



La Industria Farmacéutica en el Capitalismo Contemporáneo

Joel Lexchin

La industria farmacéutica se ha mantenido cerca o en la parte superior de la lista de rentabilidad durante muchas décadas.¹ El mito es que sus ganancias provienen de producir y vender los muchos avances terapéuticos que ha generado la investigación de la industria, pero la realidad es muy diferente. En primer lugar, después de las deducciones fiscales, sólo alrededor del 1,3 por ciento del dinero que gasta la industria se destina realmente a la investigación básica, el tipo de investigación que conduce a nuevos medicamentos.² En segundo lugar, la mayoría de los nuevos medicamentos que provienen de las corporaciones farmacéuticas ofrecen poco o nada en cuanto a nuevas opciones terapéuticas. Para la década de 2005 a 2014, entre 1.032 medicamentos nuevos y nuevos usos para medicamentos antiguos introducidos en el mercado francés, por ejemplo, sólo sesenta y seis ofrecieron una ventaja significativa, mientras que más de la mitad fueron calificados como "nada nuevo" y 177 fueron juzgados "inaceptables" porque venían con serios problemas de seguridad y sin beneficios.³



Imagen por Gordon Johnson en Pixabay

La industria también justifica su alto nivel de ganancias con la afirmación de que el desarrollo de fármacos es intrínsecamente riesgoso. Con este fin, las corporaciones farmacéuticas sostienen que sólo una de cada 10.000 moléculas da como resultado un nuevo fármaco. Aunque esto puede ser cierto, la mayoría de las moléculas que se

¹ ↪ Harriet Washington, *Deadly Monopolies* (New York: Anchor, 2011); Richard Anderson, "Pharmaceutical Industry Gets High on Fat Profits," BBC News, November 6, 2014.

² ↪ Donald W. Light and Joel Lexchin, "Foreign Free Riders and the High Price of US Medicines," *BMJ* 331 (2005): 958–60.

³ ↪ Prescrire Editorial Staff, "New Drugs and Indications in 2014," *Prescrire International* 24 (2015): 107–10.

quedan en el camino lo hacen en las primeras etapas de desarrollo, cuando los costos son mínimos. La cifra de \$ 2.6 millardos que ahora se cita como el costo de llevar un nuevo medicamento al mercado⁴ proviene de datos que son confidenciales y los cálculos se basan en un conjunto de suposiciones que han sido ampliamente cuestionadas.⁵ Si el desarrollo de fármacos fuera una propuesta tan arriesgada, cabría esperar que de vez en cuando la suerte de las corporaciones variara. Por el contrario, desde 1980, todas las grandes corporaciones han tenido un buen desempeño financiero. Como señalan Stanley Finkelstein, médico, y Peter Temin, economista, ambos con base en el Instituto de Tecnología de Massachusetts, "No importa cuántas veces los analistas de la industria adviertan que la expiración de una patente hará que esta o aquella empresa desaparezca, no ha sucedido".⁶

A pesar del impresionante y continuo nivel de ganancias, la industria está atravesando una crisis por tres causas: vencimientos de patentes que se esperaba que llevaran a una pérdida de ingresos en el rango de \$ 75 millardos de 2010 a 2015, una pobre cartera de nuevos medicamentos, y presión sobre los precios en muchos países, incluido, recientemente, Estados Unidos.⁷ Esta crisis refleja el surgimiento de la financiarización, el cambio en la gravedad de la actividad económica de la producción a las finanzas como característica clave del capitalismo moderno. Pedro Cuatrecasas, de los Departamentos de Farmacología y Medicina de la Universidad de California, San Diego, sostiene: "Los accionistas, los banqueros de inversión y los analistas, que saben poco sobre el descubrimiento de fármacos, ejercen una intensa presión sobre los directores ejecutivos y sus juntas para obtener rendimientos rápidos".⁸

Para mantener su atractivo para la comunidad financiera, la industria farmacéutica ha desarrollado varias estrategias. Ahora que el modelo de desarrollo de gran éxito se está agotando, las corporaciones han cambiado a un modelo de

Una exploración de estos cuatro puntos informa el resto de este ensayo: el desarrollo de medicamentos de gran éxito, corromper el proceso regulatorio, fortalecer los derechos de propiedad intelectual y controlar el conocimiento sobre los beneficios y daños de los productos farmacéuticos.

"éxito de nicho". Con menos productos potenciales en la línea de investigación y desarrollo (I + D), es aún más crítico garantizar que los medicamentos que se están desarrollando superen el proceso regulatorio intactos y, para ello, la industria ha profundizado su relación con las agencias

reguladoras para eludir o corromper la intención de la regulación, a menudo con la colusión del gobierno. La clave para la supervivencia de la industria es su capacidad para extender el período durante el cual tiene el monopolio de la venta de productos, y eso se traduce en derechos de propiedad intelectual más sólidos, tanto en el mundo desarrollado como en los países en desarrollo que representan los sitios emergentes de crecimiento. Con la amenaza de los controles de precios que se avecina, la otra forma de aumentar los ingresos es aumentar el volumen de recetas de medicamentos nuevos y existentes. El enfoque para ese objetivo es controlar el conocimiento sobre cómo y cuándo se deben recetar los medicamentos. Una exploración de estos cuatro puntos informa el resto de este ensayo: el desarrollo de medicamentos de gran éxito, corromper el proceso regulatorio, fortalecer los derechos de propiedad intelectual y controlar el conocimiento sobre los beneficios y daños de los productos farmacéuticos.

De Éxito de Taquilla a Éxito de Nicho

Hasta hace unos años, la industria farmacéutica operaba con lo que se conoce como un modelo de gran éxito. La industria se centró en el desarrollo de medicamentos para enfermedades crónicas que eran comunes en los países

⁴ ↪ Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski, and Ronald W. Hansen, "Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D costs," *Journal of Health Economics* 47 (2016): 20–33.

⁵ ↪ Donald W. Light and Rebecca N. Warburton, "Extraordinary Claims Require Extraordinary Evidence," *Journal of Health Economics* 24 (2005): 1030–33.

⁶ ↪ Stanley Finkelstein and Peter Temin, *Reasonable Rx: Solving the Drug Price Crisis* (Upper Saddle River, NJ: FT, 2008).

⁷ ↪ Greg Miller, "Is Pharma Running Out of Brainy Ideas?" *Science* 329 (2010): 502–04; David Holmes, "Skies Darken Over Drug Companies," *Lancet* 379 (2012): 1863–64.

⁸ ↪ Pedro Cuatrecasas, "Drug Discovery in Jeopardy," *Journal of Clinical Investigation* 116 (2006): 2837–42.

desarrollados, como las enfermedades cardíacas o la diabetes, y luego comercializó intensamente esos medicamentos con la esperanza de alcanzar los mil millones de dólares anuales en ventas. Las enfermedades que ocurrieron predominantemente o exclusivamente en los países en desarrollo fueron ignoradas en gran medida porque las personas afectadas no tenían un poder adquisitivo significativo. De 850 nuevos productos terapéuticos comercializados entre 2000 y 2011, solo treinta y siete (4 por ciento) estaban indicados para ese tipo de enfermedades.⁹

Recientemente, dado que se agotaron todos los objetivos fáciles, se ha producido un cambio del modelo de éxito de taquilla al modelo de “éxito de nicho”, en el que las corporaciones apuntan a los pequeños mercados terapéuticos con

La idea de que estos precios estaban justificados por el costo de I + D debe descartarse, como lo confirmó el ex director ejecutivo de Pfizer, Hank McKinnell, quien dijo: “Es una falacia sugerir que nuestra industria, o cualquier industria, fija un precio para un producto para recuperar el presupuesto de I + D”. Los precios se basan en lo que soportará el mercado. Cuanto más desesperados se vuelven los pacientes, mayor es el precio que están dispuestos a pagar.

medicamentos que pueden vender por cientos de miles de dólares al año por paciente. En este sentido, los desafíos que vive la industria farmacéutica se asemejan a los de otras que operan en una economía capitalista. El agotamiento de los mercados es una condición intrínseca del capitalismo que requiere “diferenciación de productos”, en este caso medicamentos cada vez más costosos para mercados cada vez más estrechos, asegurando el crecimiento requerido. En Estados Unidos, el costo de los medicamentos modificadores de la

enfermedad para la esclerosis múltiple ha pasado de un promedio de \$ 8,000 a \$ 11,000 por año a principios y mediados de la década de 1990 a \$ 60,000 anuales.¹⁰ En 2013, 120 especialistas en cáncer de más de quince países se reunieron para denunciar los precios de los nuevos medicamentos oncológicos que habían alcanzado los 100.000 dólares o más anualmente.¹¹ La idea de que estos precios estaban justificados por el costo de I + D debe descartarse, como lo confirmó el ex director ejecutivo de Pfizer, Hank McKinnell, quien dijo: *Es una falacia sugerir que nuestra industria, o cualquier industria, fija un precio para un producto para recuperar el presupuesto de I + D.*¹² Los precios se basan en lo que soportará el mercado. Cuanto más desesperados se vuelven los pacientes, mayor es el precio que están dispuestos a pagar.

Corrupción del Proceso de Reglamentación de Medicamentos

Antes de que las corporaciones puedan comenzar a ganar dinero con los medicamentos que fabrican, esos medicamentos deben ser aprobados para su comercialización. Sin embargo, esta estipulación es meramente pro forma en gran parte del mundo en desarrollo, donde un tercio de los países tienen poca o ninguna capacidad reguladora de medicamentos.¹³ Incluso en países como India, la regulación de medicamentos es a menudo una farsa, como puede verse en un examen de 2011-2012 de productos de combinación de dosis fija (FDC), es decir, productos que contienen dos o más ingredientes activos. Una investigación reciente descubrió que las corporaciones aprovecharon los estándares regulatorios laxos para vender *muchos millones de dosis ... de FDC que incluían medicamentos restringidos, prohibidos o nunca aprobados en otros países debido a su asociación con eventos adversos graves, incluida la muerte.*¹⁴

⁹ ↪Belen Pedrique, Nathalie Strub-Wourgaft, Claudette Some, Piero Olliaro, Patrice Trouiller, Nathan Ford, Bernard Pécoul, and Jean-Hervé Bradol, “The Drug and Vaccine Landscape for Neglected Diseases (2000–11): A Systematic Assessment,” *Lancet Global Health* 1 (2013): e371–79.

¹⁰ ↪Daniel M. Hartung, Dennis N. Bourdette, Sharia M. Ahmed, and Ruth H. Whitham, “The Cost of Multiple Sclerosis Drugs in the US and the Pharmaceutical Industry,” *Neurology* 84 (2015): 2815–22.

¹¹ ↪Andrew Pollack, “Doctors Denounce Cancer Drug Prices of \$100,000 a Year,” *New York Times*, April 25, 2013.

¹² ↪Hank McKinnell, *A Call to Action: Taking Back Healthcare for Future Generations* (New York: McGraw Hill, 2005).

¹³ ↪World Health Organization, *The World Medicines Situation* (Geneva: WHO, 2004).

¹⁴ ↪Patricia McGettigan, Peter Roderick, Rushikesh Mahajan, Abhay Kadam, and Allyson M. Pollock, “Use of Fixed Dose Combination (FDC) Drugs in India: Central Regulatory Approval and Sales of FDCs Containing Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), Metformin, or Psychotropic Drugs,” *PLoS Medicine* 12 (2015): e1001826.

La regulación de los medicamentos en Estados Unidos y la Unión Europea se ha corrompido por la influencia de la industria farmacéutica. Courtney Davis y John Abraham, que enseñan política farmacéutica en el King's College de Londres, observan que *los últimos 30 años han sido testigos de una serie de reformas desreguladoras, aparentemente para promover la innovación farmacéutica que se considera simultáneamente de interés comercial de la industria y de los intereses de la salud de pacientes.*¹⁵ Una explicación de por qué se permite que esto suceda proviene de la teoría del sesgo corporativo.¹⁶ Abraham argumenta: *La teoría del sesgo corporativo permite la posibilidad de un estado proactivo relativamente fuerte, que puede fomentar la (des) regulación pro-empresarial en colaboración con la industria.*¹⁷ Abraham sostiene que la industria puede impulsar la regulación al influir no solo en las agencias reguladoras, sino también en el gobierno en general directamente a través del cabildeo, donaciones financieras y otras actividades, por ejemplo, haciendo que se designen representantes de las compañías farmacéuticas para los grupos de trabajo que ayudan a formar la política general del gobierno. El resultado final es que el estado apoya activamente los amplios objetivos regulatorios de la industria.

La manifestación más clara de la teoría del sesgo corporativo en la regulación farmacéutica es la adopción generalizada de tarifas de usuarios corporativos para pagar las funciones de las autoridades reguladoras de medicamentos, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (UK MHRA). Las limitaciones de recursos de la FDA fueron la principal fuerza impulsora detrás de la implementación de tarifas de usuario en los Estados Unidos. La continua renuencia del Congreso a aumentar el presupuesto de la FDA finalmente llevó a la agencia a abandonar su posición anterior de oponerse a las tarifas de usuario de la industria farmacéutica. Como parte de la Ley de tarifas para usuarios de medicamentos con receta (PDUFA) de 1992, la industria acordó celebrar un acuerdo, siempre que las tarifas fueran complementarias a las asignaciones del Congreso y que el dinero se utilizara exclusivamente para mejorar la eficiencia y la velocidad de las revisiones de nuevos medicamentos para medicamentos de marca. Como resultado, la mayoría de los ingresos por tarifas se destinaron a la contratación de nuevos revisores de medicamentos. No fue hasta 2007 que se le permitió a la FDA utilizar parte de este dinero adicional para monitorear la seguridad de los productos que había aprobado.

Posteriormente, la PDUFA ha sido reautorizada a intervalos de cinco años, con la última renovación en 2012. Una de las características clave de PDUFA es que contiene disposiciones que comprometen a la FDA a mejoras continuas en el porcentaje de nuevas solicitudes de medicamentos aprobadas dentro de períodos de tiempo establecidos.¹⁸ Con una vida limitada de la patente, cuanto más tiempo estén en el mercado los medicamentos, mayor será el retorno para las corporaciones que los comercialicen. La PDUFA, al llevar los medicamentos al mercado más rápidamente, generó más ganancias para las corporaciones.

Antes de 1989, la Agencia de Control de Medicamentos (precursora de la MHRA) en el Reino Unido recibía el 65 por ciento de su financiación de las tarifas de los usuarios y el 35 por ciento de los impuestos. En ese momento, la financiación se trasladó al 100 por ciento de las tarifas de los usuarios, un reflejo de la filosofía del gobierno conservador de Thatcher de que la ciencia debería ser "más receptiva" a las necesidades de la industria.¹⁹ En la Unión

¹⁵ ↪ Courtney Davis and John Abraham, *Unhealthy Pharmaceutical Regulation: Innovation, Politics and Promissory Science* (Hampshire, UK: Palgrave Macmillan, 2013).

¹⁶ ↪ John Abraham, "Sociology of Pharmaceuticals Development and Regulation: A Realist Empirical Research Programme," *Sociology of Health & Illness* 30 (2008): 869–85.

¹⁷ ↪ John Abraham, "Sociology of Pharmaceuticals Development and Regulation: A Realist Empirical Research Programme," *Sociology of Health & Illness* 30 (2008): 869–85.

¹⁸ ↪ James L. Zelenay, Jr. "The Prescription Drug User Fee Act: Is a Faster Food and Drug Administration Always a Better Food and Drug Administration?" *Food and Drug Law Journal* 60 (2005): 261–338.

¹⁹ ↪ John Abraham, *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry: Controversy and Bias in Drug Regulation* (London: UCL Press, 1995).

Europea en su conjunto, la filosofía de las tarifas de usuario parece haber sido aceptada desde el inicio de la Agencia. La pregunta entonces es: ¿de quién son las prioridades que se atienden, las del público o las de la industria?

La evidencia muestra que las tarifas de los usuarios han tenido consecuencias negativas para la seguridad pública. En Estados Unidos, el tiempo de revisión estándar para la solicitud de un nuevo medicamento es de trescientos días y, según la PDUFA, la FDA debe completar el 90 por ciento de las solicitudes dentro de ese plazo. Si no se cumple este objetivo, la renovación de las tarifas de usuario podría verse amenazada, privando a la agencia de una parte sustancial de sus ingresos. En la práctica, parece que a medida que la FDA se acerca a la fecha límite para tomar una decisión, relaja sus estándares para evaluar la seguridad. En comparación con los medicamentos aprobados en otras ocasiones, los medicamentos aprobados en los dos meses anteriores a su fecha límite tenían más de cinco veces más probabilidades de ser retirados por razones de seguridad y casi 4,5 veces más probabilidades de llevar una advertencia de caja negra posterior, la advertencia de seguridad más grave que la FDA puede exigir.²⁰

En la Unión Europea, cuando se presenta una solicitud de medicamento a la EMA, la organización es responsable de elegir lo que se llama Relator y Co-Relator, es decir, las agencias reguladoras nacionales que harán la evaluación real de la nueva solicitud de medicamento. Dado que la mayoría de las agencias reguladoras en los países de la UE se financian en gran medida con las tarifas de los usuarios, a menudo existe una intensa competencia entre ellas por el estatus de ponente y coponente para generar ingresos.²¹ Esta competencia pone a las agencias nacionales bajo una presión considerable para cumplir o mejorar el cronograma de 210 días de la UE para la aprobación de medicamentos, ya que las corporaciones buscan tasas de aprobación rápidas, uno de sus criterios clave al recomendar un relator y un co-relator. De quince miembros del personal regulador de Alemania, Suecia y el Reino Unido que fueron entrevistados por Abraham y Graham Lewis de la Universidad de York, cinco estuvieron de acuerdo en que esta línea de tiempo era una

Cuanto más sólidos sean los DPI de un país, más tiempo tendrán las empresas el monopolio de sus productos y más dinero podrán ganar con ellos.

amenaza para la salud pública, y otros cinco pensaron que posiblemente lo fuera.²² De manera similar, un comité de la Cámara de los Comunes británica que investiga la influencia de la industria farmacéutica

concluyó: *La MHRA, como muchas organizaciones reguladoras, se financia en su totalidad con las tarifas de los reguladores. Sin embargo, a diferencia de muchos reguladores, compete con otras agencias europeas por los ingresos por comisiones. Esta situación ha generado preocupaciones de que pueda perder de vista la necesidad de proteger y promover la salud pública por encima de todo, ya que busca obtener ingresos por tarifas de las empresas.*²³

¿Es la Propiedad Intelectual un "Derecho"?

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) son el factor clave para generar ingresos y beneficios para las empresas farmacéuticas. En el contexto farmacéutico contemporáneo, los principales derechos de propiedad intelectual son las patentes sobre los productos en sí y los datos que generan las corporaciones cuando realizan ensayos clínicos previos a la comercialización para evaluar la seguridad y eficacia de sus productos. Cuanto más sólidos sean los DPI de un país, más tiempo tendrán las empresas el monopolio de sus productos y más dinero podrán ganar con ellos. Por lo tanto, no debería sorprendernos que la industria farmacéutica haga todo lo posible no sólo para proteger los derechos de propiedad intelectual sino también para fortalecerlos.

²⁰ ↪ Daniel Carpenter, Evan James Zucker, and Jerry Avorn, "Drug-Review Deadlines and Safety Problems," *New England Journal of Medicine* 358 (2008):1354–61.

²¹ ↪ John Abraham and Graham Lewis, "Europeanisation of Medicines Regulation," in John Abraham and Helen Lawton Smith, eds., *Regulation of the Pharmaceutical Industry* (Hampshire, UK: Palgrave Macmillan, 2003), 42–81.

²² ↪ Ibid.

²³ ↪ House of Commons, Health Committee, *The Influence of the Pharmaceutical Industry: Fourth Report of Session 2004–05*, vol. 1 (London: Stationery Office Limited, April 5, 2005).

Una de las primeras manifestaciones de esta obsesión por los derechos de propiedad intelectual fue el cabildeo de la industria que llevó a Estados Unidos a insistir en que Canadá desmantelara su régimen de licencias obligatorias a cambio de obtener el Tratado de Libre Comercio inicial entre Estados Unidos y Canadá en 1987 y luego el Tratado de Libre Comercio de América del Norte en 1994. En ese momento, la concesión de licencias obligatorias estaba reduciendo el gasto total en medicamentos de Canadá en aproximadamente un 15 por ciento.²⁴ (Una licencia obligatoria permite a un fabricante de genéricos producir un medicamento incluso si la patente del producto todavía está en vigor).

En Estados Unidos, la última victoria para unos DPI más sólidos han sido los doce años de exclusividad en el mercado de los productos biológicos, es decir, los que están hechos de células vivas. Estos doce años son cortesía de cuatro años de protección de datos y ocho años adicionales de uso exclusivo de productos biológicos. Esto significa que la FDA no

Aunque en los países desarrollados las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual de los acuerdos comerciales tienen un impacto significativo en el acceso a los medicamentos, lo que provoca retrasos en la llegada de los genéricos al mercado, las consecuencias en los países en desarrollo son mucho más devastadoras.

aprobará un "biosimilar", el equivalente a un producto genérico, durante este período de ocho años. De alguna manera, la protección de datos puede ser incluso más importante para las corporaciones que las patentes, ya que la protección de datos no se puede impugnar en el sistema judicial de la misma manera que las patentes. Aunque los productos biológicos representan menos del 1 por ciento de las recetas emitidas en Estados Unidos, representan el

28 por ciento del gasto en medicamentos y esa cifra sólo aumentará en el futuro.²⁵ Por ejemplo, Cerezyme, un tratamiento para la enfermedad de Gaucher, una deficiencia enzimática hereditaria poco común, cuesta 200.000 dólares al año por paciente.

A nivel internacional, el gobierno de Estados Unidos, con un fuerte respaldo de la industria farmacéutica, presionó para asegurarse de que se incluyera un mecanismo de resolución de disputas entre inversionistas y estados (ISDS) en los acuerdos comerciales internacionales. ISDS permite a las empresas demandar a los gobiernos.²⁶ Eli Lilly ha utilizado las disposiciones de ISDS en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte para exigir 500 millones de dólares al

El objetivo de la industria farmacéutica era que todos los países adoptaran los mismos derechos de propiedad intelectual que los de Estados Unidos, independientemente de su nivel de desarrollo o de su capacidad para administrar farmacoterapia a sus poblaciones a un precio asequible.

gobierno canadiense porque los tribunales canadienses invalidaron las patentes de dos de los medicamentos de Lilly.²⁷ Aunque en los países desarrollados las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual de los acuerdos comerciales tienen un impacto significativo en el acceso a los medicamentos, lo que provoca retrasos en la llegada de los genéricos al mercado, las consecuencias en los países en

desarrollo son mucho más devastadoras. Por ejemplo, según las leyes de patentes actuales, el 68 por ciento de la población con VIH en Vietnam recibe medicamentos antirretrovirales, pero bajo la fallida Asociación Transpacífica esa cifra se habría reducido a alrededor del 30 por ciento.²⁸

²⁴ ↪ Joel Lexchin, "Pharmaceuticals, Patents and Politics: Canada and Bill C-22," *International Journal of Health Services* 23 (1993): 147–60.

²⁵ ↪ Ameet Sarpatwari, Jerry Avorn, and Aaron S Kesselheim, "Progress and Hurdles for Follow-On Biologics," *New England Journal of Medicine* 372 (2015): 2380–82.

²⁶ ↪ James Love, "TPP, Designed to Make Medicine More Expensive, Reforms More Difficult," *Medium*, June 8, 2015, <http://medium.com>.

²⁷ ↪ Kazi Stastna, "Eli Lilly Files \$500M NAFTA Suit Against Canada Over Drug Patents," *CBC News*, September 13, 2013.

²⁸ ↪ Hazel Moir, Deborah H. Gleeson, Brigitte Tenni, and Ruth Lopert, *Assessing the Impact of Alternative Patent Systems on the Cost of Health Care: The TPP and HIV Treatment in Vietnam* (Sydney: Asia-Pacific Innovation Conference, 2014).

La industria farmacéutica tiene más de tres décadas de cabildeo exitoso en pos de derechos de propiedad intelectual más sólidos, comenzando con el período previo a la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales que finalmente dieron como resultado la Organización Mundial del Comercio (OMC). Pfizer y su entonces director ejecutivo, Edmund Pratt, desempeñaron un papel clave para convencer al gobierno de Estados Unidos de que hiciera de los derechos de propiedad intelectual un tema importante en estas conversaciones.²⁹ El resultado, en 1994, fue el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS en inglés), que exigía normas uniformes de patentes para todos los países miembros de la OMC, es decir, patentes de productos farmacéuticos de veinte años y limitando el uso de licencias obligatorias como un herramienta para acelerar la aparición de productos genéricos. El objetivo de la industria farmacéutica era que todos los países adoptaran los mismos derechos de propiedad intelectual que los de Estados Unidos, independientemente de su nivel de desarrollo o de su capacidad para administrar farmacoterapia a sus poblaciones a un precio asequible. Muchos países desarrollados no adoptaron la protección total de patentes para los productos farmacéuticos hasta la década de 1970 o más tarde, cuando su producto interno bruto (PIB) per cápita era de decenas de miles de dólares. El Acuerdo sobre los ADPIC requería que los países en desarrollo con un PIB de cientos o pocos miles de dólares tuvieran estándares equivalentes.³⁰

Debido al fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, para el año 2000 muchos países en desarrollo se enfrentaban a una situación en la que el precio de la terapia triple para el VIH era superior a \$ 10,000 por persona por año, y la capacidad de acceder a genéricos de bajo costo iba a desaparecer en un futuro próximo.³¹ Frente a las crecientes tasas de infección por VIH y estos precios para el tratamiento del VIH, el gobierno de Sudáfrica aprobó a fines de la década de 1990 la Ley de Enmienda de Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas, que permitía la sustitución genérica de medicamentos sin patente y la capacidad de importar de otro país medicamentos que no tuvieran una versión falsificada de patente sin el permiso de los propietarios de la propiedad intelectual. En respuesta, durante 1998, treinta y nueve corporaciones farmacéuticas multinacionales, con el apoyo del gobierno de Estados Unidos (bajo la administración de Clinton) y la Comisión Europea, llevaron al gobierno de Sudáfrica a los tribunales alegando que la legislación violaba tanto el Acuerdo sobre los ADPIC como la constitución del país. Finalmente, ante la oposición pública generalizada, el gobierno de Estados Unidos retiró su apoyo al caso judicial y, sin el apoyo de los Estados Unidos, las corporaciones abandonaron su demanda.³²

Desde entonces, Estados Unidos y la Unión Europea han utilizado el Acuerdo sobre los ADPIC como mínimo para estándares aceptables de DPI y han tratado de aumentar su fuerza con cada acuerdo comercial sucesivo incorporando disposiciones más nuevas y más estrictas. Algunos de los resultados se pueden ver en períodos más largos de extensión de patentes (las patentes pueden extenderse más allá de los veinte años) y en la eliminación de objeciones a las patentes antes de su concesión.³³ Al igual que las consecuencias para el acceso a los medicamentos contra el VIH en Vietnam, las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual más estrictas en los acuerdos de libre comercio reducen significativamente el acceso a los medicamentos recetados.³⁴

Tailandia ofrece sólo uno de los muchos ejemplos de cómo los gobiernos y la industria han utilizado los derechos de propiedad intelectual como herramienta para intimidar a los países en desarrollo. Citando los altos precios de los

²⁹ ↪ Peter Drahos, "Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs," International Centre for Trade and Sustainable Development, November 2003, <http://ictsd.org>.

³⁰ ↪ Jean O. Lanjouw and William Jack, "Trading Up: How Much Should Poor Countries Pay to Support Pharmaceutical Innovation?" *CGD Brief* 4 (2004): 1–7.

³¹ ↪ Campaign for Access to Essential Medicines, *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions* (Geneva: Médecins Sans Frontières, 2010).

³² ↪ Ellen 't Hoen, "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha," *Chicago Journal of International Law* 3 (2002): 27–48.

³³ ↪ Stephanie Rosenberg, "Comparative Chart of Pharmaceutical Patent and Data Provisions in the TRIPS Agreement, Free Trade Agreements Between Trans-Pacific FTA Negotiating Countries and the U.S., and the U.S. Proposal to the Trans-Pacific FTA," Public Citizen, November 8, 2012, <http://citizen.org>.

³⁴ ↪ Youn Jung and Soonman Kwon, "The Effects of Intellectual Property Rights on Access to Medicines and Catastrophic Expenditure," *International Journal of Health Services* 45 (2015): 507–29.

medicamentos y su obligación de proporcionar acceso a los medicamentos esenciales, en 2006 Tailandia emitió una licencia obligatoria para lopinavir / ritonavir, una combinación de medicamentos que se usa para tratar el VIH. El Comisionado de Comercio de la UE escribió al Ministro de Comercio de Tailandia para quejarse de la medida de Tailandia. Abbott, el fabricante de lopinavir / ritonavir, respondió retirando todas las solicitudes de nuevos medicamentos de la Administración de Drogas y Alimentos de Tailandia, incluida la muy necesaria versión termoestable de lopinavir / ritonavir.³⁵

Cuando los medicamentos genéricos se producen mediante licencias obligatorias, las corporaciones de marca se apresuran a denunciar esta medida. Marijn Dekkers, directora ejecutiva de Bayer, se refirió a las licencias obligatorias como “esencialmente un robo”, aunque es perfectamente legal en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, cuando Dekkers hablaba sobre el nuevo y muy eficaz medicamento sobosbuvir (Sovaldi) de su empresa para tratar la hepatitis C, comentó: *No desarrollamos este producto para el mercado indio, seamos honestos. Quiero decir, ya sabes, desarrollamos este producto para pacientes occidentales que pueden pagar este producto, sinceramente.*³⁶

SARS-CoV-2, Control del Conocimiento

Los ensayos clínicos que no demuestran eficacia o que plantean problemas de seguridad importantes pueden afectar drásticamente la venta de productos. En julio de 2002, los resultados de un ensayo clínico de la Iniciativa para la salud de la mujer encontraron que la combinación de estrógeno / progestina de la terapia de reemplazo hormonal (TRH) provocó un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular y cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas.³⁷ En junio de 2003, las recetas de Prempro, la combinación de estrógeno / progestina más vendida, habían disminuido en un 66 por ciento en Estados Unidos.³⁸

Para evitar estos escenarios y seguir ampliando los ingresos, las corporaciones han pasado de controlar el desarrollo de nuevos fármacos a controlar el conocimiento sobre esos fármacos, asegurando que su mensaje sea el que llegue a médicos y pacientes.³⁹ Las corporaciones farmacéuticas financian casi todos los ensayos clínicos previos a la comercialización, los que se utilizan como base para aprobar un nuevo fármaco o una nueva indicación para un fármaco existente. Estos ensayos son la base del conocimiento sobre un fármaco y, como tal, su resultado es extremadamente importante. Como financiadores, las corporaciones controlan todos los aspectos de los ensayos desde su diseño inicial hasta la forma en que se llevan a cabo y se analizan, cómo se informan a las agencias reguladoras de medicamentos como la FDA, si se publican y cómo, y en gran medida cómo se presentan a los médicos.

El sesgo proempresarial comienza con el diseño del ensayo. Cuando el nuevo medicamento que se está probando se compara con otro medicamento que ya está en el mercado, se pueden elegir dosis inapropiadamente bajas o altas del medicamento de comparación para minimizar la efectividad o maximizar los efectos secundarios.⁴⁰ En la década de 1980, la razón más común para terminar los ensayos en las últimas etapas de la investigación, incluidos los tratamientos para el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y la sepsis neonatal, fue la consideración financiera (43 por ciento),

³⁵ ↪ Ellen 't Hoen, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health* (Diemen: AMB, 2009).

³⁶ ↪ “We Didn’t Make This Medicine for Indians... We Made It for Western Patients Who Can Afford It’: Pharmaceutical Chief Tries to Stop India Replicating Its Cancer Treatment,” *Daily Mail*, January 24, 2014.

³⁷ ↪ Writing Group for the Women’s Health Initiative Investigators, “Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women: Principal Results from the Women’s Health Initiative Randomised Controlled Trial,” *JAMA* 288 (2002): 321–33.

³⁸ ↪ Adam L. Hersh, Marcia L. Stefanick, and Randall S. Stafford, “National Use of Postmenopausal Hormone Therapy: Annual Trends and Response to Recent Evidence,” *JAMA* 291 (2004): 47–53.

³⁹ ↪ Marc-André Gagnon, *The Nature of Capital in the Knowledge-Based Economy: The Case of the Global Pharmaceutical Industry* (Toronto: York University Press, 2009).

⁴⁰ ↪ Antonio Nieto, Angel Mazon, Rafael Pamies, Juan J. Linana, Amparo Lanuza, Fernando Oliver Jiménez, Alejandra Medina-Hernandez, and Javier Nieto, “Adverse Effects of Inhaled Corticosteroids in Funded and Nonfunded Studies,” *Archives of Internal Medicine* 167 (2007): 2047–53.

la rescisión únicamente por motivos económicos puede considerarse una violación del artículo 6 de la Declaración de Helsinki, el estándar internacionalmente reconocido para la realización de investigaciones clínicas que establece que "en la investigación médica con seres humanos, el bienestar del sujeto de investigación individual debe tener prioridad sobre todos los demás intereses".

en comparación con la eficacia (31 por ciento) y la seguridad (21 por ciento).⁴¹ Las razones financieras incluyeron un mercado comercial limitado, un retorno anticipado de la inversión insuficiente y un cambio en las prioridades de investigación luego de las fusiones de las compañías farmacéuticas. Sin embargo, la rescisión únicamente por motivos económicos puede considerarse una violación del artículo 6 de la Declaración de Helsinki, el estándar internacionalmente reconocido para la realización de investigaciones clínicas.⁴² El artículo 6 establece que "en la investigación médica con seres humanos, el bienestar del sujeto de investigación individual debe tener prioridad sobre todos los demás intereses". Detener los ensayos antes de que se completen únicamente por razones financieras significa efectivamente que los "planes comerciales trimestrales o el cambio de directores ejecutivos" prevalecen sobre "la realización responsable de la investigación médica [que] implica un deber social y una responsabilidad moral que trasciende trimestralmente planes de negocios o el cambio de directores ejecutivos".⁴³

Existe evidencia de que no todos los datos de los ensayos clínicos están disponibles para las autoridades reguladoras y que se presentan de manera engañosa. Merck no proporcionó datos de mortalidad de manera oportuna a la FDA de dos ensayos que involucraron el uso de rofecoxib en pacientes con Alzheimer u otro deterioro cognitivo.⁴⁴ GlaxoSmithKline presentó datos a la FDA sobre su medicamento para el asma, el salmeterol, que produjo una aparente disminución del peligro asociado con el medicamento.⁴⁵

Uno de los ejemplos más conocidos de la forma en que las empresas cambian la interpretación de los ensayos entre el momento en que reportan los resultados a la FDA y el momento en que los ensayos se publican realmente es el estudio que examinó la eficacia de celecoxib, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y analgésico fabricado por Pfizer. El ensayo publicado, basado en seis meses de datos, pareció confirmar el efecto protector de celecoxib sobre los medicamentos antiinflamatorios tradicionales para reducir el sangrado estomacal. Sin embargo, los dos estudios combinados en la publicación continuaron en realidad durante doce y dieciséis meses. En el período de 12 a 16 meses no hubo diferencia en los efectos adversos gastrointestinales entre los pacientes que usaron celecoxib y los que usaron el AINE tradicional.⁴⁶

La escritura fantasma en la industria farmacéutica se refiere a la práctica por la cual las corporaciones, o alguien que trabaja en su nombre, contrata a escritores médicos para escribir un artículo de revista o una carta basada en datos de propiedad de la compañía. Luego, el artículo se lleva a un investigador académico que accede a firmarlo, generalmente por dinero o el valor de prestigio de tener una publicación. Cuando el artículo finalmente aparece impreso, no se reconoce el papel desempeñado por el escritor fantasma en su producción. Wyeth reclutó a escritores fantasmas para defender los \$ 2 mil millones en ventas anuales de Premarin y Prempro, sus dos productos de TRH, antes y después de la publicación de la Iniciativa de Salud de la Mujer, que mostró que los riesgos de los medicamentos de TRH superaban

⁴¹ ↪ Joseph A DiMasi, "Success Rates for New Drugs Entering Clinical Testing in the United States," *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 58 (1995): 1–14; Bruce M. Psaty and Drummond Rennie, "Stopping Medical Research to Save Money: A Broken Pact with Researchers and Patients," *JAMA* 289 (2003): 2128–31.

⁴² ↪ "WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects," World Medical Association, March 29, 2017.

⁴³ ↪ Ibid.

⁴⁴ ↪ Bruce M. Psaty and Richard A. Kronmal, "Reporting Mortality Findings in Trials of Rofecoxib for Alzheimer Disease or Cognitive Impairment: A Case Study Based on Documents from Rofecoxib Litigation," *JAMA* 299 (2008): 1813–17.

⁴⁵ ↪ Peter Lurie and Sidney M. Wolfe, "Misleading Data Analyses in Salmeterol (SMART) Study," *The Lancet* 366 (2005): 1261–62.

⁴⁶ ↪ James M. Wright, Thomas L. Perry, Kenneth L. Bassett, and G. Keith Chambers, "Reporting of 6-Month vs 12-Month Data in a Clinical Trial of Celecoxib," *JAMA* 286 (2001):2398–99.

sus beneficios. Los documentos judiciales muestran que los escritores fantasmas jugaron un papel importante en la producción de veintiséis artículos científicos que respaldaban el uso de la TRH. Los artículos no revelaron el papel de Wyeth en iniciar y pagar el trabajo.⁴⁷

Existen numerosos ejemplos de publicación selectiva de ensayos de la industria con resultados negativos. De treinta y siete estudios sobre antidepresivos que la FDA consideró negativos o cuestionables, veintidós nunca se publicaron.⁴⁸ Si no se publican los datos, se puede sobrestimar la eficacia de los productos y subestimar su daño. Los datos publicados sobrestimaron el beneficio del antidepresivo reboxetina frente al placebo hasta en un 115 por ciento y también subestimaron el daño.⁴⁹

Se utilizaron documentos internos de GlaxoSmithKline para demostrar las diferencias entre los resultados reales de un estudio que examinó la seguridad y eficacia del antidepresivo paroxetina en adolescentes y la forma en que se presentaron los resultados en forma publicada.⁵⁰ La publicación afirmó que "la paroxetina generalmente se tolera bien y es eficaz para la depresión mayor en los adolescentes".⁵¹ Por el contrario, según los resultados primarios y secundarios definidos por el protocolo, "no hubo una diferencia de eficacia significativa entre la paroxetina y el placebo en los dos resultados primarios o los seis resultados secundarios", y la paroxetina se asoció con daños, incluido un aumento de la ideación suicida.⁵²

Finalmente, las corporaciones reconocen que existe una brecha de credibilidad cuando presentan directamente evidencia sobre sus productos a los médicos. Para solucionar este problema, emplean a médicos e investigadores conocidos como "líderes de opinión clave" (LOC). Es vital para las corporaciones preservar la ficción de que los LOC

Si bien la industria farmacéutica parece un oponente invencible,... el Instituto Mario Negri en Italia, ofrece una forma alternativa de realizar investigación farmacológica. Está dispuesto a aceptar dinero de las farmacéuticas para la investigación, pero insiste en mantener su independencia diseñando los ensayos, realizándolos, recopilando y analizando los datos y escribiendo los resultados sin ninguna interferencia de la fuente de financiación.

son fuentes de información independientes para mantener la confianza de los médicos que escuchan las presentaciones de los LOC. Sin embargo, es precisamente cuando los LOC comienzan a actuar de forma independiente y a desviarse de los mensajes que las corporaciones están cultivando cuando se comienza a cuestionar su valor para las corporaciones.⁵³ Un LOC escribió una serie de informes de casos sobre cierto medicamento fabricado por una empresa de la que hablaba a menudo y que describía el producto como

menos favorable que el de un medicamento fabricado por un competidor. Una vez que esos informes de casos se hicieron públicos, sus invitaciones para hablar se redujeron de cuatro a seis veces por mes a prácticamente ninguna.⁵⁴

⁴⁷ ↪ Natasha Singer, "Medical Papers by Ghostwriters Pushed Therapy," *New York Times*, August 5, 2009.

⁴⁸ ↪ Eric H. Turner, Annette M. Matthews, Efhia Linardatos, Robert A. Tell, and Robert Rosenthal, "Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy," *New England Journal of Medicine* 358 (2008): 252–60.

⁴⁹ ↪ Dirk Eyding, Monika Leigemann, Ulrich Grouven, Martin Härter, Mandy Kromp, Thomas Kaiser, Michaela F. Kerekes, Martin Gerken, and Beate Wiseeler, "Reboxetine for Acute Treatment of Major Depression: Systematic Review and Meta-Analysis of Published and Unpublished Placebo and Selective Serotonin Reuptake Inhibitor Controlled Trials," *BMJ* 341 (2010): e4737.

⁵⁰ ↪ Jon Jureidini, Leeman B. McHenry, and Peter R Mansfield, "Clinical Trials and Drug Promotion: Selective Reporting of Study 329," *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 20 (2008): 73–81.

⁵¹ ↪ Martin B. Keller, Neal D. Ryan, Michael Strober et al., "Efficacy of Paroxetine in the Treatment of Adolescent Major Depression: A Randomised, Controlled Trial," *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 40 (2001): 762–72.

⁵² ↪ S. Swaroop Vedula, Lisa Bero, Roberta W Scherer, and Kay Dickersin, "Outcome Reporting in Industry-Sponsored Trials of Gabapentin for Off-Label Use," *New England Journal of Medicine* 361 (2009): 1963–71.

⁵³ ↪ Sergio Sismondo, "'You're Not Just a Paid Monkey Reading Slides': How Key Opinion Leaders Explain and Justify Their Work," Edmund J. Safra Working Papers, Harvard University, No. 26 (2013).

⁵⁴ ↪ John W. Norton, "Is Academic Medicine for Sale?" *New England Journal of Medicine* 343 (2000): 508.

Un Mundo Mejor es Posible

En un artículo inédito, el economista británico Alan Maynard señala:

La teoría económica predice que las empresas invertirán en la corrupción de la base de pruebas siempre que sus beneficios superen sus costos. Si la detección es costosa para los reguladores, se puede esperar que la corrupción de la base de evidencia sea extensa. Es probable que la inversión para sesgar la base de la evidencia, tanto clínica como económica, en productos farmacéuticos sea detallada y completa, cubriendo todos los aspectos del proceso de evaluación. Es probable que dicha inversión sea extensa, ya que los discursos científicos y políticos son técnicos y esotéricos, lo que hace que la detección sea difícil y costosa.⁵⁵

Si bien la industria farmacéutica parece un oponente invencible, la crisis a la que se enfrenta también ofrece la oportunidad de abogar por nuevas formas de llevar medicamentos al mercado que sean asequibles y satisfagan necesidades médicas reales en lugar de maximizar las ganancias. El Instituto Mario Negri en Italia, que existe desde principios de la década de 1960, ofrece una forma alternativa de realizar investigación farmacológica. Está dispuesto a aceptar dinero de las corporaciones farmacéuticas para la investigación, pero insiste en mantener su independencia diseñando los ensayos, realizándolos, recopilando y analizando los datos y escribiendo los resultados sin ninguna interferencia de la fuente de financiación. Además, el Instituto se niega a obtener patentes o exigir cualquier otra forma de derechos de propiedad intelectual y pone todos los datos a disposición gratuita. Finalmente, rechaza cualquier financiamiento cuando sus científicos concluyen que los resultados no favorecerán el interés de la salud pública.⁵⁶

Aunque vale la pena emular el modelo del Instituto Mario Negri en una escala más amplia, esto aún deja la elección de en qué medicamentos enfocarse y su eventual precio en manos de las corporaciones farmacéuticas. Para abordar estos problemas, ha habido propuestas que han circulado durante más de una década para incentivar la I + D en productos que satisfagan necesidades médicas reales en lugar de simplemente aumentar las ganancias y basar los ingresos que las corporaciones obtienen en el valor terapéutico de los productos en lugar de sus precios. El senador estadounidense Bernie Sanders presentó y revisó el proyecto de ley del Fondo de Premios a la Innovación Médica, que desvincularía los incentivos para I + D de los altos precios de los medicamentos a través de premios de incentivo a la innovación. "Los incentivos pueden apuntar a objetivos importantes, como productos que ... abordan las prioridades de investigación desde una perspectiva de salud".⁵⁷

Yendo más allá, está la "tesis de secuestro" propuesta por Arthur Schafer, Director del Centro de Ética Profesional y Aplicada de la Universidad de Manitoba.⁵⁸ Bajo esta propuesta, una organización como los Institutos Nacionales de Salud o su equivalente en otros países organizaría y gestionaría los ensayos clínicos y los datos que de ellos provienen, con financiamiento generado a través de impuestos recaudados de la industria farmacéutica y / o ingresos tributarios generales.⁵⁹ "Las compañías farmacéuticas ya no compensarían directamente a los científicos por evaluar sus propios productos; en cambio, los científicos trabajarían para la agencia de pruebas".⁶⁰ Dean Baker, cofundador del Center for Economic and Policy Research en Washington, DC, va aún más lejos al defender un sistema mediante el cual todos los ensayos clínicos se financiarían con fondos públicos, y el costo de los ensayos en Estados Unidos se cubriría con

⁵⁵ ↪ Alan Maynard, personal communication with the author, 2001.

⁵⁶ ↪ Donald W. Light and Antonio F. Maturo, *Good Pharma: The Public-Health Model of the Mario Negri Institute* (New York: Palgrave Macmillan, 2015).

⁵⁷ ↪ James Love, *What's Wrong with Current System of Funding R&D, and What Are Ideas for Reforms?* (Washington, D.C.: Knowledge Ecology International, 2015).

⁵⁸ ↪ Arthur Schafer, "Biomedical Conflicts of Interest: A Defence of the Sequestration Thesis—Learning From the Cases of Nancy Olivieri and David Healy," *Journal of Medical Ethics* 30 (2004): 8–24.

⁵⁹ ↪ Tracy R. Lewis, Jerome H. Reichman, and Anthony Deh-Chuen So, "The Case for Public Funding and Public Oversight of Clinical Trials," *Economists' Voice* 4 (2007): 1–4; Marcia Angell, *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It* (New York: Random House, 2004).

⁶⁰ ↪ Lewis, Reichman, and So, "The Case for Public Funding and Public Oversight of Clinical Trials."

medicamentos de precios más bajos bajo el programa de medicamentos de Medicare y otros programas de atención médica pública.⁶¹

Algunos sistemas nacionales de salud han tenido un éxito relativo en el control de los gastos generales en medicamentos a través de una variedad de mecanismos. Canadá establece un precio de lanzamiento máximo para los nuevos medicamentos patentados.⁶² Como resultado, los precios de los medicamentos de marca son, en promedio, alrededor de un 50 por ciento más bajos que los precios en Estados Unidos.⁶³ Sin embargo, el punto de referencia que usa Canadá es el precio medio en otros siete países, algunos de los cuales tienen los precios más altos del mundo. Ésta es una de las razones por las que el gasto en medicamentos en Canadá es de \$ 713 per cápita, el cuarto más alto del mundo.⁶⁴ Australia, con su Programa de Beneficios Farmacéuticos que cubre a toda la población, negocia precios a nivel nacional. Si los medicamentos no figuran en su formulario, las ventas se reducen significativamente. Por lo tanto, Australia puede lograr precios para medicamentos de marca que son entre un 9 y un 10 por ciento más bajos que los de Canadá.⁶⁵ Nueva Zelanda es aún más agresiva y utiliza licitaciones competitivas para medicamentos genéricos y precios basados en referencias para medicamentos de marca. Los precios basados en referencia agrupan todos los medicamentos que son terapéuticamente equivalentes para un problema en particular, y el gobierno paga sólo por el medicamento de menor precio del grupo. Utilizando estos dos enfoques y algunos otros, en lugar de gastar los 2.340 millones de dólares neozelandeses esperados en 2012, según la tasa de aumento del gasto en medicamentos en 2000, Nueva Zelanda pagó solo 777 millones de dólares.⁶⁶

Sin embargo, a pesar de los éxitos logrados en el control del gasto general, ningún país desarrollado ha estado dispuesto a desafiar el actual régimen de propiedad intelectual que otorga monopolios por hasta veinte años y mantiene los

Las corporaciones farmacéuticas son extremadamente poderosas debido a su riqueza. Logran este poder con la colusión activa de las autoridades reguladoras y los gobiernos que supervisan a estas autoridades... la industria es capaz de manipular el conocimiento sobre el valor de los productos farmacéuticos no solo en detrimento de lo que saben los médicos, sino más importante aún, en detrimento de la salud de las personas.

genéricos de menor precio fuera del mercado. Todos los sistemas reguladores de medicamentos se financian en diversos grados mediante tarifas de usuario, incorporando así un sistema que hace que los reguladores sean sensibles a las necesidades de la industria farmacéutica cuando se trata de aprobar nuevos productos. Finalmente, los ensayos clínicos todavía están bajo el control de las empresas farmacéuticas de todo el mundo. La promoción tanto para los médicos como para los consumidores, incluso en países como Nueva Zelanda, está mal

regulada, lo que significa que el conocimiento tanto de los prescriptores como de los pacientes sobre los medicamentos sigue siendo limitado.

Las corporaciones farmacéuticas son extremadamente poderosas debido a su riqueza. Logran este poder con la colusión activa de las autoridades reguladoras y los gobiernos que supervisan a estas autoridades. La introducción de tarifas de usuario ha significado que los valores comerciales están reemplazando a la salud pública como una prioridad para organizaciones como la FDA. En el proceso, los medicamentos se aprueban con evidencia cada vez más débil y el resultado es una terapia de mala calidad y más problemas de seguridad asociados con los medicamentos que se

⁶¹ ↪ Dean Baker, "The Benefits and Savings from Publicly Funded Clinical Trials of Prescription Drugs," *International Journal of Health Services* 38 (2008): 731–50.

⁶² ↪ Patented Medicine Prices Review Board, *Annual Report 2016* (Ottawa: PMRPB, 2017), <http://pmprb-cepmb.gc.ca>.

⁶³ ↪ Patented Medicine Prices Review Board, *Annual Report 2012* (Ottawa: PMPRB, 2013).

⁶⁴ ↪ Organization for Economic Co-operation and Development, *Health at a Glance 2015: OECD Indicators* (Paris: OECD, 2015).

⁶⁵ ↪ Productivity Commission, 2003, *Evaluation of the Pharmaceutical Industry Investment Program*, Research Report (Canberra: AusInfo, 2003).

⁶⁶ ↪ Pharmaceutical Management Agency, *Annual Review 2012* (Wellington: PHARMAC, 2013), <http://pharmac.govt.nz>.

comercializan. Incrementar la fuerza de los derechos de propiedad intelectual a través de acuerdos comerciales internacionales y bilaterales ayuda a proteger las ganancias de las corporaciones, pero significa que, a nivel mundial, el acceso a los medicamentos esenciales está restringido, especialmente en los países en desarrollo.

Por último, la industria es capaz de manipular el conocimiento sobre el valor de los productos farmacéuticos no solo en detrimento de lo que saben los médicos, sino más importante aún, en detrimento de la salud de las personas. Al mismo tiempo que la industria está desarrollando formas de hacer frente a su crisis interna, una crisis que es inherente a la organización capitalista de la producción farmacéutica, también hay propuestas serias para frenar su poder y asegurar que los medicamentos se desarrollen y tengan un precio adecuado para satisfacer las necesidades de salud reales y no la necesidad de obtener beneficios cada vez mayores.⁶⁷

Vínculos relacionados:

- La Alianza Global Jus Semper
- [Monthly Review](#)
- John Bellamy Foster and Intan Suwandi: [COVID-19 y el Capitalismo Catástrofe](#)
- Rob Wallace, Alex Liebman, Luis Fernando Chaves y Rodrick Wallace: [Covid-19 y Circuitos de Capital](#)
- Nubia Barrera Silva: [El Capitalismo de Desposesión en las Plantaciones de Palma Aceitera en Países del Sur Global](#)
- Álvaro de Regil Castilla: [Transitando a Geocracia — Paradigma de la Gente y el Planeta y No el Mercado — Primeros Pasos](#)
- Adolfo Gilly & Rhina Roux: [Capitales, tecnologías y mundos de la vida. El despojo de los cuatro elementos](#)

⁶⁷ ↪ As of this writing, two physician organizations, one in the United States (Physicians for a National Health Program) and one in Canada (Canadian Doctors for Medicare), have developed a comprehensive strategy to restrict the power of the pharmaceutical industry and to improve access to medications.

❖ **Acerca de Jus Semper:** La Alianza Global Jus Semper aspira a contribuir a alcanzar un etos sostenible de justicia social en el mundo, donde todas las comunidades vivan en ámbitos verdaderamente democráticos que brinden el pleno disfrute de los derechos humanos y de normas de vida sostenibles conforme a la dignidad humana. Para ello, coadyuva a la liberalización de las instituciones democráticas de la sociedad que han sido secuestradas por los dueños del mercado. Con ese propósito, se dedica a la investigación y análisis para provocar la toma de conciencia y el pensamiento crítico que generen las ideas para la visión transformadora que dé forma al paradigma verdaderamente democrático y sostenible de la Gente y el Planeta y NO del mercado.

❖ **Acerca del autor:** Joel Lexchin enseña políticas de salud en la Universidad de York y es médico de urgencias en la Red de Salud de la Universidad en Toronto.



❖ **Acerca de este ensayo:** este ensayo fue publicado originalmente en inglés por la revista Monthly Review en marzo de 2018. Este artículo es una adaptación de Health Care under the Knife: Moving Beyond Capitalism for Our Health, editado por Howard Waitzkin, Monthly Review Press, 2018.

❖ **Cite este trabajo como:** Joel Lexchin: La Industria Farmacéutica en el Capitalismo Contemporáneo – La Alianza Global Jus Semper, Octubre de 2020.

❖ **Etiquetas:** Capitalismo, Salud Pública, Responsabilidad Social Corporativa, Financiarización, Sostenibilidad.

❖ La responsabilidad por las opiniones expresadas en los trabajos firmados descansa exclusivamente en su(s) autor(es), y su publicación no representa un respaldo por parte de La Alianza Global Jus Semper a dichas opiniones.



Bajo licencia de Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional.
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

© 2020. La Alianza Global Jus Semper
Portal en red: https://www.jussemper.org/Inicio/Index_castellano.html
Correo-e: informa@jussemper.org