

Extrait du El Correo

<http://www.elcorreo.eu.org/Medicamentos-genericos-en-Uruguay-Sana-sana-colita-de-rana>

Medicamentos genéricos en Uruguay : Sana, sana, colita de rana ...

- Les Cousins - Uruguay -

Date de mise en ligne : mercredi 24 décembre 2003

Copyright © El Correo - Tous droits réservés

Medicamentos originales, copias o genéricos son parte de una espesa trama de intereses económicos, sociales y sanitarios.

Por Mariana Contreras

Brecha, 23 de diciembre del 2003)

La industria farmacéutica es a nivel mundial una de las más poderosas : billones de dólares danzan en el mercado en torno a los medicamentos. En Uruguay el mercado se estima en 300 millones de dólares, que se reparten entre un centenar de industrias productoras e importadoras de medicamentos. Tantos intereses en juego hacen que en el negocio de la salud -tanto aquí como en el resto del mundo- ésta muchas veces quede relegada a un segundo plano.

Entre las mesas que integran la Comisión Social Consultiva, de la Universidad de la República, la del medicamento se ha volcado a trabajar en diferentes puntas. Una de ellas tiene que ver con la posibilidad de producción de medicamentos genéricos en Uruguay, como forma de potenciar la industria y volverla competitiva a nivel regional. Algo similar se está pensando respecto a los medicamentos extraídos de las plantas pero, al contrario de esta posibilidad, la de producir genéricos no despierta tanta unanimidad entre los diferentes actores, ya que los intereses en juego, desde todos los ámbitos, son mayores.

Iguales, parecidos, diferentes

Eduardo Manta, catedrático de química farmacéutica en la Facultad de Química, elaboró un documento para la mesa de trabajo en el cual se distinguen las diferentes categorías de medicamentos. En un principio fueron los originales. La empresa farmacéutica con sus recursos investigaba, descubría una molécula y desarrollaba un medicamento innovador. La ley de patentes protege esa investigación impidiendo que durante determinado período otra empresa pueda fabricar el mismo medicamento o un similar, lo que asegura un mercado monopólico a partir del cual se recupera la inversión, que puede ser entre 500 y mil millones de dólares por cada medicamento innovador. Durante la vigencia de la patente otro laboratorio puede producir un medicamento original sólo cuando logra una licencia del dueño. Una vez que la patente expira otros laboratorios pueden comenzar a hacer copias del medicamento original, ya sea mediante el mismo procedimiento o uno diferente. Pero estos medicamentos copias, si bien pasaron por todas las pruebas que cada país requiere para su comercialización, no han demostrado ser equivalentes al original. Eso significa que, por más que tengan la misma droga, en iguales cantidades y se administren por la misma vía (pastillas o jarabe, por ejemplo), no está asegurado que cumplan el mismo efecto que los originales. Sólo cuando una copia demostró que suministrada en la misma dosis que el original produce el mismo efecto (se hacen pruebas en humanos en las que se miden los niveles de absorción del medicamento en la sangre) el fármaco pasa a ser considerado genérico y el paciente puede utilizar medicamentos de diferente marca con la seguridad de que obtendrá el mismo efecto.

El problema

La nueva ley de patentes que promovió la Organización Mundial del Comercio llevó a que los países del globo modificaran sus leyes nacionales haciéndolas más restrictivas : la patente ahora no sólo incluye el proceso sino también el producto terminado y se deja abierta la posibilidad de extender la duración de las patentes que antes caducaban indefectiblemente cumplidos los 20 años. En esto pesó fuertemente la industria multinacional de los países centrales, que es la que se encuentra en condiciones económicas de invertir en procesos que lleven a patentar nuevos medicamentos, o la demostración de que son genéricos a través de los estudios de bioequivalencia. Las grandes empresas logran su objetivo : más restricciones a la hora de comercializar significan más posibilidades

de mantener el dominio del mercado para las grandes empresas dueñas de las patentes o en condiciones de cumplir con los requisitos. Restricciones que Estados Unidos se propone seguir extendiendo a través del ALCA. Para aquellos países como Brasil, donde las trasnacionales tienen copado el mercado, la situación conspira contra los pacientes, que ven reducida su capacidad de elección, y deben pagar un costo superior por los medicamentos. De ahí la fuerte campaña a favor de los genéricos y la producción estatal de medicamentos como forma de garantizar su acceso a toda la sociedad.

Uruguay, ay !

En la mesa del medicamento de la comisión universitaria los intereses defendidos por sus participantes son tan diferentes que éstos no logran ponerse de acuerdo en la necesidad de los genéricos en el país. La industria multinacional -asociada en la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines- ocupa un 17 por ciento del mercado de los medicamentos, pero se queda con un 30 por ciento de la facturación. Hace años ya, estas empresas dejaron de tener plantas en el país y se dedican a la importación. El restante 83 por ciento del mercado lo cubre la industria nacional, reunida la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN). Con la plaza ganada completamente por la industria nacional, que se dedica a la producción de copias, la guerra por la producción o no de genéricos -aunque no sea tan visible como en otros países- igual existe.

Una especie de diálogo de sordos sobrevuela la mesa, donde no hay unanimidad a la hora de definir qué es un genérico. En oposición a la definición elaborada por la Universidad, el Sindicato de la Industria del Medicamento y Afines (SIMA) a través de su secretario general, Edgardo Oyenart, explicó que para la producción de los medicamentos nacionales se importa droga con categoría genérica. Es la molécula (el fármaco) lo que hace genérico a un producto y no el medicamento en sí (forma farmacéutica de una o más moléculas y que ya pasó por todas las pruebas exigidas para su comercialización).

Pero las condiciones de calidad que la industria nacional ha demostrado hacen, a su juicio, innecesarios los estudios de bioequivalencia, además de imposibles de pagar por su elevado costo. La prueba de ello para Oyenart aparece 'si se examina la morbi-mortalidad de la población, en determinada patología, con respecto a la utilización de la misma droga en otros países y hay diferencias, entonces se está usando una droga de mala calidad. En Uruguay los resultados desde el punto de vista clínico se parecen en términos estadísticos con los que se dan en el mundo capitalista desarrollado o en aquellos que venden únicamente genéricos'. Este razonamiento también fue compartido por Marcelo Birembaun, propietario de la empresa Celsius, para quien los genéricos, en el mercado uruguayo, no presentan ventajas de calidad ni precio. Por su parte Pietro Fagiolino, catedrático de Farmacología y Biofarmacia de la Facultad de Química que investiga y realiza estudios de bioequivalencia en el laboratorio de farmacodinamia de la facultad, dijo que lo que está en juego no es la calidad del medicamento. 'Cuando se dice que una copia puede producir toxicidad o ineficacia se omite decir que eso acontece cuando el médico trata al paciente con la misma posología que el original. Pero con un medicamento copia, aunque sea bioinequivalente, se puede, modificando la posología, obtener los resultados terapéuticos que se requieren. Ajustando la dosis al paciente, se supone actualmente en Uruguay que no hay ninguno que sea tóxico o ineficiente.' Hasta ahí el consenso. Descartado el tema calidad, algo más tiene que haber. Fagiolino explica que la importancia de saber si un medicamento es o no bioequivalente tiene que ver sí con un tema económico, que redundará en lo social. 'El usuario tiene derecho a saber que si 100 miligramos de A valen 100 y 100 miligramos de B salen 90, cuando compro B me entra al organismo lo mismo que con A ; porque si me entrara 90, u 80, entonces sería igual o más caro el que tenía precio aparentemente menor. Si por desconocimiento de este hecho uno compra medicamentos de menor biodisponibilidad, el tratamiento de los pacientes de un territorio obliga a que se deban consumir mayor número unidades. Tal vez estemos gastando más que si hubiéramos comprado medicamentos que en precios unitarios salen más caros.' Este hecho no implica que el costo del medicamento baje y, si lo hace, tal vez al usuario de a pie no le afecte mayormente. Pero según el planteo del profesor sí favorece la libertad de elección y agrega a la decisión más elementos que el solo hecho del precio. En donde sí podría haber diferencias económicas es en los centros de salud. 'El costo del medicamento está valuado por cuánto me saldrá comprar pero no cuánto me saldrá

tratar. Porque resulta que por no saber la intercambiabilidad compro el más barato pero tengo que comprar continuamente porque los pacientes no mejoran nunca y hay que darles más dosis, en definitiva el gasto en medicamentos puede llegar a ser el que era antes o mayor. Por eso tiene una connotación económica muy grande y eso impacta en la salud', expresa Fagiolino. La ALN no tiene todavía una posición tomada frente a los genéricos pero lo cierto es que muchas empresas no encuentran motivo para la inversión. En un mercado dominado por los productos similares que dan resultado, donde la industria multinacional no pesa, ¿por qué invertir en genéricos ?

El desacuerdo entre algunos sectores de la mesa parece total : ¿las industrias deben demostrar que el medicamento que ofrecen, pese a ser una copia, tiene tal nivel de calidad que permitiría equiparlo a uno genérico, o los promotores de los genéricos deben demostrar que la copia que se vende no es equivalente al original ? En SIMA la respuesta es categórica : si se piensa que no son iguales hay que demostrarlo, y Oyenart fue más categórico aun atribuyendo la intención de la discusión sobre genéricos no a una necesidad de mejora en la salud sino a que 'de alguna forma hay quienes están buscando su nicho en el mercado para poder trabajar : profesionales, químicos, médicos, etcétera'.

Mercado interno, externo

Por si las discrepancias entre los involucrados fueran pocas, el planteo de exportar genéricos tampoco recibe unánimes aplausos. Para el economista Gustavo Bittencourt, investigador del Departamento de Economía de la Facultad de Ciencias Sociales y miembro de la mesa del medicamento, pensar en genéricos sólo para el mercado interno no tiene sentido, por lo reducido del mismo. El crecimiento de la industria farmacéutica en Uruguay está inevitablemente relacionado con la región. Brasil, pese a la infinidad de trabas que impone, es considerado un mercado al que se puede acceder dada la apertura hacia la región que el gobierno de Lula plantea desde su asunción. Las objeciones vuelven a ser las mismas, tanto de la empresa consultada como de los trabajadores : hacer genéricos aquí significa una inversión de 30 mil dólares por cada medicamento, costo que la industria nacional no puede absorber. Pietro Fagiolino presentó a la mesa una propuesta alternativa. El catedrático explicó que cada país tiene su reglamentación en torno a los exámenes de bioequivalencia y que la tendencia es a unificar criterios. Aunque los exámenes aceptados internacionalmente se hacen en humanos, Uruguay podría hacer pruebas in vitro (algo más limitadas y no válidas internacionalmente) y con el tiempo ir definiendo un programa estructurado para finalmente testear el producto en humanos (proceso que daría tiempo para que socios eventuales de la región acepten la no conclusión de las pruebas). Fagiolino también aseguró que es difícil saber a ciencia cierta cuánto cuesta un examen de bioequivalencia porque dependerá de la cantidad de humanos que se sometan a la prueba ; según su opinión, el número hoy requerido (24) puede bajarse a la mitad y aun así los resultados serían confiables. 'Este sistema escalonado, sabiendo que vamos a llegar a un objetivo que satisface al consumidor, hay que asumirlo, en los tiempos que podemos. Y quien mira desde afuera y ve que hacemos ese esfuerzo por asumir el retraso en este tema, va a comprender que en cualquier conversación que tenga con nosotros tendremos que ser respetados porque estamos poniendo en marcha un plan de renovación.'

Sin embargo, Oyenart, basándose en la incapacidad económica de las empresas, considera que se corre el riesgo de terminar importando medicamentos genéricos con el consiguiente perjuicio para la industria y sus trabajadores ; de ahí parece provenir su rotunda negativa a considerar el tema.

Pero si todavía quedaran dudas de que la cantidad de intereses que rondan el tema del medicamento trascienden al de la salud, no hay más que ver que en la mesa formada en torno a la propuesta de la Facultad de Química hay un gran actor ausente : el Ministerio de Salud Pública, órgano rector en materia de medicamentos. De hecho su participación formal en la mesa es irregular, ya que a veces algún funcionario ministerial se hace presente casi a título personal.

Quizá el resumen de la situación pueda ser el expresado por Birembaun : 'El problema es que aún no se llegó a

definir un objetivo aceptado por todos y en el cual nos hayamos puesto a trabajar. Los empleados de la industria farmacéutica defienden las fuentes de trabajo, los políticos hablan de accesibilidad al medicamento, las farmacias están preocupadas por su rol en el caso de la intercambiabilidad de productos, la academia se preocupa por hacer algo científico en materia de intercambiabilidad. Y ciertamente cada uno opina sobre cuál debe ser el rol del otro. Entonces no hay un resultado muy acabado en el que cada parte haya aportado mucho'.