portafolio.co

Puja por biotecnológicos pone en juego $ 1,4 billones

Casa Editorial El Tiempo

9-12 minutos

Archivo Portafolio.co

Biotecnológicos

POR:

febrero 17 de 2012 - 05:52 a. m.

2012-02-17

2012-02-17

El debate sobre la propuesta del Gobierno para reglamentar los medicamentos biotecnológicos está, más que para alquilar balcón, para participar en él, porque de lo que decida el Ministerio de Salud y Protección Social dependerá, en gran

medida, la suerte del sistema sanitario colombiano y los resultados en salud de las personas. Y, claro, el rumbo de la industria farmacéutica tanto nacional como multinacional.

Participar, sin embargo, requiere, y según el llamado de la titular de esa cartera, Beatriz Londoño, “que se revelen los conflictos de interés” de quienes entren en la discusión, pues, agrega, “el Ministerio juega con las cartas sobre la mesa”.

El mercado colombiano de medicamentos se estima en 5.000 millones de dólares, de los cuales 800 millones (16 por ciento, y unos 1,4 billones de pesos) corresponden a los denominados biotecnológicos, productos derivados de organismos vivos.

En el otorgamiento de permisos para los biotecnológicos existe una discrecionalidad que no es sana, reconocen en el mismo Gobierno. Alberto Bravo, presidente de Asinfar (gremio de las farmacéuticas nacionales), es más directo: hay un sesgo en contra del ingreso y la producción de biocompetidores en Colombia (productos similares pero no de marca), por lo que este mercado queda en manos de las multinacionales.

El polémico proyecto del Gobierno, dice la ministra, busca que en el país haya medicinas de probada calidad, eficacia y seguridad, la menor discrecionalidad en el Invima para conceder registros, es decir, condiciones claras de entrada para no obstaculizar el ingreso de otras medicinas.

En consecuencia, y bajo un nuevo enfoque en el que coincide parcialmente con una iniciativa de la FDA (el ‘Invima’ de Estados Unidos), la propuesta del Ministerio exigirá una información básica para el registro de biotecnológicos, sin importar si son innovadores (la marca original del laboratorio que creó el producto) o competidores, y, si el Invima lo considera, puede pedir pruebas preclínicas y clínicas. Las

primeras, las que se hacen con animales, y las segundas, en seres humanos y que son la fase más costosa de la investigación.

La ministra rechazó por “temerarios” los señalamientos de que la propuesta de reglamentar pone en riesgo la salud de millones de pacientes. Enfatizó en la necesidad de que se “revelen los conflictos de interés”, frase que muchos interpretan como dirigida a asociaciones de pacientes que reciben financiación de multinacionales y apoyan las posiciones de estas y que también podría abarcar a organizaciones y personas que defienden intereses específicos derivados de prebendas y ayudas.

Para el presidente de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (que agremia a aproximadamente 45.000 médicos especialistas), Rodrigo Córdoba, lo fundamental son los pacientes, que se garanticen los estándares de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y que la posibilidad de efectos secundarios en los pacientes sea mínima.

Lo ideal, agrega, es que para tranquilidad de los pacientes esos productos tuvieran la evidencia de los estándares desde el momento del arranque (del registro sanitario), pero si la realidad nacional no lo permite por lo menos debe haber un monitoreo activo y permanente.

NO HAY COMPETENCIA DE GENÉRICOS

Su característica es que esos medicamentos, de los cuales en Colombia hay registrados 35, son costosos y producidos por farmacéuticas multinacionales y, para el caso colombiano, prácticamente sin competidores ‘genéricos’ o biocompetidores, lo que se refleja en sus precios y en los valores recobrados al Fosyga.

Un estudio de Fedesarrollo indica que de los 10 principales medicamentos recobrados al Fosyga en los últimos tres años, ocho son biotecnológicos. La misma investigación señala lo siguiente para Colombia: el Adalimumab vale 173 por ciento más que en el Reino Unido; el Interferón Beta 1-B cuesta 3.204 por ciento más que en otros países.

El precio del Rituximab supera 3.500 dólares, mientras que en el Reino Unido es tan solo 278 dólares.

QUÉ SON LOS BIOTECNOLÓGICOS

Los medicamentos biotecnológicos son derivados de organismos vivos (ADN recombinante, proteínas, etc.) mediante la aplicación de tecnologías de punta. Para un mejor entendimiento, son medicinas utilizadas para tratar enfermedades como la diabetes (insulina), cáncer (Bevacizumab, Trastuzumab), leucemia (Rituximab), artritis reumatoidea (Etanercept, Adalimumab, Infliximab), problemas de crecimiento (Somatropina). Medicinas biotecnológicas figuran entre las costosas.

A FAVOR Y EN CONTRA DE PROPUESTA

Piden más competencia

El presidente de Asinfar, Alberto Bravo, insiste en que es indispensable derribar las barreras artificiales que bloquean la competencia en el sector de medicamentos, incluidos los biotecnológicos y sin las cuales sus precios deben bajar. Esto, en un claro apoyo a la filosofía de la regulación planteada por el Gobierno. Posición similar han adoptado la Iglesia Católica, a través de monseñor Juan Vicente Córdoba, secretario de la Conferencia Episcopal de Colombia, Misión Salud y la Fundación Ifarma (ONG que propenden por el acceso a los medicamentos) y la Federación Médica Colombiana (FMC). En

un duro cuestionamiento, el presidente de la FMC, Sergio Isaza, manifestó que “detrás del sofisma de calidad con que seducen a médicos y pacientes, se esconde el más crudo interés comercial de actores que sin ninguna moral desangraron el sistema de salud, vendiéndonos sus productos a precios varias veces superiores que en países como Inglaterra, España, Canadá, etc.”.

En riesgo salud de muchos

Francisco de Paula Gómez, presidente de Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas), defiende a capa y espada la obligatoriedad de que se hagan las pruebas preclínicas y clínicas (tal como está la norma de la EMA, el ‘Invima’ europeo), pues de lo contrario, dice, el país se llenará de biotecnológicos de mala calidad y se pondrán en riesgo 2,5 millones de personas, pues, agrega, se reducen los requisitos para su comercialización. Los pacientes (a través de Pacientes Colombia), por su parte, se alinearon con la posición de Afidro y también exigen esas dos pruebas como una forma de garantizar la calidad de los biomedicamentos.

A propósito, la misma EMA, a finales del año pasado, sacó a la discusión pública un documento que podría modificar su normatividad para facilitar el ingreso a su mercado de productos biocompetidores.

JORGE CORREA C.

REDACCIÓN DE ECONOMÍA Y NEGOCIOS