



Este artículo es una publicación de la Corporación Viva la Ciudadanía
Opiniones sobre este artículo escribanos a:

semanariovirtual@viva.org.co

www.viva.org.co

Industria farmacéutica multinacional en contra del derecho a la salud

Mauricio Torres Tovar

Médico salubrista – Miembro del Movimiento Nacional por la Salud y la Seguridad Social

Debate sobre la producción de medicamentos:

Está actualmente en debate en cabeza del Ministerio de Salud y Seguridad Social, la reglamentación del régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biotecnológico¹.

Por supuesto este debate evidencia los intereses de los diversos actores involucrados en el tema. De un lado, las multinacionales farmacéuticas con alianza de algunos gremios médicos del país (sectores de la Academia Nacional de Medicina y de la Asociación Colombiana de Reumatología) que hacen lobby y propuestas técnicas que impidan que los medicamentos biotecnológicos², una vez su patentes hayan expirado, puedan ser replicados con medicamentos genéricos (biosimilares³) utilizando como argumento para su posición que la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos deben primar sobre el estímulo a la competencia.

De otro lado, sectores de la industria nacional de medicamentos, la Federación Médica Colombiana, organizaciones sociales y de pacientes y sectores académicos que demandan que los medicamentos biotecnológicos puedan ser producidos por más empresas, para terminar con el monopolio, bajar los

¹ Decreto borrador “Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones”.

<http://www.minproteccion-social.gov.co/Normatividad/PROYECTO-%20DECRETO%20BIOLOGICOS%20 BIOTECNOLOGICOS.pdf>

² El borrador del Decreto plantea que los medicamentos de origen biotecnológicos son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por la tecnología del ADN recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros. Actualmente un 20% de este tipo de fármacos están en el mercado, pero rápidamente pueden llegar a ser el 50% debido a procesos de investigación clínica que se desarrollan (Centro de información de medicamentos de Cataluña). <http://www.cedimcat.info/html/es/dir2471/doc26677.html>.

³ Medicamentos biosimilares son aquellos productos medicinales de origen biotecnológico similares a otros fármacos innovadores cuya patente ha expirado, producidos por un fabricante diferente (Centro de información de medicamentos de Cataluña).

precios, estimular el desarrollo científico e industrial del país y garantizar este aspecto del derecho a la salud en Colombia⁴.

Este es un tema candente porque de por medio están presentes inmensos recursos que pueden llegar a ser de 1.000 millones de dólares por año en el país.

Lucro con los medicamentos a expensas de la salud de la gente

Son múltiples los ejemplos que se tienen para demostrar cómo hay un enorme lucro con los medicamentos en el país, tanto por que el monopolio de su producción lleva a imponer precios exagerados como a través del mecanismo de recobro⁵ que hacen las EPS al Fosyga, en donde ocho de los diez medicamentos más recobrados son biotecnológicos.

Desde el año pasado ha salido a flote la forma como las EPS se han lucrado a partir del recobro con los medicamentos. Entre el 2005 y el 2010, el Fosyga les pagó a las EPS casi un billón de pesos por más de 100 tipos de medicamentos incluidos en el POS que deberían haber sido cubiertos por ellas⁶. Los recobros totales al Fosyga en ese período, pasaron de 207 mil millones a 2,4 billones de pesos.

Fármacos básicos que hacen parte del POS como *acetaminofén*, *díacepam*, *loratadina* y *omeprazol*, negados en principio por las EPS, después eran recobrados al Fosyga por lo cual las EPS recibieron \$889.180 millones⁷.

De otro lado, el recobro de los medicamentos se hace con unos precios desmesurados. Po ejemplo, con medicamentos para el tratamiento del cáncer: el *trastuzumab* resulta 150% más costoso que en Costa Rica y el *bortezomib*, que aunque en el mercado tiene un precio aproximado de \$3.295, registra distintos valores de recobro por las EPS, llegando hasta los \$6.557⁸. El *rituximab*, que el país adquirió por US\$3.500 la unidad, en Chile su precio es cercano a los US\$2.000; según el observatorio de medicamentos de la Federación Médica Colombiana el sobreprecio calculado de este medicamento con precios de referencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del 2011, alcanza la suma de \$135.873 millones en el período 2008 a 2010 (las EPS privadas lo recobraron con sobrecostos de más de 70.000 millones pesos).

Otro ejemplo, es con el medicamento *humira*, para el tratamiento de la artritis reumatoidea, uno de los más recobrados al Fosyga sin competidores en el

⁴ Robledo, Jorge. Que cese el monopolio de los medicamentos biotecnológicos. Bogotá, 23 de febrero de 2012. <http://www.moir.org.co/Que-cese-el-monopolio-de-los.html>

⁵ Los recobros son el dinero que el Sistema General de Seguridad Social en Salud les rembolsa a las EPS a través del Fosyga por la prestación de servicios por fuera del POS (NO POS) a sus afiliados, bien sean procedimientos asistenciales o medicamentos.

⁶ Redacción salud. EPS ganaron casi un billón por drogas que no deberían cobrar. Diario El Tiempo, Edición 7 de mayo del 2011.

⁷ Ídem.

⁸ Rodríguez, Oscar. Política de seguridad social no toca fondo. UN Periódico, Edición No. 139, Noviembre de 2010.

mercado local, que según un informe de Fedesarrollo se comercializa en Colombia 173% más caro que en el Reino Unido⁹.

Es claro que con estos manejos es imposible sostener financieramente un sistema de salud, y se generan un conjunto amplio de exclusiones e inequidades en el acceso a los medicamentos con sus consecuencias de enfermedad y muerte para las personas.

TLC y propiedad intelectual a favor de las multinacionales farmacéuticas

Los derechos de propiedad intelectual fortalecen a las multinacionales de medicamentos al darles derecho de producción exclusiva por 20 años, es decir, se aprueba el monopolio de su producción y comercialización, lo que conduce al encareciendo de estos. Para citar un ejemplo, un tratamiento para el SIDA con medicamentos antiretrovirales que tienen patente cuesta al año 12.000 dólares mientras que con medicamentos genéricos (sobre los que ya no existen patentes) cuesta 420 dólares anuales.

A través de los tratados de libre comercio (TLC) las multinacionales farmacéuticas han buscado reforzar sus recursos de poder pretendiendo ir más allá de los acuerdos en este tema definidos en la Organización Mundial del Comercio (OMC), a través de establecer patentes por más de 20 años, patentes de segundo uso (es decir cuando a un medicamento se le descubre una segunda propiedad farmacológica puede establecerse otro período de patente), patentes espurias (cuando hay cambios en la forma de presentación del medicamento por ejemplo, de tableta a ampolla), protección exclusiva de datos (las autoridades sanitarias nacionales no podrían sustentarse en un registro previo para aprobar un producto farmacéutico similar, durante cinco, ocho o diez años), e impedimento de importaciones paralelas¹⁰.

Por la vía actual de la firma del TLC, Estados Unidos busca imponerle a Colombia el desmonte del incipiente régimen de control de precios de medicamentos que establezca una normatividad de patentes para los productos biotecnológicos y de segundo uso, y que extienda la protección de datos de los productos de las multinacionales farmacéuticas estadounidenses¹¹. Con esto, el TLC le impide al país la reproducción de productos biotecnológicos, preservando el monopolio de las multinacionales farmacéuticas.

Se observa entonces que por el TLC se hace un ajuste de tuercas a la regulación de la producción de medicamentos que favorece a las industrias multinacionales que fortalece el monopolio y evita la competencia, lo que impone costos exagerados a los medicamentos e impide el desarrollo de procesos nacionales de investigación y tecnología para la producción de

⁹ FEDESARROLLO. Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la salud. Bogotá, 2012.

¹⁰ Torres- Tovar M. El impacto de los acuerdos de libre comercio sobre el derecho a la salud. Revista Cubana Salud Pública. Volumen 32, No.3 septiembre de 2006.

¹¹ Lara Rodrigo. El TLC y el sistema de salud. El Espectador. Edición 21 de febrero de 2012.

medicamentos según las necesidades de los contextos sociales y de salud específicos.

Política farmacéutica y desarrollo de una industria nacional de medicamentos

Colombia no cuenta con un adecuado desarrollo normativo ni institucional en materia farmacéutica que le permita enfrentarse al desafío de garantizar seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos (tanto fármaco-químicos como biotecnológicos) y acceso equitativo y pertinente a la población.

Tanto el Decreto en debate como la generación de un documento CONPES de política farmacéutica en el que también está interesado el Gobierno Nacional, deben ser instrumentos útiles para fortalecer la regulación estatal en materia de producción y venta de medicamentos, reconociendo que estos bienes son de carácter público y componentes del derecho a la salud con lo cual se deben favorecer los intereses de salud de la población y no los intereses de los mercaderes de la salud.

Un instrumento que ahora sin lugar a dudas es útil para avanzar en este camino es que el Decreto elimine la protección de la información (datos), para los medicamentos a los cuales se les ha terminado el tiempo de patente dado que si la eficacia de la molécula para tratar cierta enfermedad ya se ha demostrado con estudios clínicos previos, la obligación de los fabricantes es probar que utilizan las técnicas adecuadas de manufactura y que su molécula es igual a la original y no volver a realizar investigaciones de la efectividad clínica de la molécula, puesto que cada estudio clínico puede llegar a costar más de un millón de dólares¹².

A su vez, es necesario que la lista de medicamentos del POS saque un conjunto de medicamentos inútiles por no ser ni medicamentos esenciales ni tener referencia a las necesidades de salud de la gente de acuerdo al perfil epidemiológico¹³, y por desangrar las finanzas públicas del sistema de salud y aumentar los **gastos de bolsillo de la gente**.

En ese sentido es muy importante que el país establezca una política nacional de medicamentos que: 1) estimule el uso de medicamentos esenciales¹⁴ y genéricos en contra de los medicamentos de marca y superespecializado; 2) desarrolle una línea de investigación, ciencia y tecnología en medicamentos que le permita producir al país medicinas de acuerdo a sus propias necesidades, camino que han transitado países de la región como el caso de Cuba, Brasil y Argentina, y 3) una línea de educación que lleve tanto a los

¹² Correa Pablo. La guerra por los medicamentos biotecnológicos en Colombia. El Espectador. Edición 12 de febrero de 2012.

¹³ López JJ. Los medicamentos inútiles del POS. UN Periódico No. 152. Feb. 11 de 2012 <http://www.unperiodico.unal.edu.co/dper/article/los-medicamentos-inutiles-del-pos/index.html>

¹⁴ La Organización Mundial de la Salud establece que los medicamentos esenciales son los que "cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa". <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/index.html>

médicos y a las médicas como a los y las pacientes a comprender el valor de formular y demandar medicamentos esenciales y genéricos y no los de marca.

Esto desde luego demanda que en el país los sectores proclives a la salud y las medicinas como bienes públicos y derechos, articulen sus demandas y acciones; presionen al Gobierno Nacional para que avance en una política para la salud de la gente y no para el lucro. Esto es una pelea de burro amarrado con tigre suelto, dado que las multinacionales son un actor muy potente, pero la historia reciente y cercana ha demostrado que es posible ir en otra dirección.

Edición N° 00294 – Semana del 9 al 15 de Marzo de 2012