

cuadernos

CJ
x25

**Los crímenes
de las grandes compañías
FARMACÉUTICAS**



141

Teresa Forcades i Vila

LOS CRÍMENES DE LAS GRANDES COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Teresa Forcades i Vila

1. EL CASO DE LA “DISFUNCIÓN SEXUAL FEMENINA”	5
2. EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS ANTI-SIDA EN ÁFRICA	9
3. RIQUEZA Y PODER CONTRA LOS POBRES .	
3.1. Riqueza y poder de las grandes compañías farmacéuticas	13
3.2. ¿Cómo utilizan las farmacéuticas su poder económico?	15
4. UNA CRISIS INTERNA. CAPACIDAD DE INNOVACIÓN TERAPÉUTICA SUBSTITUIDA POR MÁRQUETING	
4.1. Crisis actual de las compañías farmacéuticas	30
4.2. Márketing vs. innovación terapéutica	33
5. UNA OPORTUNIDAD PARA DESMANTELAR EL SISTEMA	35

Teresa Forcades i Vila es monja benedictina. Doctora en medicina, prepara un doctorado en teología. Pertenció al primer grupo de jóvenes de Cristianisme i Justícia.

INTERNET: www.fespinal.com • Dibuix de la portada: Roger Torres • Edita CRISTIANISME I JUSTÍCIA • R. de Llúria, 13 - 08010 Barcelona • tel: 93 317 23 38 • fax: 93 317 10 94 • info@fespinal.com • Imprimeix: Edicions Rondas S.L. • ISSN: 0214-6495 • ISBN: 84-9730-139-0 • Dipòsit legal: B-1873-2006 • Julio 2006

En el breve periodo que va de 2000 a 2003, casi la totalidad de las grandes compañías farmacéuticas pasaron por los tribunales de EEUU, acusadas de prácticas fraudulentas. Ocho de dichas empresas han sido condenadas a pagar más de 2,2 billones de dólares de multa. En cuatro de estos casos las compañías farmacéuticas implicadas –TAP Pharmaceuticals, Abbott, AstraZeneca y Bayer– han reconocido su responsabilidad por actuaciones criminales que han puesto en peligro la salud y la vida de miles de personas¹. ¿Cuáles son esas actuaciones? ¿Quién recibe sus consecuencias? ¿Qué mueve a las compañías farmacéuticas a actuar de tal forma? ¿Qué respuestas están teniendo lugar ante esos abusos y cuáles deben producirse aún? En este Cuaderno estudiaremos las actuales estrategias de esta industria y el impacto directo que éstas tienen en la forma en que concebimos la salud y la enfermedad y en los recursos que tenemos para promocionar la primera y prevenir o curar la segunda.

1. AGNELL, Marcia. *The Truth about the Drug Companies: how they deceive us and what to do about it. Is the Party Over?* 217-36.

1. EL CASO DE LA “DISFUNCIÓN SEXUAL FEMENINA”

En el año 1998, la empresa Pfizer, la principal compañía farmacéutica de EEUU, comercializó un medicamento conocido con el nombre de “Viagra” para el tratamiento de la disfunción sexual masculina (concebida como disminución o desaparición de la capacidad de erección). Tres años más tarde, a 17 millones de hombres del mundo entero les había sido recetado dicho medicamento y su volumen de ventas en un solo año (2001) superaba los mil quinientos millones de dólares². Con este nuevo producto, Pfizer había superado largamente los criterios de definición de un “blockbuster”, que es el nombre con que se conoce en el argot de las farmacéuticas un medicamento con un volumen de ventas anual superior a los mil millones de dólares (o de euros). Los directivos de Pfizer se preguntaron: “¿Y si fuera posible conseguir un éxito semejante con un producto similar dedicado a las mujeres?”. El problema era que si bien existía un criterio aparentemente claro para hablar de “disfunción” en el caso de la sexualidad masculina (las dificultades en la erección), en el caso de las mujeres esto era mucho más difícil de definir y, sobre todo, de cuantificar o evaluar objetivamente.

En el año 1997 –pocos meses antes de que Viagra apareciera en el mercado– ya había tenido lugar en Cape Cod (Nueva York) el primer encuentro de especialistas médicos para determinar el

perfil clínico de la “disfunción sexual femenina”³. La iniciativa, organización y financiación del encuentro corrieron a cargo de 9 compañías farmacéuticas muy preocupadas por el hecho de que

2. PFIZER. *Annual report 2001*. www.pfizer.com citado en MOYNIHAN, R. “The making of a disease: female sexual dysfunction”. *BMJ* 2003; 326: 45-47.

3. Suplemento especial. *Int J Impotence Res* 1998; 10 (supl 2): S 1-142 (*The Cape Cod conference: sexual function assessment in clinical trials*, 30-31 May, 1997. Hyannis, Massachusetts, USA), citado en MOYNIHAN 2003.

no existiera una definición de este trastorno compatible con un potencial tratamiento farmacológico.

Los promotores de tal encuentro eligieron entre sus colaboradores directos las personas que debían asistir al mismo. El objetivo de la reunión era diseñar la estrategia adecuada para crear una nueva patología en función de los intereses económicos de la industria farmacéutica. Un año y medio más tarde, en octubre de 1998, se celebró en Boston la primera conferencia internacional para la elaboración de un consenso clínico sobre la disfunción sexual femenina⁴. 8 compañías farmacéuticas financiaron esta conferencia y 18 de los 19 autores de la nueva definición “consensuada internacionalmente” admitieron tener intereses económicos directos con estas u otras compañías.

Un año más tarde, en 1999, apareció un artículo en la revista JAMA titulado “Disfunción sexual en EEUU: prevalencia y variables predictivas”⁵, en el que se afirmaba, supuestamente con objetividad científica, que un 43% de la población femenina de EEUU sufría la “nueva enfermedad” definida según los intereses de la industria farmacéutica. Los pasos seguidos para identificar a la “población enferma” fueron los siguientes: 1) se elaboró una lista de 7 “problemas” considerados cada uno de ellos de suficiente peso como para jus-

tificar el diagnóstico de la nueva enfermedad si una mujer los había presentado durante dos meses o más en el último año; 2) se pasó el cuestionario a una muestra de 1.500 mujeres; 3) se evaluaron los resultados de forma que respondiera “Sí” a uno solo de los ítems se consideró criterio suficiente para identificar la enfermedad. Uno de los 7 ítems era la ausencia de deseo sexual. Es decir, que las mujeres que respondieron que no habían tenido deseo sexual durante dos meses o más en el último año, automáticamente—independientemente de si estaban de luto por la muerte de un ser querido, preocupadas por falta o por exceso de trabajo, atrapadas en una relación insatisfactoria o gozando de una etapa de plenitud interior—, quedaron etiquetadas de “disfuncionales” y pasaron a engrosar el porcentaje de candidatas potenciales para el tratamiento que la industria farmacéutica confiaba poder desarrollar en breve. Dos de los tres autores del citado artículo tenían vínculos económicos con laboratorios farmacéuticos.

El mismo año, en octubre de 1999, tuvo lugar un tercer encuentro sobre el tema, organizado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Boston, pero promovido y financiado por 16 compañías farmacéuticas. El 50% de los asistentes admitieron tener intereses en la industria farmacéutica⁶. Del encuen-

4. BASSON R, BERMAN J, BURNETT A, DEROGATIS L, FERGUSON D, FOURCROY J, et al. “Report of the international consensus development conference on female sexual dysfunction: definitions and classifications”. *BMJ* vol. 330. 22 enero 2005, 192-194.

5. LAUMANN E, PAIK A, ROSEN R. *Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors*. *Urology* 2000; 163: 888-93.

6. KASCHAK E, TIEFER L, eds. *A new view of women's sexual problems*. Binghamton, NY: Haworth Press 2001: 70, citado en MOYNIHAN 2003.

tro surgió el Fórum para la Función Sexual Femenina, que celebró dos conferencias más en los años 2000 y 2001 en Boston gracias a la financiación de 20 compañías farmacéuticas, lideradas por Pfizer⁷.

En el año 2003, esta manipulación de los criterios médicos en función de los intereses comerciales fue denunciada por Ray Moynihan en una de las revistas médicas de mayor prestigio, el *British Medical Journal*⁸. Los editores de la revista recibieron en 6 semanas un total de 70 respuestas y comentarios con relación al artículo de Moynihan. 2/3 de las respuestas fueron de apoyo y confirmaron la indignación de los profesionales de la medicina ante dicha manipulación aunque, como deja bien claro una de las respuestas, sin ellos no podría producirse⁹. Si los médicos no colaborásemos con los abusos de las compañías farmacéuticas, esos abusos no acontecerían.

En diciembre de 2004, la agencia reguladora de los medicamentos en EEUU impidió que se comercializara el primer medicamento destinado a sa-

nar la “disfunción sexual femenina” (el parche de testosterona de los laboratorios Proctor y Gamble)¹⁰. Los responsables de los estudios clínicos –todos financiados y supervisados por Proctor y Gamble– habían presentado sus resultados de forma sesgada, de modo que lo que eran unos beneficios dudosos y unos más que probables efectos secundarios peligrosos (cáncer de pecho y enfermedad cardíaca) se anunciaban como beneficios claros y riesgos negligibles. De momento aún no ha sido desarrollado ningún otro medicamento para la disfunción sexual femenina, entre otras cosas debido a una creciente conciencia por parte de todos los agentes implicados de los efectos nocivos del exceso de influencia de las compañías farmacéuticas en el ejercicio de la medicina¹¹.

La disfunción sexual femenina (como cualquier otra enfermedad) tiene que ser estudiada en función de los intereses médicos de las mujeres afectadas y no en función de los intereses económicos de algunas de las empresas más ricas del planeta.

7. MOYNIHAN, 2003: 45.

8. MOYNIHAN, Ray. “The making of a disease: female sexual dysfunction”. *BMJ* 2003; 326: 45-47.

9. TONKS, Alison associated editor *BMJ*. “Summary of electronic responses. The making of a disease”. www.bmj.com 2003.

10. MOYNIHAN, Ray. “The marketing of a disease: female sexual dysfunction”. *BMJ* 2005; 330: 192-194.

11. Son muchos los artículos y libros que han aparecido recientemente denunciando este abuso. Además de los libros de PIGNARRE y AGNELL que son los que he utilizado para la elaboración de este cuaderno, el lector/a interesada puede recurrir a *The \$800 Million Pill* de M GOOZNER; *Powerful Medicines* de J AVORN; *Overdo\$ed America* de J Abramson o *On the Take* de J Kassirer.

Los medicamentos genéricos son aquellos que se venden sin nombre comercial, haciendo constar en la caja simplemente el nombre del principio farmacológico (por ejemplo: 'aspirina' es un nombre comercial que sólo puede utilizar la casa que se lo inventó, en este caso la casa Bayer; 'AAS' (ácido acetil salicílico) es el nombre genérico que corresponde al principio activo de la aspirina).

No es lo mismo ser VIH-positivo” que “tener la SIDA”. Con los tratamientos actuales, una persona VIH-positiva puede vivir muchos años sin desarrollar la enfermedad.

VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

SIDA: síndrome de la inmunodeficiencia adquirida

2. EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS ANTI-SIDA EN ÁFRICA

El 23 de marzo de 2005, el parlamento indio se vio obligado a aprobar, por imperativo de los acuerdos internacionales de la Organización Mundial del Comercio (OMC), una nueva ley de patentes que modificaba la de 1970 para que en el futuro la comercialización de medicamentos en India estuviera sometida al sistema de patentes. Hasta aquel momento, en caso de que los propietarios de las patentes hicieran un uso abusivo de las mismas (por ejemplo, proponiendo precios inasequibles para la población india), los laboratorios farmacéuticos de India podían producir legalmente preparados genéricos de medicamentos que aún estaban protegidos por patentes en los países ricos.

La industria india de genéricos daba trabajo en el año 2003 a 500.000 personas en más de 20.000 empresas (que, mediante contratos subsidiarios, daban trabajo a un total de más de 2,5 millones de personas)¹². De acuerdo con la ley de 1970 que en marzo de 2005 fue derogada, los genéricos indios podían ser comercializados en otros países pobres, como la mayoría de países del África subsahariana, donde hoy residen más de 30 de los 40 millones de personas infectadas con el VIH en todo el

mundo. Según informes de la ONU del año 2003, más de 30 millones de personas están infectadas con el VIH en el África subsahariana. En el estado de Botswana, por ejemplo, el 40% de las mujeres están infectadas por VIH, y en el de Lesotho lo está un tercio del total de la población¹³. Por falta de medicamentos antirretrovirales, tres millones de africanos mueren todos los años de SIDA.

La industria farmacéutica india de genéricos ha sido hasta el momento fun-

12. PIGNARRE 124

13. PIGNARRE, Philippe. *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Gedisa, 2005 (original francés de 2003) p.117

damental para asegurar el acceso a los medicamentos a un porcentaje ínfimo (menos del 1%) pero creciente de la población de los países pobres, especialmente el acceso a los medicamentos antirretrovirales necesarios para tratar la infección por VIH. Gracias a esta libre competencia que eliminaba el sistema de patentes, el precio del tratamiento antirretroviral se había reducido en el año 2004 de 1.500 a 150 dólares por persona y año¹⁴. Además, dado que no tenían que respetarse las patentes que obligan a producir cada medicamento por separado, los laboratorios indios podían combinar los tratamientos múltiples en una sola pastilla. La reducción del coste y la simplificación del tratamiento que supone la combinación de tres principios activos diferentes en una única pastilla han tenido efectos dramáticos en la posibilidad de tratar con éxito la epidemia de SIDA.

A escala mundial, unas 350.000 personas en tratamiento antirretroviral dependen de la producción de genéricos en India. Este número representa la mitad de la totalidad que toma tratamiento antirretroviral en los países en vías de desarrollo. Ello significa que menos de un 2,5% de los seropositivos por VIH reciben tratamiento en los países en vías de desarrollo. Millones de personas mueren todos los años a causa de ello. Con el reforzamiento internacional del sistema de patentes, todos los medicamentos creados entre 1995 y 2005 más todos los que se creen a partir de 2005,

estarán protegidos por la patente y no entrarán en competencia libre, con lo que su precio puede encarecerse más de 10 veces (como mínimo). Y esto, en cuanto a los medicamentos esenciales para tratar la infección de VIH, otras infecciones muy prevalentes y potencialmente mortales (como la malaria o la tuberculosis) o el cáncer. Entre 1995 y 2005 ha habido en India 8.926 demandas de patentes que, debido a la nueva ley impuesta por la OMC, ahora deberán ser revisadas. De estas casi 9.000 patentes, más de 7.000 proceden de multinacionales extranjeras, con el gigante farmacéutico Pfizer al frente.

Pfizer es hoy la mayor compañía farmacéutica del mundo, y uno de los principales agentes económicos en EEUU. Pfizer doblegó al gobierno francés en 2002 con la amenaza de retirarse de Francia si sus demandas no eran atendidas, es decir, si el gobierno francés ponía pegasa sus precios claramente abusivos; el gobierno francés cedió y no hubo escándalo¹⁵. Si un estado de la Unión Europea como Francia tuvo que ceder a sus demandas, ¿con qué fuerza política podrían oponerse a la imposición de pactos bilaterales desventajosos los países en vías de desarrollo?

La relación directa entre la imposición de una patente y la mortalidad de la población puede ejemplificarse con el caso de Brasil. En Brasil, desde que se votaron leyes que prohíben patentar los medicamentos aparecidos en el mercado brasileño antes de 1997, pudieron

14. Nota de prensa de los responsables de la Campaña para el acceso a las medicinas esenciales de Médicos sin Fronteras (MSF). *Prognosis: short term relief, long-term pain. The future of generic medicines made in India*. 21 abril 2005

15. PIGNARRE, p.140

producirse localmente equivalentes genéricos de 8 de los 12 antirretrovirales disponibles mundialmente con una reducción de promedio del coste del 79%. En el año 2003 se constató que se había estabilizado la epidemia y se había reducido la mortalidad a la mitad¹⁶. Con la nueva legislación internacional la producción de genéricos de Brasil también quedará bloqueada.

Por su interés, reproduciremos a continuación algunos extractos de la carta que Karim Laouabdia, portavoz de la campaña para el acceso a las medicinas esenciales de Médicos sin Fronteras (MSF), dirigió el 20 de septiembre de 2005 a Pascal Lamy con motivo de su elección como director general de la Organización Mundial del Comercio (OMC):

“La crisis VIH/SIDA ha evidenciado la necesidad urgente de asegurar que los medicamentos esenciales estén disponibles a precios asequibles. Hoy, aproximadamente la mitad del millón de personas que reciben tratamiento antirretroviral en los países en vías de desarrollo dependen de la industria de genéricos. Las dosis combinadas que se producen en India simplifican enormemente la administración del tratamiento antirretroviral y han jugado en papel crítico en hacer llegar el tratamiento a las áreas de escasos recursos.

La Declaración de Doha de la OMC del año 2001¹⁷ representó un paso fundamental para aumentar el acceso a los medicamentos. Esta declaración apoya de forma clara a cualquier gobierno en la tarea de proteger la salud de su población utilizando las brechas legislativas del ADPIC para superar las barreras impuestas por el sistema de patentes, y ayuda a los países menos desarrollados extendiendo el periodo de transición libre de patentes hasta el año 2016.

Desde entonces, sin embargo, hemos asistido al desmantelamiento sistemático de la Declaración de Doha mediante acuerdos comerciales bilaterales que imponen niveles de protección de la propiedad intelectual mucho más elevados que los exigidos por la OMC.

El impacto de la protección de patentes en los programas del VIH será muy evidente en los próximos años, en los que un número muy elevado de pacientes que se encuentran hoy en tratamiento se verán obligados a sustituir su actual tra-

16. PIGNARRE, p.127

17. La Declaración de Doha (Qatar) de 2001 modificó gracias a fuertes movilizaciones internacionales el escandaloso acuerdo de la OMC sobre la obligatoriedad de las patentes de 1994 (Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual vinculados al Comercio, ADPIC en castellano y TRIPS en inglés). Algunas de las cláusulas más abusivas del ADPIC son: obligación por parte del laboratorio que desea producir genéricos de un medicamento patentado de comprar al propietario no sólo el derecho de patente de aquel medicamento sino también de otros productos que éste quiera imponerle (ventas vinculadas); derecho del propietario de la patente a determinar la forma bajo la que el laboratorio comprador tiene que producir su producto genérico; obligación del comprador a informar al propietario de la patente de todas las mejoras realizadas en el producto; limitación o prohibición de las exportaciones (cf. LECOURIEUX A. “Patentes que Matan”. *A Le Monde Diplomatique*. Diciembre 2005).

tamiento por medicamentos más nuevos, de segunda línea. Estos medicamentos son de promedio de 4 a 10 veces más caros que los de primera línea, y casi todos son o serán patentados en países pobres que tendrían la capacidad de producirlos en versión genérica (India, Brasil y Tailandia).

(...) Además, el impacto de la nueva legislación de patentes no se limita a los medicamentos antirretrovirales, sino que afectará de forma progresiva a todo el conjunto de enfermedades por lo que refiere a los medicamentos que se desarrollen a partir de ahora.

(...) Hasta el momento –y en contra de las promesas realizadas– el aumento de la protección de patentes en los países en vías de desarrollo no ha contribuido al incremento de la investigación. Muchas enfermedades graves son simplemente ignoradas. Vivimos las consecuencias de ello en nuestro día a día asistencial: cuando se trata de diagnosticar la tuberculosis en personas infectadas por VIH; al tratar enfermedades tropicales como la leishmaniasis, que afecta a 12 millones de personas; en el seguimiento de los infectados con el VIH y en el tratamiento de los niños con VIH...”

Menos de 3 meses después de haber expuesto la urgencia de esta situación ante la OMC, Médicos sin Fronteras emitía un comunicado de prensa en el que denunciaba que, además de prohibir la producción de genéricos en los países pobres, las compañías farmacéuticas se negaban a comercializar en dichos países los medicamentos que no les aportaban suficientes beneficios¹⁸. El ejemplo que ponían era el de la combinación antirretroviral Kaletra de la casa Abbott. La casa Abbott ha comercia-

lizado recientemente una versión del Kaletra que no necesita refrigeración. A pesar de la gran utilidad que un preparado así tendría en el contexto africano, debido a las elevadas temperaturas y a la frecuencia con que se interrumpe el suministro eléctrico, la casa Abbott se ha negado a comercializarlo en África. En cuanto a otro de los medicamentos antirretrovirales recomendado por la OMS, el Tenofovir, la casa Gilead, que tiene su patente, tampoco lo ha comercializado en África.

18. LORENZ J, BERMAN D. “Companies not selling new AIDS drugs in Africa”. *MSF*, 8 diciembre 2005.

3. RIQUEZA Y PODER CONTRA LOS POBRES

El extraordinario incremento de poder político y económico de las grandes compañías farmacéuticas estadounidenses se inició con la ley de extensión de patentes (Ley Hatch-Waxman) que la mayoría republicana de la era Reagan aprobó en 1984, y se consolidó con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, destinada a asegurar que la globalización no atentara contra los intereses del gran capital¹⁹.

3.1. RIQUEZA Y PODER DE LAS GRANDES COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Los márgenes brutos de esta industria son del 70 al 90% y su tasa de ganancias es la más elevada de todas (según la revista *Fortune* fue, en el año 2000, del 18,6%, versus el 15,8% de los bancos comerciales; la tasa de ganancias de Pfizer, la mayor compañía farmacéutica, fue en el año 2004 del 22% del total de las ventas, que fueron de 53 billones de dólares²⁰ (para poder eva-

luar la potencia económica de una empresa así puede resultar ilustrativo hacer notar que el total de ingresos impositivos del conjunto del Estado español aquel mismo año –2004– fue de 138 billones de euros y que el total de ingresos derivados de las declaraciones de Renta fue de 32 billones de euros)²¹. A pesar de dichas ganancias billonarias, la carga impositiva de la industria farma-

19. PIGNARRE, pp.13-14

20. "The Fortune 500", *Fortune* 18 abril 2005 (F28). Citado en AGNELL, p. xv

21. www.documentacion.minhac.es

céutica es muy inferior a la media de las empresas (de un 16,2% versus el 27,3% del promedio de la gran industria), mientras que su principal producto (los medicamentos de receta) incrementa de precio muy por encima del nivel de la inflación (de un 6 a un 20% todos los años)²². El lobby de las compañías farmacéuticas de EEUU (la PhRMA) contaba en el año 2000 con 297 *lobbyists* profesionales, es decir, uno por cada dos congresistas²³. Dicho número –que ya superaba en mucho el de cualquier otro grupo de presión–, ha sido triplicado en los últimos años, de modo que en 2002 la PhRMA financió el trabajo de 675 *lobbyists*, lo que significa que había, trabajando en Washington, más promotores de los intereses de las compañías farmacéuticas que congresistas²⁴. Ello (como veremos en el apartado 3.2) ha hecho posible que esta industria consiguiera las ventajosas condiciones que le han permitido dominar progresivamente el mercado mundial: el 60% de las patentes de medicamentos son de EEUU, versus el 20% de la Unión Europea, y EEUU domina el mercado de los 50 medicamentos más vendidos (todos, *blockbusters*)²⁵.

Las exenciones y reducciones de impuestos expuestas más arriba y la multiplicación de leyes y pactos favorables

a partir de la era Reagan muestran que la situación actual de desproporcionado privilegio de que disfruta la industria farmacéutica no es fruto del “libre mercado” sino de una política deliberada destinada a proteger una industria que en EEUU es tan estratégica como la del petróleo.

En el año 2002, la suma de las ganancias de las 10 compañías farmacéuticas más importantes superó las ganancias combinadas de las otras 490 empresas que aparecen en la lista de las 500 industrias más provechosas de la revista Fortune (las 10 farmacéuticas más importantes, juntas, tuvieron un beneficio total de 35,9 billones de dólares y las restantes 490 empresas, juntas, tuvieron un beneficio total de 33,7 billones de dólares)²⁶. La Dra. Marcia Agnell, editora jefe durante casi 20 años de la revista médica de mayor impacto, el *New England Journal of Medicine*, afirma lacónicamente: “Una industria con tal volumen de ganancias es como un gorila de 500 kg: hace lo que quiere”²⁷. Y Philippe Pignarre, directivo durante diecisiete años de una gran compañía farmacéutica y actualmente profesor de la Universidad de París-VIII, insiste en que el mercado no es ni ha sido nunca una realidad “natural” sino “cultural” o “social”, o

22. El precio del conocido antialérgico de la casa Schering-Plough Claritine subió 13 veces en 5 años, con un aumento total del precio del 50%, 4 veces por encima del aumento de la inflación. Citado en AGNELL, p.

xx

23. PIGNARRE, p.19

24. AGNELL, p. 198

25. Recordamos que un blockbuster es un medicamento con un volumen de ventas anual superior a los mil millones de euros o de dólares.

26. AGNELL, p. 11

27. AGNELL, p. 3

sea, fruto de reglamentaciones y normas que no regulan una “realidad natural” previa al establecimiento de las normas sino que “hacen posible”, “dan a luz” o “modifican” una realidad intrínsecamente cultural. El mercado siempre tiene normas que lo regulan. El

“mercado libre” (libre mercado) no existe; existe, eso sí, el “mercado salvaje”, es decir, el mercado regulado según los intereses del rey de la selva o del gorila de 500 kg, y el “mercado menos salvaje”, en el que las normas intentan temperar la avidez de los más fuertes²⁸.

3.2. ¿CÓMO UTILIZAN LAS FARMACÉUTICAS SU PODER ECONÓMICO?

Las grandes compañías farmacéuticas utilizan hoy su riqueza y poder para defender sus propios intereses a costa del bienestar, la salud y la vida de otras personas.

De acuerdo con el informe elaborado el año pasado (2005) por la comisión de expertos del Parlamento inglés, los intereses de la industria farmacéutica y los del conjunto de la población no coinciden: esta comisión constató que es “esencial poner en marcha un régimen regulador eficaz que consiga que la industria farmacéutica no perjudique el bien común”²⁹ y determina que “el objetivo de los nuevos medicamentos debería ser conseguir que los pacientes obtengan un beneficio terapéutico real”³⁰. ¿Qué significa este lenguaje? ¿El Parlamento tiene que regular que las compañías farmacéuticas se dediquen a crear medicamentos que sean útiles para los pacientes? Si no producen medicamentos útiles, ¿a qué se dedican hoy por hoy estas compañías? ¿Cómo obtienen los mil millonarios beneficios que

hacen que el mismo informe que estamos citando afirme que la industria farmacéutica debe ser considerada “una joya en la corona inglesa” porque es la tercera industria más rentable del país, tras el turismo y la banca?³¹ ¿Cómo consigue sus beneficios esta industria si su principal actividad no es realizar medicamentos útiles?

Las principales estrategias utilizadas hoy por la industria farmacéutica para obtener sus ganancias mil millonarias son las siguientes:

1) comercializar y efectuar una extraordinaria presión propagandística de los medicamentos que fabrica, aunque no sean útiles y puedan ser nocivos e incluso mortales;

2) explotar al máximo los medicamentos (incluidos los esenciales) en forma de monopolio y en condiciones abusivas que no tienen en cuenta las necesidades objetivas de los enfermos ni su capacidad adquisitiva;

28. PIGNARRE, p. 129

29. HOUSE OF COMMONS. *The Influence of the Pharmaceutical Industry*. 22 marzo 2005. p.5

30. HOUSE OF COMMONS, p.7

31. HOUSE OF COMMONS, p.5

3) reducir a la mínima expresión o eliminar totalmente, en algunos casos, la investigación de las enfermedades que afectan principalmente a los pobres, porque no resultan rentables, y concentrarse en los problemas de las poblaciones con un alto poder adquisitivo, aun cuando no se trate de enfermedades (como la proliferación de “medicamentos” anti-envejecimiento);

y 4) forzar las legislaciones nacionales e internacionales a que favorezcan sus intereses, aunque sea a costa de la vida de millones de personas.

3.2.1. Medicamentos inútiles, nocivos e incluso mortales

Datos de la agencia reguladora de los medicamentos de EEUU (FDA)³² muestran que entre 1998 y 2002 se registraron 8 suicidios en EEUU entre enfermos de epilepsia que tomaban gabapentina de la casa Pfizer (su nombre comercial es Neurontin). En el primer semestre de 2003, el número de suicidios registrado fue de 17. Después de que un bufete de abogados estadounidense hiciera públicos dichos datos y se abriera un registro propio de los citados incidentes, en los 12 meses que van de septiembre de 2003 a agosto de 2004 se documentaron 2.700 intentos de suicidio entre los enfermos que tomaban gabapentina, de los que 200 terminaron con la muerte del enfermo. 2.500 intentos fa-

lidos y 200 muertes en 12 meses. En noviembre de 2004 la revista *British Medical Journal* (BMJ) informaba del hecho que, una vez se les habían remitido los datos, ni la compañía Pfizer ni la agencia reguladora FDA habían tomado todavía medida alguna, ni siquiera la de indicar en el prospecto el incremento del riesgo de suicidio³³. En el momento de escribir estas líneas he consultado la página web de la compañía Pfizer. En los advertimientos, Pfizer deja constancia de la posibilidad que el Neurontin incrementa el riesgo de suicidio, pero para encontrar esta información tienen que leerse 26 páginas de explicaciones farmacológicas y de posibles efectos secundarios³⁴.

En cuanto al antidepresivo sertralina (Zoloft), también de la casa Pfizer, el mismo BMJ informaba que la compañía había ocultado información sobre los posibles efectos secundarios de intento de suicidio y agresividad³⁵. Tras el caso de Christopher Pittman (un niño de 12 años que empezó a mostrar un comportamiento altamente agresivo a las pocas semanas de iniciar un tratamiento con sertralina y que, dos días después de que le doblaran la dosis, asesinó a sus abuelos e incendió su casa) y una acumulación de evidencias en dicho sentido, la agencia europea de regulación de los medicamentos finalmente ha desaconsejado su uso en menores³⁶.

Los medicamentos inútiles se conocen en el argot farmacéutico con el nom-

32. Food and Drug Administration (FDA)

33. EATON, Lynn. “More surveillance of drugs is needed to protect public”. *BMJ*, 2004; 329:1124

34. www.pfizer.com/pfizer/download/uspi_neurontin.pdf

35. LENZER, Jeanne. “Documents missing from a 10 year old murder case sen to the BMJ”. *BMJ*, 2004; 329: 1365

36. EATON, Lynn. “Regulator restricts use of SSRIs in children”. *BMJ*, 2005;330:984

bre de “medicamentos yo también” (*me-too drugs*). Estos medicamentos se diseñan y comercializan con el objetivo de sustituir a un medicamento anterior cuya patente está a punto de expirar. Por lo que refiere a sus propiedades terapéuticas, son esencialmente las mismas que las del medicamento anterior pero, dado que se aprueban como si fueran medicamentos nuevos, la compañía farmacéutica que los fabrica tiene derecho a explotarlos en régimen de monopolio protegido por el derecho de patente durante unos cuantos años. El éxito de los medicamentos inútiles se explica únicamente por el poder del marketing sobre los médicos y los pacientes (véase el apartado 4.2).

Un ejemplo de estos medicamentos sería la cerivastatina de la casa Bayer (sus nombres comerciales son Baycol, Lipobay, Cholstat y Staltor), un medicamento anticolesterol que en el año 2001 tuvo que ser retirado del mercado cuando se comprobó que había sido el causante de 1.100 casos de rabdomiolisis severa (destrucción muscular que puede ser irreversible) y de un centenar de muertes³⁷.

Otro ejemplo aún más reciente es el de los antiinflamatorios Vioxx (de la casa Merck) y Bextra y Celebrex (de Pfizer). Estos medicamentos no demostraron ningún beneficio objetivo en los ensayos clínicos previos a su comercialización que los comparaba con otros antiinflamatorios ya existentes³⁸, pero

en 1998 y 1999 recibieron el visto bueno de las agencias reguladoras porque se esperaba que tuvieran menores efectos secundarios. En septiembre de 2004, Vioxx se retiró del mercado después de que se constatará que sus efectos secundarios no sólo no eran menores sino que incluso eran mortales (ataques al corazón y embolias). La agencia reguladora de los medicamentos en EEUU consideró que Vioxx podía haber sido responsable de 27.785 muertes por ataque al corazón entre 1999 y 2003³⁹. En abril de 2005, Bextra y Celebrex (de Pfizer) se retiraron también del mercado tras unos cuantos meses de estira y afloja con las autoridades sanitarias que pusieron de manifiesto la gran influencia política de estas compañías⁴⁰.

Cuando se desarrolla un nuevo medicamento, siempre existe un riesgo de efectos secundarios no deseados que no han podido detectarse en la fase de estudio. Hay que contar con ello. Pero, entonces, si todo nuevo medicamento tiene un riesgo potencial de causar efectos secundarios serios o incluso la muerte, ¿por qué se desarrollan medicamentos nuevos que no aportan ninguna mejora terapéutica respecto a otros ya existentes? ¿Por qué los producen los laboratorios? ¿Por qué las agencias reguladoras los aprueban? ¿Por qué los médicos los recetan?

Dentro de este apartado de comercialización injustificada, deben mencionarse por último los medicamentos des-

37. PIGNARRE, p. 37; AGNELL, p. 81; vegeu també www.humanite.fr

38. AGNELL, p. 269; PIGNARRE, p. 143

39. Estudi de David GRAHAM, director associat de ciència de l'oficina per la seguretat dels medicaments de l'agència reguladora dels medicaments dels EEUU (FDA's Office of Drug Safety). Citat a www.consumeraffairs.com i a l'informe HOUSE OF COMMONS, pàgina 4.

40. AGNELL, pp. 270-72

tinados a curar enfermedades –como la disfunción sexual femenina– que la industria farmacéutica ha creado según sus intereses.

Algunos ejemplos de condiciones de la vida humana etiquetados como “enfermedad” para poder comercializar medicamentos que las sanen serían la menopausia (para poder vender tratamientos hormonales sustitutivos que hoy en día han demostrado un inaceptable nivel de efectos secundarios); la tristeza más o menos fisiológica, adaptativa o incluso creativa, que se etiqueta de depresión, para poder vender antidepresivos (que ya hemos visto que pueden causar homicidios y suicidios)⁴¹; y las dificultades de memoria propias de la gente mayor que se etiquetan como “déficit cognitivo incipiente” para poder vender medicamentos antidemencia (al saber que sufren demencia los ancianos se deprimen y entonces, además del medicamento antidemencia, puede vendérseles un anti-depresivo). En inglés tienen una expresión popular para denunciar esta penetración abusiva del modelo médico en ámbitos de la vida que no le son propios; dicen: “*a pill for every ill*”⁴².

El informe 2005 de la comisión de expertos del Parlamento inglés constata que en 2003 se vendieron en

Inglaterra 650 millones de medicamentos de receta (o sea, sin tener en cuenta todos los medicamentos que pueden adquirirse directamente en la farmacia sin que los recete un médico). Este número refleja un incremento del 40% respecto a los medicamentos vendidos 10 años antes y significa que cada ciudadano inglés toma una media de 13,1 medicamentos de receta al año⁴³.

Este mismo informe especifica que “está claro que no puede acusarse en solitario a la industria farmacéutica del problema de la medicalización de la sociedad, pero dicha industria ha exacerbado el problema estimulando una confianza enfermiza en el uso de los medicamentos; la tendencia actual es catalogar cada vez más y más individuos como 'anormales' y necesitados de tratamiento farmacológico”⁴⁴. Según la red de centros regionales de farmacovigilancia de Francia, todos los años, 1.300.000 franceses son hospitalizados en el sector público por efectos indeseables de un medicamento. Este número es el 10% del total de las hospitalizaciones. De estas personas, una tercera parte se encuentran en estado grave y 18.000 mueren cada año (el doble del número de muertes por accidentes de carretera)⁴⁵.

41. HOUSE OF COMMONS, p. 8, constata que un 65% de personas que prenen antidepressius no els necessiten. Entre un 65 i un 95% la indicació és dubtosa. Només en un 5% dels casos l'antidepressiu està justificat mèdicament.

42. Podríem traduir "una prescripció (farmacèutica) per a cada preocupació".

43. HOUSE OF COMMONS, p. 7

44. HOUSE OF COMMONS, p. 4

45. PIGNARRE, p.147. A Anglaterra, les hospitalitzacions a causa d'efectes secundaris de medicaments representen un 5% del total (cf. HOUSE OF COMMONS, p. 4).

3.2.2. Explotación de medicamentos esenciales en condiciones abusivas

Al discutir la comercialización de los antirretrovirales en África, hemos visto el brutal impacto que la nueva legislación sobre patentes, en vigor en 2005, tiene sobre el acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres. Pignarre caracteriza así la respuesta de las grandes compañías farmacéuticas a las denuncias que les llegan de las organizaciones humanitarias:

“La industria farmacéutica explica que todo ataque al derecho de patentes en el Tercer Mundo, y en particular en África, con relación a los medicamentos contra el SIDA, significará el final de unas investigaciones que ya nadie querrá financiar. (...) No obstante, si se sigue dicho razonamiento, el progreso no podría continuar sin el precio de millones de vidas humanas que habitan en el Tercer Mundo, y ello teniendo en cuenta que este progreso del que se habla es sólo una promesa... Incluso si fuera una promesa plausible, se trataría de optar por prolongar la duración y la

calidad de vida de las poblaciones privilegiadas del Norte a costa de acortar de forma inmediata, en decenas de años, la esperanza de vida en el Sur. ¡Lo que equivale a condenar al 90% de quienes tienen necesidad de medicamentos para seguir viviendo, para que los precios sigan siendo elevados para el 10% de los privilegiados! Esta dialéctica obscena en la que, de modo unánime, quiere encerrarnos la industria farmacéutica de los países ricos, es el inicio de un reinado de terror”⁴⁶.

En plena polémica sobre la obligatoriedad impuesta a los países pobres de respetar las abusivas patentes de los antirretrovirales a costa de la vida de sus ciudadanos, la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) –que forma parte de la ONU– elaboró un documento de propaganda a favor de las compañías farmacéuticas en el que tachaban de “mitos” y se refutaban con argumentos falsos las seis acusaciones principales contra el sistema de patentes. Reproducimos en versión resumida la formulación que hizo la OMPI de tales “mitos” y algunos de los comentarios que hace sobre ello Ph. Pignarre⁴⁷:

1. *Las dificultades de acceso a la atención sanitaria y de disponibilidad de medicamentos esenciales son consecuencia del sistema de patentes.*

Si ello es un mito, ¿por qué los países que no respetaron el sistema de patentes (como India) han podido actuar mucho mejor contra el SIDA que los países que, por las buenas o por las malas, tuvieron que aceptarlos?

2. *El coste elevado de los medicamentos es principalmente una consecuencia del sistema de patentes que permite que los industriales fijen precios artificialmente elevados.*

46. PIGNARRE, p. 121

47. PIGNARRE, pp. 125-27

Si ello es un mito, ¿por qué el fluconazol, un medicamento utilizado en enfermos de SIDA, tiene un precio de mercado que varía entre 14 y 25 euros en los países donde Pfizer ha mantenido su monopolio y de sólo 0,75 euros en los países donde existen genéricos? ¿Por qué la compañía india de genéricos Cipla propone a MSF un coste anual de la triterapia antisida de 350 euros por paciente contra los 10.400 euros exigidos por los laboratorios occidentales?

3. El sistema de patentes favorece los intereses de los industriales a expensas del bien común.

A la práctica existe contradicción entre los intereses de los industriales y el bien común. El mercado en general – muy particularmente el mercado de los medicamentos– no es libre; está sometido a regulación en todos los países. Actualmente, esta regulación favorece a los industriales. Como recomienda el comité de expertos del Parlamento inglés, deberían modificarse las normas en favor de la salud pública.

4. El sistema de patentes imposibilita una auténtica competencia.

Eso nadie lo dice. Sí permite la competencia, pero conforme a unas reglas que no favorecen el bien común.

5. El sistema de patentes es singularmente injusto con los países subdesarrollados, que deben dar respuesta a situaciones sociales y económicas muy complejas y deberían estar exentos de las obligaciones ligadas a la propiedad intelectual internacional, especialmente en el caso de ciertos medicamentos.

Ello no sólo no es un mito sino que se trata de una urgencia sanitaria de primera magnitud. Debe instaurarse un forum internacional en el que EEUU no posea derecho de veto.

6. Los tratados internacionales sobre la protección mediante patentes impiden el ejercicio del derecho humano fundamental a disponer de los medicamentos que pueden salvar la vida.

Como hemos visto, hay casos en que esto es cierto. Es preciso un nuevo sistema de patentes.

El abuso del actual sistema de explotación de patentes no afecta sólo a los países del Tercer Mundo. En los países ricos, cada vez hay más gente que tiene dificultades para pagar el precio de los tratamientos prescritos. Estas personas tienen que hacer equilibrios entre las

facturas de alimentación o de calefacción y las de los medicamentos. Para reducir gastos, hay quien toma sus medicamentos día sí día no, y quien los comparte con otros miembros de la familia. En EEUU no es raro que el precio de tomar un medicamento durante un

año sea de 1.500 dólares. Las personas de más de 65 años toman en este país (y cada vez más también en el nuestro) una media de 6 medicamentos. Ello representa un gasto de 9.000 dólares al año⁴⁸.

3.2.3. Investigación en función del beneficio económico potencial

En 2001, el grupo de Médicos sin Fronteras (MSF) para el estudio de las enfermedades olvidadas publicó un informe titulado *Desequilibrio fatal* que impactó a la opinión pública. MSF montó una exposición itinerante para dar a conocer mejor los resultados de su investigación. El informe concluyó que las enfermedades que afectan principalmente a los pobres no tienen demasiadas opciones terapéuticas disponibles y casi no se investigan, a pesar de que afecten de forma grave o mortal a millones de personas y sean potencialmente curables. Las enfermedades que afectan principalmente a los pobres se investigan poco y las enfermedades que afectan sólo a los pobres no se investigan nada. Algunas de estas últimas no tienen opción terapéutica alguna, como la fase crónica de la enfermedad de Chagas, una infección que afecta a millones de personas en Latinoamérica.

El título del informe, *Desequilibrio fatal*, se refiere al hecho de que sólo el 10% de la investigación sanitaria mundial (la de las compañías farmacéuticas más la de todos los gobiernos y universidades del mundo) está dedicada a enfermedades que afectan al 90% de

los enfermos del mundo. Es conocido el escandaloso desequilibrio de riqueza de nuestro mundo, donde el 20% de la población mundial disfruta y malgasta el 80% de la riqueza del planeta, y el 80% de la población malvive y muere con el 20% restante de los recursos. Podría pensarse que en el ámbito de las enfermedades el desequilibrio podría corregirse en parte porque es un tema que despierta la compasión y las ganas de ayudar, y donde hay muchas organizaciones internacionales implicadas... Pues bien, el desequilibrio entre pobres y ricos propio de nuestro mundo no sólo no se reduce en cuanto a la disponibilidad de medicamentos, sino que resulta mucho peor. El 90% de los recursos sanitarios son dedicados a investigar las enfermedades que afectan al 10% de los enfermos (los del Primer Mundo), y sólo un 10% de los recursos se dedican a investigar las enfermedades que afectan al 90% de los enfermos. Este dato se conoce como “*desequilibrio 10/90*”⁴⁹.

Las enfermedades tropicales son enfermedades olvidadas. Del total de 1.393 medicamentos comercializados entre 1975 y 1999, sólo 13 (1%) estaban destinados al tratamiento de una enfermedad tropical. Las enfermedades olvidadas incluyen: la malaria, la tuberculosis, la enfermedad del suelo (tripanosomiasis africana), la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis sudamericana), la úlcera de Buruli, el dengue, la leishmaniasis, la lepra, la filariasis y la esquistosomiasis. Excepto las dos prime-

48. AGNELL, pp. xxi-xxii

49. “Fatal Imbalance” MSF, p.10

ras, todas estas enfermedades afectan casi exclusivamente a los pobres.

Hasta hace muy poco, los pacientes que sufrían la enfermedad del sueño sólo tenían una opción terapéutica, muy dolorosa y altamente tóxica, porque el medicamento contenía arsénico. Para los que sufren de forma crónica la enfermedad de Chagas, no existe aún tratamiento (la enfermedad sólo se da en Latinoamérica y recibe el nombre del médico brasileño que la describió por primera vez en 1909). El agente causal es un parásito transmitido por insectos que pican a las personas y les inoculan la infección. La fase aguda tiene una mortalidad muy alta, sobre todo en niños, y la fase crónica tiene un 32% de mortalidad por las lesiones cardíacas y digestivas ocasionadas por la multiplicación del parásito. Se estima que unos 20 millones de personas sufren dicha enfermedad.

Los autores del informe de MSF, en colaboración con la Escuela de Salud Pública de Harvard, enviaron un cuestionario a las 20 compañías farmacéuticas más importantes del mundo solicitándoles información sobre sus programas de investigación. Sólo 11 empresas respondieron; entre ellas, 6 de las 10 más importantes. Como hemos visto, estas compañías son gigantes empresariales con miles de millones de beneficios anuales. De estas 11 empresas, no había ninguna que investigara la enfermedad del sueño y sólo 3 invirtieron algo en una de las otras dos enfermedades más olvidadas del mundo: la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis.

Se puede objetar que las empresas privadas tienen derecho a invertir su dinero allá donde les plazca, pero resulta que el dinero que financia las investigaciones no es sólo privado, sino que en 6 de las 11 compañías procedían de convenios con la sanidad pública. Es decir, que el público en general pagamos dos veces por el mismo producto y, además, no tenemos control democrático sobre las prioridades con que se gasta dicho dinero. Pagamos primero para financiar las investigaciones y después para adquirir el producto. ¡Así no es de extrañar el nivel de beneficios! De los 17 ensayos clínicos que validaron los 5 medicamentos más vendidos durante el año 1995 (Zantac, Zovirax, Capoten, Vasotec y Prozac), sólo 1 había sido financiado por la industria farmacéutica. Del conjunto de estudios que fueron relevantes para llegar a desarrollar estos cinco medicamentos, sólo un 15% fueron financiados por la industria farmacéutica; el 55% del trabajo de investigación provino de NIH (institución pública que depende del gobierno de EEUU y es financiada a través de los impuestos) y el 30% restante, de instituciones académicas de fuera de EEUU, financiadas en su mayoría también con dinero público⁵⁰. Un estudio de *The Boston Globe* sobre los 50 medicamentos más vendidos del 1992 al 1997 demostró que 45 habían recibido financiación pública⁵¹. Los investigadores de MSF dejan claro que no son sólo los laboratorios los responsables del desequilibrio fatal, sino todas las instituciones públicas y privadas que colaboran para que la producción de medi-

50. AGNELL, p. 65

51. AGNELL, p. 65

camentos se oriente de forma exclusiva a la ganancia económica y se menosprecie el sufrimiento de los enfermos⁵². Si, como hemos visto, las enfermedades más estudiadas no son las enfermedades más graves que afectan a la humanidad, ¿cuáles son, pues? Según el mismo informe de MSF, en 2001 la mayor parte de los esfuerzos financieros e intelectuales de la investigación sanitaria de todo el mundo fueron destinados a investigar la impotencia, la obesidad y el insomnio⁵³.

Además de no ser tenidos en cuenta cuando se trata de decidir las prioridades de la investigación de nuevos medicamentos, los enfermos de los países pobres —especialmente los africanos— son utilizados como cobayas para obtener informaciones sanitarias varias que después rentabilizarán sin que ningún porcentaje de los beneficios obtenidos retorne a aquéllos que quizás han pagado con su vida. En Kenya, por ejemplo, y bajo la responsabilidad de la Universidad de Washington, se realizaron, a finales de la década de los noventa, estudios clínicos para observar la evolución natural de la enfermedad del SIDA. Lo que significa que, con la excusa de que hubieran muerto igualmente, se sometió a centenas de africanos a pruebas complementarias para analizar cómo iban deteriorándose hasta la muerte a medida que avanzaba la infección

sin ofrecerles en ningún momento el tratamiento que podría haberla detenido⁵⁴.

En 2000, David Rothman, en el estudio *La vergüenza de la investigación médica*, demostró que en 15 de los 16 ensayos clínicos que se llevaban a cabo en países en vías de desarrollo para estudiar un método más económico de prevenir la transmisión del virus del SIDA durante el embarazo, las mujeres de los grupos de control recibieron un placebo (una pastilla de azúcar) en vez del tratamiento con AZT que está demostrado que evita la transmisión materno-fetal del virus. Según la convención de Helsinki para los protocolos éticos de la investigación médica, lo que debería haberse hecho habría sido comparar la nueva alternativa terapéutica con el tratamiento más eficaz de todos los existentes. Esto es lo que hizo la Escuela de Salud Pública de Harvard en su estudio en Tailandia. Fueron los únicos que lo hicieron así. El resto de los estudios —que reclutaron a un total de 17.000 mujeres— permitieron que la mitad de dichas mujeres se sometieran a las extracciones de sangre y las pruebas complementarias requeridas en los protocolos de estudio y tomaran diariamente una pastilla que era de azúcar y no servía para nada mientras su salud iba empeorando por falta de tratamiento y el virus iba infectando a los hijos que llevaban en su vientre⁵⁵.

50. AGNELL, p. 65

51. AGNELL, p. 65

52. MSF, p. 10

53. MSF, p. 12

54. PIGNARRE, p. 150

55. ROTHMAN, David. "The shame of medical research". *The New York Review of Books*, 30 noviembre 2000. Citado en Pignarre, p. 150.

3.2.4. Manipulación de la legislación del propio país y de los acuerdos internacionales

Que la industria farmacéutica dispone en EEUU (sede de las compañías que dominan el mercado global) de un número de *lobbyists* profesionales superior al número de congresistas, significa a la práctica que cada parlamentario tiene asignado uno o más de estos profesionales que estudian su perfil psicológico, su historia personal y laboral y detectan los puntos débiles por los que pueden presionarle para que vote –o proponga– en el Parlamento leyes favorables a los intereses de la industria farmacéutica (que, como hemos visto, son contrarios al bien común) y para que vote en contra o desestime las propuestas contrarias a dichos intereses. En el año 2002, 26 de estos 675 *lobbyists* eran ex parlamentarios, y 342 de estos 675 eran ex trabajadores del Parlamento, y 20 habían detentado cargos directivos⁵⁶.

A la par que buscan influir en los más altos niveles del gobierno supuestamente democrático de EEUU, las compañías farmacéuticas han empezado otra estrategia: promover organizaciones que se presenten a sí mismas como iniciativas espontáneas promovidas y gestionadas por ciudadanos preocupados por un tema que les afecta, cuando en realidad dichos ciudadanos son trabajadores de las compañías farmacéuticas pagados para promover los intereses de estas compañías “desde abajo” y sin que se note⁵⁷. Estas asociaciones son especialmente útiles cuando se empieza a hablar de la posible retirada del mercado de un

medicamento nuevo debido a sus efectos secundarios. Cuando pasa algo así, estas asociaciones “espontáneas” se quejan y se ocupan de bombardear a los medios de comunicación con un alud de testimonios de pacientes que declaran haber experimentado una gran mejoría con el nuevo medicamento que ahora quiere retirarse y que no habían experimentado nunca antes con ningún otro medicamento (y que, a cambio de su testimonio, reciben dinero u otras compensaciones de parte de las compañías farmacéuticas que comercializan el medicamento que ellos declaran que les resulta vital).

Consecuencia directa y nefasta de esta indebida influencia y de esta antidemocrática manipulación es que ni la agencia reguladora de los medicamentos de EEUU (la FDA) ni ninguna otra agencia reguladora del mundo exigen lo que parece lógico y natural en un mercado tan sensible como el de los medicamentos: teniendo en cuenta que los efectos secundarios de un medicamento nuevo pueden ser mortales, parece obvio que la agencia reguladora exija que, para dar el visto bueno necesario para comercializar un medicamento nuevo, tenga que demostrarse que este medicamento es mejor que los tratamientos disponibles hasta el momento. Esto no funciona así. Para poder comercializar un medicamento nuevo basta con demostrar que es mejor tomarlo que no seguir tratamiento alguno. Así, los estudios clínicos no se llevan a cabo comparando la eficacia del nuevo medicamento con alguno de los antiguos, sino com-

56. AGNELL, p. 198

57. AGNELL, p. 201

parándola con la del “placebo” (una pastilla de azúcar).

Que para patentar un medicamento nuevo no se requiera demostrar que este medicamento representa una mejora sobre los ya existentes explica la proliferación de los medicamentos de “yo también”. Medicamentos que, además de ser inútiles, pueden provocar la muerte o enfermedades graves e irreversibles. Para una compañía farmacéutica es mucho más rentable imitar un medicamento ya existente y comercializarlo con una patente nueva cuando se le acabe el derecho a explotar en régimen de monopolio la patente del primero que investigar nuevas moléculas desde el principio. Del año 2000 al año 2004 se aprobaron en EEUU 314 medicamentos nuevos de los que sólo 32 pueden considerarse realmente “nuevos”⁵⁸.

Como veremos, esta posibilidad de rentabilizar la industria produciendo medicamentos que son simples imitaciones de otros ya existentes y que no significan innovación alguna tiene mucho que ver con la crisis en que se encuentra esta industria actualmente (ver el apartado 4.1).

Que las agencias reguladoras exijan que los nuevos medicamentos demuestren ser una mejora para poder patentarse parece una demanda básica, pero quizás más básico sería todavía que los medicamentos fueran evaluados por organismos independientes y no por los mismos que tienen que explotarlos económicamente. En estos momentos, ningún país en el mundo cuenta con un or-

ganismo independiente para evaluar la eficacia y la seguridad de los medicamentos. Las agencias reguladoras existentes evalúan los datos que les ofrecen las compañías farmacéuticas, pero no llevan a cabo ningún estudio propio. Las compañías farmacéuticas fabrican los medicamentos, los evalúan y los comercializan. La única tarea que queda fuera de sus competencias directas es la necesaria aprobación previa a su comercialización. Ésta es competencia de las agencias reguladoras que son las mismas que, una vez un medicamento ha sido aprobado, velan también para detectar la aparición de efectos secundarios no previstos y son responsables de ordenar la retirada de un medicamento del mercado si sus efectos secundarios se demuestran peligrosos. ¿Han intentado las compañías farmacéuticas utilizar su inmenso poder para controlar también las agencias reguladoras? La respuesta es sí. ¿Lo han conseguido? En EEUU, en buena parte, sí. Veámoslo.

En el año 1992, el Congreso de los EEUU aprobó una ley que permitía a las compañías farmacéuticas acelerar la tramitación de las nuevas patentes a cambio de una compensación económica⁵⁹. La forma como funciona es que cualquier compañía farmacéutica que desee patentar un nuevo medicamento puede pagar –si quiere– una suma considerable a la agencia reguladora FDA para que ésta pueda contratar más trabajadores y así pueda decidirse con mayor diligencia si un determinado medicamento debe o no aprobarse.

58. AGNELL, p. 234

59. Prescription Drug User Free Act, 1992.

Oficialmente, no se trata de comprar el “visto bueno” gubernamental, sino simplemente de contribuir económicamente al mejor funcionamiento de la agencia reguladora. A la práctica, sin embargo, lo que nos encontramos es que los lugares de trabajo de los funcionarios que tiene que aportar la información necesaria para que se decida si un medicamento se aprueba o no dependen en último término de la compañía farmacéutica que tiene interés en patentar dicho medicamento⁶⁰. En estas condiciones, no es de extrañar que desde que se aprobó la citada ley haya habido un incremento no del número de patentes concedidas (cosa lógica si se tiene en cuenta que se ha aumentado el número de trabajadores) sino de su porcentaje (antes se evaluaban, por ejemplo, 10 medicamentos nuevos cada año y se concedía el visto bueno a 5; ahora se evalúan, por ejemplo, 100 y se concede el visto bueno no a 50, como cabría esperar, sino a 80). Esta situación irregular y comprometida de la neutralidad de los investigadores de la FDA no habría sido posible sin que la industria farmacéutica controlara al mismo tiempo el nombramiento del máximo cargo directivo de la FDA (cosa que ha hecho, por ejemplo, al bloquear en el año 2002 la candidatura del respetado catedrático de farmacología Dr. Alastair Wood en favor del poco reconocido Dr. Mark McClellan que, a parte de ser hermano del secretario de prensa de la Casa Blanca, tenía el mérito de estar totalmente a favor de la política del lobby de

las compañías farmacéuticas PhRMA y de sus prácticas fraudulentas. El Dr. McClellan ha sido la máxima autoridad de la FDA del año 2002 al año 2004)⁶¹.

Pero eso no es todo. En 1997, el Congreso legisló que una compañía informática llamada “Drugdex” estaría desde aquel momento (además de las dos compañías sin ánimo de lucro que habían realizado hasta entonces ese trabajo) autorizada a elaborar y distribuir a cambio de una suscripción anual de 3.823 dólares un listado propio de los usos de los medicamentos destinado a ampliar de forma oficial los usos reconocidos por la agencia reguladora FDA en el momento de garantizar la patente.

Podemos preguntarnos: ¿es posible utilizar un medicamento para un uso no reconocido por la agencia reguladora de los medicamentos? La respuesta es sí, porque los médicos estamos en principio autorizados a utilizar los medicamentos de la forma y en la dosis que nos parezcan oportunas, siempre bajo nuestra responsabilidad y siendo conscientes que podemos ser denunciados si realizamos un uso indebido de los mismos. Pero un uso indebido no equivale a un uso no sancionado por la agencia reguladora. Los médicos tenemos que contar con un margen de maniobra reconocido y respetado y es correcto que así sea. Sin embargo, una cosa es permitir que cada médico utilice su criterio clínico como le parezca oportuno bajo su responsabilidad directa y otra muy distinta es crear, con el amparo parlamentario, un segundo listado oficial de usos

60. AGNELL, 208-11.

61. AGNELL, 211-14.

de los medicamentos paralelo al de la agencia reguladora de los medicamentos y mucho más amplio.

El beneficio directo para la industria farmacéutica está claro: cuantas más indicaciones tengan los medicamentos, mayor mercado potencial. La empresa Drugdex no pertenece a ninguna compañía farmacéutica, pero forma parte del grupo empresarial Thomson Corporation, dedicado a organizar e impartir cursos de formación permanente para médicos. El vínculo con las compañías farmacéuticas se establece de la siguiente forma:

- 1) una compañía farmacéutica tiene interés en ampliar las indicaciones de unos de medicamentos;

- 2) entra en contacto con Drugdex para solicitarle que incluya la nueva indicación en su lista;

- 3) Drugdex la incluye sin evaluar con suficiente rigor los datos aportados por la compañía farmacéutica;

- 4) a cambio, la compañía farmacéutica financia un curso de formación permanente impartido por los profesionales del grupo empresarial Thomson, al que pertenece Drugdex;

- 5) para terminar de pulirlo, el tema del curso es, naturalmente, las nuevas indicaciones del medicamento en cuestión.

A medida que el curso se imparte en más y más centros médicos, el grupo Thomson sale ganando porque imparte el curso y cobra por ello, y la compañía

farmacéutica sale ganado porque los médicos aleccionados por los profesionales de Thomson empiezan a recetar el medicamento en cuestión para las nuevas indicaciones y amplían así obediientemente el mercado y los beneficios. Los médicos que recetan medicamentos para indicaciones listadas en Drugdex están cubiertos legalmente si surgen complicaciones. Además, el programa público Medicare que ayuda a las personas mayores de EEUU a pagar el precio de las recetas de medicamentos está obligado por ley a remunerar al menos parcialmente las recetas si las indicaciones están listadas en Drugdex⁶².

A través del programa Medicare se produce una transferencia directa de dinero público a los fondos de las compañías farmacéuticas; el resto de sus beneficios proceden de los bolsillos de los pacientes estadounidenses, especialmente de los más mayores, que son los que toman más medicamentos.

El medicamento Neurontin (gabapentina), del que he hablado en el apartado 3.2.1, además de servir para la epilepsia, la indicación médica para la que se le reconoció la patente, puede ser “oficialmente” utilizado para 48 indicaciones más según la lista de Drugdex. Estas indicaciones adicionales incluyen causas tan comunes como el hipo, el tratamiento para dejar de fumar o la migraña. Debe recordarse aquí lo dicho en el apartado 3.2.1 del Neurontin: en primer lugar, es un medicamento de los de “yo también”, es decir, que no debería haber sido aprobado, en primer lugar porque no aporta ningún beneficio real, y en segundo lugar porque “en los 12

62. AGNELL, 202-06

meses que van de septiembre de 2003 a agosto de 2004 se documentaron 2.700 intentos de suicidio entre los enfermos que tomaban Neurontin, de los que 200 terminaron con la muerte del enfermo” y porque “en los advertimientos, Pfizer deja constancia de la posibilidad que el Neurontin incremente el riesgo de suicidio, pero para encontrar esta información tienen que leerse 26 páginas de explicaciones farmacológicas y de posibles efectos secundarios”⁶³. ¿Cómo puede ser que se apruebe oficialmente un medicamento con dicho perfil de efectos secundarios para tratar 48 condiciones médicas distintas?

En este contexto, no es de extrañar que la comisión de expertos del Parlamento inglés haya recomendado que su sistema de salud pública adquiera la capacidad de llevar a cabo sus propios estudios y que sea dotado de las competencias necesarias para poder exigir a las compañías farmacéuticas que deseen patentar nuevos medicamentos que realicen ensayos clínicos comparativos con los medicamentos ya existentes que demuestren que los nuevos son más eficaces⁶⁴.

En cuanto a la política internacional, las presiones de las grandes compañías farmacéuticas se median de dos formas:

1) a través de la presión del gobierno de EEUU sobre otros países, a los que amenaza con sanciones económicas y a los que impone pactos bilaterales

desventajosos para ellos y beneficiosos para la industria farmacéutica estadounidense;

2) a través de la OMC⁶⁵, uno de cuyos primeros acuerdos fue el ADPIC (TRIPS)⁶⁶, que, además de imponer un sistema de patentes abusivo a todos los países –incluidos los países en vías de desarrollo– alargó el tiempo de explotación de las patentes farmacéuticas de 17 a 20 años.

En el momento de la creación de la OMC y la imposición del ADPIC (año 1995), la mayoría de los países del mundo ni tan siquiera reconocían que pudieran patentar los medicamentos, puesto que no los consideraban productos comerciales sino artículos “de primera necesidad” a los que debía reconocerse derecho de acceso a todos los enfermos, independientemente de su capacidad económica.

Las imposiciones de la OMC se aprobaron en 1995, pero a los países pobres se les dio tiempo hasta el 2005 para prepararse. El gobierno de Sudáfrica, cuando se percató de que la aplicación de la nueva ley significaría la imposibilidad de tratar a su población por falta de dinero y que ello ocasionaría una extensión de la epidemia del SIDA, anunció a finales de los años noventa que pasaría a producir medicamentos antirretrovirales genéricos en laboratorios propios. La industria farmacéutica presionó al gobierno de EEUU y la ad-

63. Ver el apartado 3.2.1 de este cuaderno.

64. HOUSE OF COMMONS, p. 116 recomendaciones 18-20 (ver el resumen de las recomendaciones del comité de expertos de la Cámara de los Comunes en el apartado 4.2 de este cuaderno).

65. Organización Mundial del Comercio (OMC).

66. Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual vinculados al Comercio (ADPIC; TRIPS en inglés).

ministración Clinton amenazó a Sudáfrica con sanciones comerciales insostenibles si se atrevía a producir sus propios medicamentos.

¿Dónde está, en todo esto, el “libre mercado”? No existe el libre mercado. Existe el “mercado salvaje”, que es el mercado regulado por las leyes que favorecen los caprichos de los más fuertes a costa de la vida de los más débiles.

El 17 de febrero de 2006, el periódico inglés *The Independent* publicó una noticia que permite ver hasta qué punto es abusiva la actuación de las compañías farmacéuticas con relación a los países pobres y, en concreto, a África⁶⁷. El artículo denuncia el hecho que las compañías farmacéuticas recorran desde hace años el continente africano en busca de recursos naturales aprovechables para su industria y los exploten en su propio beneficio haciendo caso omiso de la convención de la ONU sobre la biodiversidad y la soberanía de un país sobre sus recursos naturales⁶⁸. La compañía farmacéutica SRPharma utilizó una micobacteria descubierta en Uganda en los años setenta para desarrollar un medicamento para tratar las enfermedades víricas crónicas, incluida la infección por VIH/SIDA. El director general de SRPharma reconoció que su compañía no ofreció a Uganda ninguna compensación económica a pesar de que esta micobacteria —así como los recursos naturales de cualquier país— está protegida por la legislación internacional sobre biodiversidad. SRPharma no respetó la legislación internacional, no compensó

a Uganda por explotar un recurso natural de dicho país en su propio beneficio y tampoco permitió a Uganda utilizar el medicamento fabricado con su micobacteria para tratar a los enfermos ugandeses. El director general de SRPharma se queja en este artículo de que este medicamento no generó los beneficios esperados y se calla que atrajo 20 millones de dólares para financiar su desarrollo.

La casa Bayer, por su lado, se ha beneficiado del descubrimiento de una cepa bacteriana en el lago Ruiru de Kenya a partir de la que ha fabricado un medicamento para tratar la diabetes (Precose o Glucobay). Este medicamento ha generado más de 380 millones de dólares en ventas. El grupo Bayer, que ha violado las mismas convenciones internacionales que cuando le resultan beneficiosas no tiene reserva alguna en imponer a otros, tampoco ha ofrecido nada a cambio a Kenya. Bayer admitió los hechos, pero se defendió indicando que a pesar de que el origen del medicamento es la cepa bacteriana de Kenya, su desarrollo biotecnológico hace que el producto final sea completamente distinto y concluye que “lo que nosotros hemos patentado no es la cepa bacteriana, sino el producto final”. Los investigadores responsables del estudio sobre las violaciones del convenio de la biodiversidad en África⁶⁹ concluyen de forma muy diferente: “Nos encontramos ante una nueva forma de colonialismo”.

67. BUNCOMBE, Andrew. “African bio-resources 'exploited by West'”. *The Independent*. 17 febrero 2006.

68. Convención internacional sobre diversidad biológica. ONU, 1992.

69. Mariam Mayet, del Centro Africano para la Biodiversidad, y Beth Burrows, del Instituto Edmonds.

4. UNA CRISIS INTERNA

CAPACIDAD DE INNOVACIÓN TERAPÉUTICA SUBSTITUIDA POR MÁRQUETING

En el bienio 1994-96, los grandes laboratorios estaban dispuestos a pagar 59 millones de dólares a un laboratorio menor para adquirir una molécula que hubiera completado con éxito las fases de estudio preclínicas, con la intención de llevar a cabo bajo su responsabilidad los necesarios estudios clínicos y poder patentar a su nombre y comercializar en beneficio propio los medicamentos obtenidos. En el bienio 2000-02, la cifra que estos mismos grandes laboratorios estaban dispuestos a pagar había aumentado a 148 millones de dólares⁷⁰.

4.1. CRISIS ACTUAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Este dato revela el motivo de la gran crisis en que parece estar a punto de entrar la industria farmacéutica: su capacidad innovadora prácticamente ha desaparecido. Y, sin capacidad innovadora, la industria no tiene futuro. Esto lo reflejó *The Wall Street Journal* en 2003 al

constatar que las acciones de las empresas farmacéuticas habían estado perdiendo valor durante más de un año⁷¹. El estudio prospectivo realizado por la consultoría de IBM concluyó que “El beneficio por acción ofrecido por los 20 primeros laboratorios mundiales a sus

70. PIGNARRE, p. 39

71. En el momento de escribir estas líneas se publica la noticia de que el valor de las acciones de la compañía farmacéutica SkyePharma se ha reducido a la mitad en los últimos 5 años y que el año pasado la compañía fue incapaz de encontrar un socio financiero para poder promocionar su nuevo medicamento antiasmático Flutiform (KOLLEWE, J. “SkyePharma rebels lose vote to appoint Thian on board”. *The Independent* 10 marzo 2006).

accionistas, que en el periodo 1993-98 había sido del 28% de promedio, cayó al 4-5% en los siguientes cinco años”⁷².

Otro dato significativo es la creciente frecuencia y el volumen de las fusiones que han tenido lugar entre las diferentes grandes compañías farmacéuticas los últimos años. En el año 2002, Pfizer se convirtió en el primer laboratorio mundial tras fusionarse con Warner Lambert y Pharmacia (que, a su vez, había comprado Upjohn y Monsanto). Pfizer pasó con tal fusión a poseer el 11% del mercado global. 5 años antes, Merck era el n° 1, pero sólo tenía el 5% del mercado mundial⁷³.

Esta extraordinaria concentración de capital crea empresas-monstruo muy difíciles de gestionar, desestructura los equipos investigadores y los subordina a cargos administrativos no científicos que interfieren en sus líneas de investigación. J. Drews, ex investigador de Hoffmann LaRoche, afirma: “La industria farmacéutica está sustituyendo su antigua organización investigadora por un montaje técnico que todavía es capaz de realizar análisis, experiencias con animales y síntesis químicas, pero que se encuentra totalmente incapaz de desarrollar nuevas ideas o conceptos. Las divisiones de investigación de los grandes laboratorios han dejado de ser autónomas y ya no pueden autogestionarse. Están dirigidas por juristas, financieros, vendedores y gerentes comerciales inca-

paces de imaginar el futuro si no es como sucesión lineal de los desarrollos ya existentes (...) La industria farmacéutica ha creado unas condiciones que eliminan la originalidad, la creatividad y la libertad y favorecen el consenso, la imitación, la sumisión y el espíritu repetitivo”⁷⁴.

En el año 1990, un investigador eficiente podía llegar a probar contra los “blancos biológicos” conocidos la capacidad reactiva de 2.000 moléculas nuevas en un año. En el año 2000, un robot como los que hoy están a disposición de los grandes laboratorios podía probar 6.000 moléculas en un solo día⁷⁵. Pero dicho incremento cuantitativo no se ha traducido en un aumento de la innovación, sino todo lo contrario. En cinco años (de 1998 a 2002) se aprobaron en EEUU 415 medicamentos nuevos. De éstos, sólo 133 (32%) estaban basados en moléculas nuevas, y de estos 133, sólo 58 eran moléculas nuevas con efectos diferentes de los efectos de medicamentos ya conocidos. La distribución de estos 58 medicamentos auténticamente nuevos fue: en 1998 se descubrieron 16; en 1999 se descubrieron 19; en 2000, sólo 9, y en 2001 y 2002, sólo 7 cada año. Ésta es la productividad real de la industria más rentable económicamente en los EEUU: una productividad irrisoria si se tiene en cuenta el dinero invertido (unos 30 mil millones de dólares) y el volumen de las

72. LORELLE, Véronique. “Les industriels devront accélérer le lancement de médicaments plus ciblés”. *Le Monde*, 15 enero 2003., citado en PIGNARRE, p. 29.

73. PIGNARRE, p. 85

74. DREWS, Jürgen. *In Quest of Tomorrow's Medicines*. Springer: Nova York, 1998. p. 221, citado en PIGNARRE, p. 91.

75. PIGNARRE, p. 105

aproximadamente 35 empresas implicadas (en el año 2003 Pfizer contaba ella sola con más de 60 fábricas distribuidas en 32 países)⁷⁶.

Las consecuencias de esta política errónea han empezado a hacerse evidentes para todos los implicados. A raíz de las controversias sobre las patentes de los antiSIDA en África, la política y los privilegios de la industria farmacéutica han sido cuestionados a escala internacional. En el ámbito de EEUU (la mitad del mercado global de medicamentos), los dos factores más importantes que han desvelado la conciencia crítica han sido:

a) la creciente diferencia de precios entre EEUU y Canadá en cuanto a los medicamentos protegidos por patente, y

b) el carácter superfluo y potencialmente peligroso de los medicamentos de “yo también”.

Veamos estos factores con algo más de detalle.

a) El precio de un medicamento protegido por patente es en Europa o en Canadá la mitad o incluso un tercio del precio del mismo medicamento en EEUU. Desde 1987, en EEUU es ilegal importar medicamentos de Canadá. A pesar de ello, en 2002, más de un millón de ciudadanos de EEUU compraban regularmente sus medicamentos en farmacias de Canadá (en muchas poblaciones cercanas a la frontera se organizaban autobuses con tal finalidad). Un año más tarde, el 7% de los ciudadanos de EEUU

compraban medicamentos a Canadá a través de internet (el número de farmacias canadienses en internet pasó de 10 en 1999 a 140 en 2003). La ciudad de Springfield (Massachusetts) decidió que, para reducir gastos administrativos, compraría en Canadá todos los medicamentos de sus funcionarios públicos. Un desafío abierto realizado con la intención de denunciar los precios abusivos. Boston y representantes gubernamentales de 12 estados más se han adherido a la denuncia de Springfield y están buscando alternativas para adquirir los medicamentos a precios más razonables⁷⁷.

b) Las grandes compañías de seguros y un número creciente de estados han elaborado y aprobado formularios que excluyen los medicamentos de “yo también”. Esto significa que las compañías de seguros sólo cubren el coste de los medicamentos de sus asegurados si estos medicamentos constan en su formulario. En el caso de los estados, la elaboración de un formulario afecta a las personas de más de 65 años que tienen derecho a acogerse a un programa (Medicaid) que cubre en parte el coste de los medicamentos. Como en el caso de las compañías de seguros, los estados sólo cubrirán el coste de los medicamentos que consten en su formulario, y no los que consten en los listados oficiales de alcance federal controlados por la propia industria farmacéutica. En el año 2001 sólo dos estados tenían formulario; en el año 2003, la mitad de los estados de EEUU lo tenían⁷⁸.

76. AGNELL, p. 221

77. AGNELL, pp. 220-21

78. AGNELL, p. 227

4.2. MÁRQUETING VS. INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Un estudio oficial llevado a cabo por una comisión de expertos nombrada por el Congreso de EEUU estimó que el coste de producción de un nuevo medicamento era en 1993 de 802 millones de dólares⁷⁹. El Centro para el Estudio de una Legislación Responsable de Washington efectuó un contrainforme evaluando el coste de los medicamentos que eran financiados a partes iguales por las compañías farmacéuticas y por dinero público (los medicamentos llamados “huérfanos”, que representan el 20% de los medicamentos comercializados en EEUU y corresponden a medicamentos cuyo mercado potencial es demasiado pequeño para compensar los gastos de investigación). El coste total de producción de un medicamento huérfano fue hasta tres veces menor que el de un medicamento totalmente producido por una compañía farmacéutica. Esta disparidad se produce porque, en el caso de los medicamentos producidos por una compañía farmacéutica, en el apartado de “producción” se incluyen parte de los gastos que son propiamente de “promoción”. En el caso de los medicamentos huérfanos, esto no puede hacerse porque el compromiso es repartir a partes iguales los gastos de “producción”, y no los de márketing.

La conclusión es que *la mayor parte de los gastos de las compañías farmacéuticas son actualmente gastos de márketing*, pero no se presentan como tales, sino que se disfrazan como gastos

de investigación o de producción para poder encarecer así aún más los medicamentos.

En 2001, los médicos de EEUU recibieron las visitas de un total de 88.000 representantes de la industria farmacéutica que, además de repartirles 11 mil millones de dólares en muestras gratuitas de nuevos medicamentos para que “los probasen” con sus pacientes, les ofrecieron regalos personales, viajes y otras compensaciones.

EEUU y Nueva Zelanda son los dos únicos países industrializados en los que está permitido realizar propaganda directa a los pacientes de los medicamentos de receta. En el resto de países está prohibido porque la vulnerabilidad del paciente puede ser manipulable y la probabilidad de que un médico tenga en cuenta los deseos de su paciente al recetar es también elevada, sobre todo cuando se trata de elegir entre medicamentos que tienen los mismos efectos terapéuticos, como los medicamentos de “yo también”.

Dos ejemplos de cómo puede ser manipulada esta vulnerabilidad son:

a) los anuncios de medicamentos del “canal paciente” (un canal de TV que sólo se emite en hospitales). Hay que imaginar al paciente acostado en su cama del hospital, preocupado porque no se encuentra demasiado bien, oyendo toda clase de informaciones sesgadas sobre los nuevos medicamentos que po-

79. "Estudio OTA". *Marketletter*. 13 gener 1997, pp.24-25, citat a PIGNARRE, p. 24.

drían curarle, presentadas muchas veces por personajes famosos del mundo del espectáculo o los deportes;

b) el segundo ejemplo son los estudiantes de las escuelas secundarias y campus universitarios a los que se dirigió una campaña masiva de promoción de medicamentos antidepressivos; los centros docentes, a cambio de elevadas cantidades de dinero, permitían que médicos pagados por las compañías farmacéuticas dieran conferencias a los estudiantes y les animaran a pedir a sus médicos o a los médicos del campus que les recetaran antidepressivos para solventar los problemas de personalidad y crecimiento propios de los adolescentes y jóvenes.

Un testimonio personal: recuerdo el gran impacto que tuvo en todos los residentes de medicina interna una conferencia, de asistencia obligatoria, que nos ofrecieron pocos meses después de nuestra llegada al hospital de Buffalo (Nueva York) donde tendríamos que

llevar a cabo la residencia durante tres años. Se nos informó de que la tasa de suicidios entre los residentes de primer año era muy alta y que haríamos bien en buscar cuanto antes el mejor tratamiento para nuestra depresión (todos estábamos muertos de sueño y exhaustos por tantas horas de guardias). Nos informaron también de que había salido un nuevo tratamiento que parecía que podía prevenir la depresión. Tuve la suerte de que mi médico-tutor, un ex médico del ejército de cierta edad y con mucha experiencia me advirtió de los intereses que escondía aquel “acto académico”. Me impresiona pensar que podría haber muerto o enfermado de por vida a causa de los efectos secundarios de un medicamento que había sido producido únicamente por ánimo de lucro, evaluado y aprobado con escaso rigor, que yo no necesitaba para nada y que me había sido promocionado en un momento especialmente vulnerable. A mí no me pasó, pero a otros –a miles de otros– sí les ha pasado.

5. UNA OPORTUNIDAD PARA DESMANTELAR EL SISTEMA

Todas las fuentes consultadas para la elaboración de este cuaderno coinciden en afirmar que el mal funcionamiento de la industria farmacéutica puede corregirse (y debe corregirse con urgencia) en beneficio de los enfermos, tanto los del Primer como los del Tercer Mundo, y también en beneficio de la misma industria que, como hemos visto, ha entrado en crisis. Resumiré a continuación las conclusiones de los autores más citados en este cuaderno.

PRINCIPALES CONCLUSIONES DE M. AGNELL, 2005⁸⁰

1. Las compañías farmacéuticas producen demasiados medicamentos de “yo también” y demasiado pocos medicamentos auténticamente nuevos.
2. La agencia reguladora más influyente del mundo (la FDA de EEUU) está demasiado vinculada a la industria que tiene por obligación regular.
3. Las compañías farmacéuticas tienen demasiado control sobre los ensayos clínicos que sirven para evaluar la
4. Las patentes y otros derechos de monopolio tienen una duración excesiva y disfrutan de demasiada elasticidad. Los medicamentos son patentados antes de haberse realizado los ensayos clínicos que tienen que demostrar su eficacia y confirmar su seguridad. Con ello, la duración de la patente empieza a contar cuando todavía no

80. La Dra. Marcia Agnell ha sido editora jefe durante casi 20 años de la revista médica de más impacto, el *New England Journal of Medicine*.

puede comercializarse el medicamento. Así, a la duración de 20 años prevista en la legislación actual tienen que restársele normalmente de 3 a 5 años para completar los estudios clínicos. Debería modificarse esta legislación de forma que el reloj empieza a contar en el momento de comercialización del medicamento y no antes. (...) La duración de la patente podría ser de 6 años.

(...) Los múltiples trucos legales mediante los que las compañías farmacéuticas propietarias de una patente bloquean rutinariamente la entrada en el mercado de los medicamentos ge-

néricos durante 30 meses después de que haya expirado su patente tienen que denunciarse y tiene que modificarse la legislación para que tal abuso no sea posible.

5. Las compañías farmacéuticas tienen demasiada influencia en la educación médica que tiene que ver con sus productos (...).
6. Existe importante información sobre la investigación, el desarrollo, el marketing y la determinación del precio de los medicamentos que se mantiene en secreto.
7. Los precios de los medicamentos son demasiado elevados y variables.

PRINCIPALES CONCLUSIONES DE P. PIGNARRE⁸¹

Los ciudadanos tienen que intervenir en los siguientes niveles:

1. Definición de las prioridades de investigación y de asignación de recursos.

2. Desarrollo de la investigación (sb. los ensayos clínicos).

3. Comercialización: política de patentes y precios, para conseguir los siguientes objetivos:

a) Abrir licitaciones según prioridades nacionales e internacionales definidas de la forma más democrática posible (se podrían, entonces, garantizar unas condiciones de comercialización extraordinarias para quien encuentra una

curación para una de estas enfermedades prioritarias).

b) Dar valor a los principios activos y no a los nombres comerciales (que las cajas de medicamentos –al revés de como se hace ahora– tuvieran bien visible el nombre genérico y muy pequeño el nombre comercial).

c) Premiar el valor añadido real y no de promoción (¡un progreso de curación del 5% no tiene por qué comportar un precio 10, 15 o hasta 100 veces superior!).

d) Negociar la duración de las patentes; por ejemplo, podrían prolongarse en los países ricos a cambio de eliminarlas

81. Philippe Pignarre ha sido directivo durante diecisiete años de una gran compañía farmacéutica y actualmente es profesor de la Universidad de Paris-VIII.

en los países pobres (Bristol-Myers Squibb en el año 2001 anunció que, cada 5 años, realizaría una donación de 100 millones de euros para luchar contra el SIDA en África..., pero no liberó sus patentes).

e) Crear un observatorio de la investigación, un registro independiente de los procesos reales que han conducido al hallazgo de un nuevo medicamento (para poder racionalizar la inversión y evitar engaños). (...).

f) Decidir democráticamente. Esto debería ser una constante en toda la dinámica económica, pero en el caso de la industria farmacéutica es plenamente operativo y factible y de implementación inmediata, porque para desarrollar un nuevo medicamento, son necesarios ensayos clínicos, y los ensayos clínicos se hacen con gran número de pacientes (o sea, de ciudadanos), que han de dar su consentimiento informado (su aprobación).

PRINCIPALES CONCLUSIONES DEL INFORME *DESEQUILIBRIO FATAL DE MÉDICOS SIN FRONTERAS, 2001*

1. Las enfermedades que afectan principalmente a los pobres no se investigan porque su investigación no resulta rentable para la industria farmacéutica.

2. La OMS debe elaborar un plan de acción eficaz para resolver este problema.

3. Los gobiernos de los países ricos y de los países pobres tienen que invertir para compensar las deficiencias de la actual economía de mercado.

4. Debe llevarse a cabo un análisis completo y ajustado del coste real de producción de un nuevo medicamento.

5. A cambio del dinero público invertido en el estudio y desarrollo de un

nuevo medicamento, debe exigirse que este medicamento sea accesible y asequible económicamente para los enfermos.

6. Deben potenciarse las capacidades de investigación y producción de medicamentos de los países pobres.

7. Es preciso un análisis independiente del impacto a largo plazo de las actuales políticas sobre la capacidad de producir medicamentos de los países pobres.

8. Debe crearse un nuevo organismo que trabaje para que las enfermedades olvidadas puedan de dejar de serlo algún día. (...).

PRINCIPALES CONCLUSIONES DEL COMITÉ DE EXPERTOS DEL PARLAMENTO INGLÉS, 2005:

1. Los medicamentos de “yo también” son un problema, pero la comisión no

ha llegado a ningún acuerdo sobre este punto.

2. Es preciso establecer un centro independiente para llevar a cabo los ensayos clínicos, porque el sistema actual está demasiado sesgado.
3. La agresividad del marketing inmediato a la comercialización de un nuevo medicamento, el alud de información que se distribuye y el encubrimiento de esta información haciéndola pasar por educación médica contribuyen a que se receten medicamentos de forma inadecuada.
4. La falsificación de artículos científicos y la ocultación de los resultados de los ensayos no favorables a la industria provoca la proliferación de recetas inadecuadas.
5. La culpa de las recetas inadecuadas no es sólo de las compañías farmacéuticas, sino también de médicos y otros profesionales que no son lo suficientemente críticos y se muestran demasiado dispuestos a aceptar los regalos de las compañías farmacéuticas y a dar por buena la información que éstas les suministran.
6. El marketing de la industria farmacéutica es implacable y ubicuo y se dirige no sólo a los profesionales sino también a los pacientes y al público en general.
7. Debe elaborarse un folleto para los pacientes con información general y completa que indique cuál es el papel de los medicamentos en el tratamiento de las enfermedades.
8. La publicidad dirigida directamente a los pacientes es inadecuada e innecesaria en el Reino Unido. Esta publicidad tiene un alto contenido emocional (...).
9. La publicidad indirecta a través de campañas educativas no está lo suficientemente bien regulada.
10. A menudo, se desconoce qué tipo de apoyo reciben los grupos de pacientes por parte de las compañías farmacéuticas. Esta información tiene que ser pública.
11. La vigilancia de los medicamentos ya comercializados es insuficiente.
12. El gobierno tiene que financiar el estudio de las alternativas terapéuticas no farmacológicas que la industria farmacéutica ignora porque no son rentables para ella.
13. Los médicos y otros profesionales con derecho a recetar tienen que asumir su parte de culpa por los problemas resultantes de la prescripción inadecuada de antidepresivos del tipo SSRI y de antiinflamatorios del tipo inhibidores COX-2. Estos medicamentos han sido recetados a gran escala de forma indiscriminada. Esto ha sido debido en parte a la intensa actividad de promoción, especialmente en el momento de su comercialización, pero también es consecuencia de haber mantenido en secreto información importante y de haber aceptado de forma poco crítica la propaganda de las compañías farmacéuticas. El marketing agresivo ha llegado a convencer a demasiados profesionales del hecho que pueden recetar impunemente. (...) No tenemos ningún mecanismo efectivo para temperar la explosión de recetas de la que viene acompañada la comercialización de un nuevo producto. Éste es el periodo más importante para promocionar un nuevo medicamento, pe-

ro es preciso hacer notar que es también el periodo en que menos cosas sabemos de sus efectos reales.

14. Recomendamos que el registro de ensayos clínicos lo mantenga un organismo independiente y que los resultados de todos los estudios –los favorables y los desfavorables– sean hechos públicos como condición previa a la comercialización.
15. Que se limite la cantidad de muestras gratuitas que reciben los profesionales que pueden recetar, especialmente durante los primeros seis meses de comercialización de un nuevo medicamento (...).
16. Es preciso que las evaluaciones de la agencia reguladora y la información y los criterios que ha utilizado para llevarlas a cabo sean públicos. Que se incluyan ciudadanos en las comisiones de estudio y se les ofrezca la formación y el apoyo suficientes para que puedan jugar un papel activo en la toma de decisiones.
17. Deben investigarse mejor los efectos secundarios. Los observados en los ensayos clínicos previos a la comercialización son insuficientes.
18. Que la agencia reguladora contrate más personal para monitorizar los nuevos medicamentos durante los primeros meses. Que todos los nuevos medicamentos sean re-evaluados por la agencia reguladora de forma sistemática cinco años después de su entrada en el mercado.
19. Recomendamos que la agencia reguladora posea la misma autoridad para restringir los usos de un medicamento que la que tiene para autorizar su comercialización.
20. Recomendamos que se haga efectivo en todo el país el sistema de registro de los efectos secundarios, que se investiguen todos los casos y que ello se realice con transparencia y sin dar falsas seguridades.
21. Recomendamos que exista un proceso público siempre que un medicamento sea retirado del mercado debido a sus efectos secundarios.
22. El marketing excesivo alienta a recetar medicamentos de forma inadecuada. Las actuales estrategias para dar a conocer información no sesgada son insuficientes. Recomendamos que la agencia reguladora tenga derecho a veto sobre todo el material promocional de los nuevos productos farmacéuticos y que se limite el derecho a recetar nuevos medicamentos durante los dos primeros años de su comercialización (...). Si al cabo de dos años no han existido señales de alarma en cuanto a efectos secundarios peligrosos, puede entonces ampliarse el derecho a recetarlos.
23. Recomendamos una mejor coordinación y prontitud en las tareas de investigación de las quejas de marketing ilegal. En caso de que sea preciso corregir la información engañosa, debe asegurarse que la corrección recibe tanta publicidad como recibió el engaño (...).
24. El mercado de genéricos es importante. Debe evitarse que las compañías farmacéuticas manipulen la legislación de patentes para alargarlas indebidamente.

25. Recomendamos que a los estudiantes de medicina se les enseñe a evaluar de forma crítica los resultados de los ensayos clínicos, a reconocer los efectos secundarios de los medicamentos y a relacionarse adecuadamente con los representantes de las farmacéuticas. Deben existir cursos de posgrado obligatorios para todos los profesionales con derecho a recetar para que estén al día. Deben regularse más estrictamente las prácticas de receta de los profesionales.
26. Recomendamos que las asociaciones profesionales mantengan un registro público de todos los regalos, dinero, honores y otros beneficios que estas asociaciones y cada uno de sus miembros reciban de parte de las compañías farmacéuticas. Cada miembro debería ser responsable de mantener actualizado dicho registro (...).
27. Que se endurezcan las normas relativas a las campañas de salud promovidas por los laboratorios de modo que quede claro y sea explícito para todos que aquella campaña ha sido financiada por una compañía que tiene en ello intereses económicos directos.
28. Que los grupos de pacientes declaren sus fuentes de financiación y los favores que reciben y lo hagan público.
29. Que la incidencia, el coste y las implicaciones de las enfermedades causadas por los medicamentos sean investigadas de forma sistemática por el Departamento de Sanidad junto con la agencia reguladora de los medicamentos.
30. Que el gobierno cree un nuevo programa que asegure el acceso a los medicamentos a todos los enfermos, que garantice adecuadamente la seguridad y la eficacia de estos medicamentos y su uso racional, y vele para que los tratamientos farmacológicos se estudien comparativamente con relación a los tratamientos no farmacológicos.
31. Que el sistema nacional de salud modifique su normativa y que los tratamientos no farmacológicos se consideren de igual categoría que los farmacológicos.
32. Que la responsabilidad de representar los intereses de la industria farmacéutica sea transferida al Departamento de Comercio e Industria para que el Departamento de Salud pueda dedicarse exclusivamente, como es su obligación, a la regulación de los medicamentos y a la promoción de la salud.

Tras haber estudiado el tema de los crímenes de las compañías farmacéuticas, mi conclusión no es que la economía tiene que ser regulada por la política... porque ya lo está siendo. Como hemos visto, sin las leyes favorables del Congreso estadounidense y sin los acuerdos de la OMC no podría haber proliferado esta industria de la forma en que lo ha hecho. Lo que es preciso es que la política que necesariamente regula el mercado sea una política justa, una política del bien común, una política que tenga en cuenta a todo el mundo y no sólo a los más privilegiados. Una política democrática no sólo de forma.

"Cristianisme i Justícia" (Fundación "Lluís Espinal") es un Centro de Estudios promovido por la Compañía de Jesús de Catalunya. Agrupa un equipo de profesores universitarios y especialistas en teología y en diversas ciencias sociales y humanas interesados por el cada vez más indispensable diálogo cultural fe-justicia.

La colección "Cristianisme i Justícia" presenta algunas de las reflexiones de los seminarios del equipo del Centro o algunos de los trabajos de sus miembros y colaboradores.

100. F.J.VITORIA, Cristianismo beligerante con la injusticia - 101. J.CARRERA, En busca del reino, moral para el nuevo milenio - 102. J. LAGUNA, ¿Y si Dios no fuera perfecto? Hacia una espiritualidad simpática - 103. J.F.MARIA, La globalización - 104. J.I.GONZÁLEZ FAUS, Memoria subversiva, memoria subyugante - 105. C. de E. CRISTIANISME I JUSTÍCIA, Algunas reflexiones 1999-2000 - 106. E.FALCÓN, ¿Cómo ven el mundo los jóvenes? - 107. CRISTIANISME I JUSTÍCIA, Trabajo basura - 108. A.BUENO, Mirar a África - 109. CRISTIANISME I JUSTÍCIA, Islam y Occidente - 110. L. ZAMBRANA, Nuevas militancias - 111. J.VIVES, Carta a M^{ra} Angeles - 112. M.ARIAS Y J.M^a.VERA, Banco Mundial y Fondo Monetario Internacional - 113. J.I.GONZÁLEZ FAUS, Abjurar la Modernidad - 114. Q. PONS I RIBAS, Mi vecino Hassan - 115. D.OLLER I SALA, Un futuro para la democracia - 116. J. BALOT, La injusticia entre rejas - 117. L. SOLS, A.G. CHUECA, J.I. GONZÁLEZ FAUS, J. VITORIA, Irak - 118. J.CARRERA I CARRERA, Mundo global, ética global - 119. J.MENACHO, ¿El cielo puede esperar? - 120. J.SOLS, Cien años de violencia - 121. J.I. GONZÁLEZ FAUS, ¿Para qué la Iglesia? - 122. ALBOAN Y CRISTIANISME I JUSTÍCIA, La Reconciliación - 123. A.CORTINA-I.CARRERAS, Consumo... Luego existo - 124. J.MELLONI, El Cine y la metamorfosis de los grandes relatos - 125. J.VIVES, La democracia, mas allá de los ídolos - 126. J.BOTEY VALLES, El Dios de Bush - 127. J.LAGUNA, ¿De la liberación a la inclusión? - 128. E.MARTÍNEZ DÍAZ, De la cárcel hizo camino - 129. G.FANJUL SUÁREZ, Cartas marcadas - 130. ARRELS FUNDACIÓ, La casa de la luna - 131. J.I.GONZÁLEZ FAUS, La difícil Laicidad - 132. A.BLANCH, Nostalgia de una justicia mayor - 133. J.CARRERA I CARRERA, J.I.GONZÁLEZ FAUS, Horizonte Kyoto - 134. T.COMÍN I OLIVERES, Autoridad Mundial - 135. L.DE SEBASTIAN, Problemas de la globalización - 136. D.IZUZQUIZA, Revolución desde abajo, descenso revolucionario - 137. O.MATEOS MARTÍN, África, el continente maltratado - 138. J.I.GONZÁLEZ FAUS, Símbolos de fraternidad - 139. A.MARHUENDA FLUIXÀ, ¡Coge la lupa! - 140. LL.MAGRÀ s.j., Refugiados en el siglo XXI - 141. T.FORCADES I VILA, Los crímenes de las grandes compañías farmacéuticas

Los títulos que están agotados en formato papel se pueden encontrar y copiar en internet: www.fespinal.com

La Fundación envía gratuitamente los cuadernos CJ a quien los solicita. Si usted desea recibirlos, pídalos a:

Cristianisme i Justícia
R. de Llúria, 13 - 08010 Barcelona
Tel: 93 317 23 38 - fax 93 317 10 94
info@fespinal.com - www.fespinal.com