la farmacia a comprar lo recetado y, al enterarse del precio, se marchan con las manos vacías y vuelven al centro de salud para pedirle al médico otra opción. “Los problemas surgen con los tratamientos de larga duración”, explica Cubero. Y afecta más a personas jóvenes, o desempleados o con empleos precarios, añade.

“En primaria estamos acostumbrados a buscar siempre la opción más barata, pero en las urgencias a veces recetan antiinflamatorios o analgésicos más caros. Hay pacientes que esperan dos o tres días a que les hagamos la receta para no tener que adelantar el coste en la farmacia, y son personas que salen de la urgencia, que están malos”, añade.

El Ministerio de Sanidad asegura que el 62% de los fármacos financiados cuestan menos de dos euros y que no le constan quejas o advertencias formales de las comunidades autónomas ni de sociedades científicas o asociaciones de pacientes.

Uno de cada cuatro médicos percibe que sus pacientes han dejado de tomar medicamentos por motivos económicos, según *una encuesta realizada en 2013 por la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (sem FYC).*



## Por una investigación más enfocada a la salud y menos al mercado

*La campaña 'No es sano' pretende promover un debate público para que el Estado tome partido y que la innovación médica no quede en manos del mercado.*

Por Pablo Linde - Madrid

Inventar un nuevo medicamento es caro. Carísimo. Dependiendo de la fuente, crear una nueva molécula **puede ir desde los 100-150 millones** de euros **a los más de 2.250**. Y aquél que invierte estas cantidades suele querer recuperarlas con creces, como es lógico. El problema es que no siempre lo más rentable es lo más urgente ni importante: muchas enfermedades que afectan a millones de personas no merecen la atención de una industria que no va a sacar réditos de ellas. Si las leyes del mercado distan de ser perfectas, en la salud resultan, a menudo, injustas.

La campaña **No es sano**, que se ha presentado este miércoles en Madrid, pretende “promover un debate público y político informado e impulsar el compromiso del Gobierno, partidos políticos y otras instituciones por un cambio en el modelo de innovación médica”. Porque, según rezan sus lemas: **“No es sano investigar solo enfermedades rentables; no es sano anteponer los beneficios económicos a la salud; no es sano especular con los medicamentos”**.

Promovida **por más de media docena de instituciones**, entre las que figuran Salud por Derecho, Médicos del Mundo y la Organización Médica Colegial; apoyada por ISGlobal y Oxfam y suscrita por otra decena de organizaciones relacionadas con la salud, la iniciativa pretende aprovechar la precampaña electoral para que los partidos políticos se comprometan a introducir tres grandes cambios en el sistema de innovación: transparencia, criterios de interés público para toda inversión realizada por el Estado y promoción de iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos que no dependan exclusivamente de las patentes.

Vanesa López, presidenta de Salud por Derecho, desgranó estos tres objetivos para conseguir cambiar un sistema actual de innovación “más orientado a beneficios que a la salud pública”. “El primer paso es introducir una gestión transparente y garantizar un debate público informado. La sociedad tiene derecho a conocer los precios reales de transacción en la compra de medicamentos por parte del sistema público de salud; el detalle sobre las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D; todos los datos clínicos, resultados y costes de los fármacos financiados total o parcialmente con dinero público; la evaluación de las tecnologías sanitarias para garantizar que solo se financian con fondos estatales los que tengan una ventaja terapéutica añadida; y, finalmente, el detalle sobre el proceso de elaboración de las normas y leyes que afecten a este sector”, reclamó López.

En segundo lugar, los responsables de la campaña aseguran que muchas de las inversiones realizadas por el Estado no van a parar a aquellas investigaciones que generan productos de mayor interés público, algo que hay que cambiar, según ellos. Por último, pretenden abrir un debate para modificar el actual sistema de patentes por otro que no “fomente los monopolios”.

“No proponemos en principio medidas detalladas, pero sí estamos reuniéndonos con todos los partidos para generar este debate”, añadió López, quien explicó que ya han mantenido conversaciones con PSOE, Podemos y Ciudadanos, entre otros. “Estamos pendientes del Partido Popular y también queremos hablar con otros más pequeños”, concluyó.

Pero lo cierto es que el problema que denuncia *No es sano* va mucho más allá de las fronteras españolas. Los esfuerzos de investigación son especialmente poco favorables a las poblaciones más pobres del planeta y un solo país no tiene suficiente fuerza para influir en una industria absolutamente global. Por eso, Mónica Cavagna, técnica de Salud en la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) —otra de las entidades promotoras— explica que ya están en conversaciones con organismos homólogos internacionales para fomentar un debate global sobre las innovaciones médicas.

### **El peso de la investigación pública**

Aproximadamente un tercio de la población mundial carece de los recursos para permitirse los medicamentos que necesita. “Y, por primera vez, los países industrializados están empezando a no poder permitirse pagar algunos de ellos”, aseguró Germán Velásquez, antiguo trabajador de la Organización Mundial de la Salud y actual asesor de *South Center*. Este debate **se avivó con el precio del fármaco denominado Sovaldi** contra la hepatitis C, cuyo precio tuvieron que negociar los gobiernos español y francés con el laboratorio que lo comercializaba. Pero cada vez son más los fármacos que tienen un precio que difícilmente puede ser costado por particulares ni, incluso, por las arcas públicas.

En opinión de Velásquez, al problema de la falta de transparencia en el proceso de investigación se añade que la propia innovación “está disminuyendo”. Puso como ejemplo Francia, donde la prestigiosa revista *Prescrire* otorgaba cada año la píldora de oro a las novedades farmacológicas más destacadas. En 2012 se quedó desierto. De las 22 moléculas calificadas como de “importante progreso terapéutico” que se patentaron en el país en 2006, las cifras fueron bajando año a año a 15, 10, 7, 4, 1 y 0. “La mayoría de las nuevas patentes son pequeñas modificaciones a drogas antiguas”, subraya.

Una de las soluciones que propone la campaña y los ponentes de las mesas redondas que acompañaron a su presentación es que los Estados hagan valer el importante peso de la investigación pública en ciencia básica para “condicionar” a la industria. **El 68% de los medicamentos patentados con más valor terapéutico en EE UU entre 1990 y 2007 estaban basados en investigación pública**, según explicó Javier Díaz-Nida, profesor de la Universidad Autónoma de Madrid. “El ciudadano paga en muchas ocasiones dos veces por el mismo fármaco”, apostilló Velásquez.

¿Cómo conseguir un mayor retorno social de esta inversión pública? Las fórmulas son varias. Promover licencias justas; exigir cláusulas de responsabilidad social cuando se usen innovaciones públicas; fomentar que las universidades vayan más allá de la investigación básica, en la que a menudo se quedan, para desarrollar los fármacos hasta sus últimos estadios; la formación de asociaciones público-privados para investigar son algunas de las que apuntó Díaz-Nida.

Una de estas fórmulas es la **Iniciativa de Fármacos para las Enfermedades Olvidadas** (DNDi, por sus siglas en inglés), una organización privada sin ánimo de lucro que investiga nuevas drogas para poblaciones que no son interesantes económicamente para la industria. “Estamos buscando soluciones que no se basen en el beneficio, sino en la solución de los problemas. El libre mercado no permite tratar las enfermedades de las personas que no dan beneficio y las alternativas son colaborativas por definición”, señaló Olaf Valverde, director médico de la DNDi.

En esta búsqueda, Joan Rovira, profesor emérito de la Universidad de Barcelona, exigió que las prioridades de investigación no las marquen las empresas: “La política tiene que establecer prioridades, un presupuesto para innovación biomédica, y que se distribuya entre quienes innoven, sean organismos públicos o privados.

Se trata de buscar mecanismos que paguen la innovación para superar las patentes y que los fármacos resultantes se puedan vender como genéricos: que el precio no esté ligado al coste de la investigación”.

---

---

El País, sábado 9 de mayo de 2015

Sanidad pública

## Un cardiólogo cuenta cómo su paciente tuvo dos infartos por no poder pagar la medicación

Por Elena G. Sevillano - Madrid

“Pacientes que confiesan en consulta que no toman los medicamentos tenemos muchos”, dice Maximiliano Diego, cardiólogo del Hospital Universitario de Salamanca. Pero hubo uno, hace algo más de un año, que le llevó a denunciar públicamente una situación que considera “dramática”. Un hombre de unos 55 años llegó al hospital con un infarto agudo. Era el tercero. Los médicos no entendían por qué el *stent* (una especie de muelle que corrige el estrechamiento de las arterias) que le habían implantado meses antes se había trombosado. “Empezamos a preguntarle y se le escaparon las lágrimas. Confesó que no se estaba tomando la medicación. **O como o me tomo las pastillas, dijo.** Fue muy dramático”, recuerda Diego.

El hombre, casado y con un hijo, cobraba un subsidio de 420 euros. La decena de fármacos que tenía recetados —era diabético, hipertenso, obeso, tenía depresión, colesterol alto...—, costaban casi 100 euros al mes. “Este hombre se estaba gastando una cuarta parte de sus ingresos en pastillas. Dejó los fármacos más caros, como un antiagregante que las guías clínicas indican que se debe tomar durante el primer año tras un infarto”, relata Diego. Es el que se usa después de una angioplastia primaria, y en su caso, no estaba indicado el genérico, añade.

“La primera vez no nos lo dijo”, lamenta Diego. Se refiere a cuando el paciente, meses después del primer infarto, volvió con una oclusión aguda del *stent*. “Lo primero que pensamos es que tenía resistencia al fármaco antiagregante. Le cambiamos a otro más moderno. Pero claro, no sabíamos que era porque no se lo estaba tomando”. A los 10 meses, otra vez en el hospital con un tercer infarto. “No entendíamos qué pasaba. Hasta que se echó a llorar”. “Este hombre ha perdido años de vida y lo ha pasado muy mal. Un infarto no se cura. Las lesiones quedan ahí”.

La indignación llevó a Diego a contar el caso en *una carta abierta a una publicación sanitaria.* “Era el quinto paciente en pocos meses que admitía no poder pagar los fármacos”. Después ha habido más, añade. “Se comenta en las sesiones clínicas como algo normal. Parece que nos hemos acostumbrado”, dice. “Y no lo puedo afirmar con datos, pero estoy seguro de que hay pacientes que han abandonado la medicación que han fallecido. Hay un porcentaje de infartados que mueren antes de llegar al hospital, y alguno podría estar en ese caso”.

Un *stent* como los que los cardiólogos de Salamanca implantaron al hombre de los tres infartos cuesta 1.200 euros de media. Y eso sin contar la asistencia en urgencias, en la sala de hemodinámica, las pruebas... El dato lo da el propio Diego para argumentar por qué la reforma sanitaria “no ha ahorrado nada, sino todo lo contrario”. “**Es ideológico**”, sentencia. Con sus compañeros, habló con el laboratorio que produce los fármacos más caros y consiguieron que se los dieran gratis. Cree que el paciente está bien.

## LOS PRESUPUESTOS SANITARIOS DE LAS CCAA PARA 2016.

Es sobradamente conocido que los presupuestos que las CCAA dedican a la Sanidad son un exponente de su preocupación por el sistema sanitario público, y que el actual modelo de financiación autonómico, al hacer transferencias globales a cada comunidad autónoma para atender todas las competencias recibidas permite a estas trasladar a los presupuestos su interés por la Sanidad y a la vez abre un amplio abanico de financiación por habitante y año entre todas ellas.

Los presupuestos para 2016 todavía tienen un cierto grado de indeterminación por lo que deben ser vistos con prudencia, porque 2 CCAA (Castilla La Mancha y Extremadura) no los han aprobado definitivamente todavía y otra (Cataluña) ni tan siquiera los ha presentado, por lo que las cifras finales pueden diferir de las que se presentan en el siguiente cuadro que recoge el presupuesto destinado a Sanidad por habitante y año.

| CCAA                       | 2010            | 2014            | 2015           | 2016            |
|----------------------------|-----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Andalucía                  | 1180,09         | 980,00          | 1004,32        | 1048,57         |
| Aragón                     | 1419,37         | 1119,94         | 1198,65        | 1271,36         |
| Asturias                   | 1507,15         | 1383,12         | 1409,39        | 1587,77         |
| Baleares                   | 1066,37         | 1048,10         | 1180,76        | 1230,94         |
| Canarias                   | 1295,36         | 1229,02         | 1238,30        | 1240,30         |
| Cantabria                  | 1347,47         | 1333,30         | 1310,22        | 1379,97         |
| Castilla y León            | 1360,62         | 1267,28         | 1309,18        | 1343,15         |
| Castilla la Mancha         | 1346,52         | 1122,99         | 1147,90        | 1265,21         |
| Cataluña                   | 1298,84         | 1091,57         | 1133,18        | 1133,18         |
| Comunid. Valenciana        | 1122,79         | 1079,08         | 1106,78        | 1170,65         |
| Extremadura                | 1509,72         | 1178,78         | 1243,44        | 1395,12         |
| Galicia                    | 1333,39         | 1227,74         | 1143,07        | 1258,19         |
| Madrid                     | 1108,14         | 1087,65         | 1144,48        | 1210,19         |
| Murcia                     | 1334,25         | 1079,13         | 1235,39        | 1197,18         |
| <b>Navarra</b>             | <b>1543,12</b>  | <b>1397,70</b>  | <b>1467,10</b> | <b>1551,50</b>  |
| País Vasco                 | 1623,08         | 1541,72         | 1548,34        | 1581,09         |
| La Rioja                   | 1443,94         | 1242,68         | 1270,00        | 1317,87         |
| <b>Media CCAA</b>          | <b>1.343,95</b> | <b>1.204,97</b> | <b>1254,76</b> | <b>1.304,83</b> |
| Ratio<br>Máximo/<br>Mínimo | <b>1,52</b>     | <b>1,57</b>     | <b>1,54</b>    | <b>1,51</b>     |

### Con estas limitaciones hay que hacer algunas consideraciones:

- 1) Se produce un incremento en todas las CCAA (pendiente todavía del proyecto de presupuestos de Cataluña) sobre los presupuestos de 2015 (un 3,99% de promedio) pero todavía sin alcanzar los de 2010 (un 2,91% menos), por lo que aunque se evidencia una recuperación presupuestaria esta todavía es insuficiente para recuperarse de los recortes de la legislatura anterior.
- 2) De una manera global puede decirse que continua existiendo una diferencia excesiva entre los presupuestos por habitante de las CCAA (**539 € de diferencia entre la de mayor y menor presupuesto por habitante**) que necesariamente se expresara en un distinto acceso a las prestaciones sanitarias, fomentando la desigualdad entre territorios. Con todo la ratio entre el máximo y el mínimo presupuesto ha disminuido un poco respecto al año anterior (1,51 versus 1,54) y respecto a 2010 (1,52), lo que evidentemente es positivo.
- 3) Seis CCAA (Asturias, Baleares, Cantabria, Madrid, Navarra y Valencia) superan el presupuesto de 2010, aunque los casos son muy distintos. Asturias y Navarra estaban entre las que tenían un mayor presupuesto en 2010, mientras que Baleares, Madrid y Valencia estaban situadas en los tres últimos puestos en presupuestos por habitante en 2010, y Cantabria tenía una posición intermedia en ese año.
- 4) Por supuesto hay que tener en cuenta que la financiación es una parte del funcionamiento de la Sanidad porque con una gestión más eficiente pueden mejorarse los resultados y es bien conocido que la Sanidad Pública arrastra problemas importantes de eficiencia que deben abordarse con urgencia (política farmacéutica, privatizaciones, sobreutilización tecnológica, etc).

En resumen, se produce un aumento de los presupuestos sanitarios de las CCAA, pero aún insuficiente globalmente para alcanzar los niveles de 2010, aunque la distribución del aumento ha sido variable entre las CCAA de manera que seis de ellas han superado los valores de 2010, evidenciándose también que se mantiene una gran diferencia entre los presupuestos por habitante y año de las CCAA, diferencia que estimamos excesiva, no justificada y lesiva para la cohesión y la equidad.