

CUADERNOS DEL SEMINARIO

# Medicina y salud



CUADERNOS DEL SEMINARIO

# Medicina y salud

## La industria farmacéutica y la medicina

Doctor Octavio Rivero Serrano

Doctor Luis Armando Martínez Gil



Facultad de Medicina



Primera edición: 2012

D.R.© Universidad Nacional Autónoma de México,  
Ciudad Universitaria, Delegación Coyoacán,  
C.P. 04510, México, Distrito Federal.

Facultad de Medicina  
Seminario sobre Medicina y Salud

ISBN 978-607-02-3232-9

Prohibida la reproducción total o parcial  
por cualquier medio sin la autorización escrita  
del titular de los derechos patrimoniales

Impreso y hecho en México  
*Printed and made in Mexico*

## AUTORES

Doctor Octavio Rivero Serrano  
Director del Seminario sobre Medicina y Salud

Doctor Luis Armando Martínez Gil  
Miembro del Seminario sobre Medicina y Salud



# Reflexiones generales sobre la industria farmacéutica

## Adelantos de la medicina gracias al descubrimiento de los medicamentos

Es evidente que uno de los adelantos más notables surgidos durante el siglo XX, es el descubrimiento y el desarrollo de numerosas sustancias que han hecho posible el tratamiento de enfermedades que hasta entonces no podían ser tratadas y que su evolución era: o a la curación por las defensas naturales del organismo humano, o su persistencia como enfermedades crónicas, hasta la muerte de los individuos.

Es difícil resumir los principales adelantos en la terapéutica médica; basta señalar que a principios del siglo XX, las sustancias verdaderamente eficaces para el tratamiento médico de las enfermedades no eran más de cien, y en muchos casos las sustancias consideradas como útiles tenían un dudoso efecto terapéutico. Señalamos un ejemplo: hace 100 años en el tratamiento de la tuberculosis se emplearon sustancias, el calcio, las sales de oro y el yodo; los médicos las recetaban porque pensaban que con ellas se curaban las lesiones tuberculosas; que mejoraban, seguramente, por la evolución natural de la enfermedad. Mencionamos dichas sustancias porque eran un recurso a nivel académi-

co reconocido; en esas circunstancias, no era extraño el uso de muchas otras sustancias surgidas de la cultura popular. El cambio en el tratamiento de los enfermos fue radical: a mediados del siglo XX aparecieron diversos medicamentos.

De menos de 100 sustancias activas de principios de siglo, a más de quinientas con evidente efecto terapéutico al final del siglo.

## La industria farmacéutica en Norteamérica y en Europa

Para realizar un análisis de la industria, de sus logros y de los aspectos económicos de su estructura y su relación con la medicina y los médicos, necesariamente hemos tenido que basarnos en publicaciones extranjeras, principalmente de Norteamérica, que la analizan. Muchas de las aseveraciones tienen que ver con ella y con la medicina de Estados Unidos de América; sin embargo, algunos de los problemas que se plantean en los análisis, se refieren a la relación entre la industria y la medicina en México, ya que gran parte de esa industria en este país repite la estructura de Estados Unidos de América, al ser subsidiarias de ella. Por cierto, varios de los aspectos analizados respecto a esta, son aplicables a la industria de origen europeo, ya que el mercado mundial de medicamentos es originario de Estados Unidos de América y Europa, casi en partes iguales. La presencia en México de laboratorios de estos dos orígenes reproduce la estructura de la medicina del vecino país.



## Dos períodos en la evolución de la industria farmacéutica

Se pueden reconocer dos períodos distintos en la relación de la industria farmacéutica y la medicina. El primero situado entre 1940 y 1980, cuando la industria logró el descubrimiento de distintas sustancias que permitieron el tratamiento de enfermedades hasta entonces incurables o de difícil tratamiento. Sin olvidarse que desde décadas atrás la incipiente industria había hecho descubrimientos notables, como la del ácido acetilsalicílico, considerado aún hoy uno de los mejores medicamentos descubiertos. Fue cuando surgieron los antibióticos, los medicamentos para la tuberculosis, la cortisona y sus derivados, los antihipertensivos, los antidiabéticos, los medicamentos para control del colesterol, los antiinflamatorios para diversos tipos de artritis y otros muchos. En este período, las facilidades de la autoridad sanitaria sirvieron a la medicina y a los enfermos.

### Circunstancias que favorecieron estos avances

Estos logros se debieron a la investigación y el desarrollo de sustancias activas en laboratorios de universidades y escuelas de medicina que operaban en forma completamente independiente de influencias comerciales, la utilización de las patentes con el sentido que fueron creadas, entre ellas la de apoyar a los laboratorios para investigar nuevas sustancias terapéuticas y a la investigación de nuevos productos en estudios clínicos en hospitales de enseñanza que se realizaban en forma independiente a la industria farmacéutica sin influencia de intereses comerciales y reporte de los estudios, independiente de su resultado; es decir, publicando no sólo los que demostraban la utilidad

de un medicamento, sino también mostraban inutilidad o adversa a reacciones de los medicamentos analizados.

## Cambios importantes sucedidos de 1980 a la fecha

De 1980 a la fecha las cosas han cambiado porque los laboratorios han estado más preocupados por obtener más y más ganancias y han desarrollado diversas formas de obtenerlas. Muy pocos nuevos medicamentos se han descubierto en estas tres décadas.

La investigación de sustancias terapéuticas ocasionó el crecimiento de una de las más grandes industrias del mundo. Se calcula que sólo en Estados Unidos de América el negocio produce 200 billones de dólares al año y a nivel mundial, el producto es de casi los 400 billones de dólares por año.<sup>(1)</sup> El problema, en boca de algunos investigadores, es que la industria ha perdido el sentido original que era descubrir medicamentos para beneficio de los enfermos, y ha cambiado dirigiendo, primordialmente sus acciones en el sentido de producir más y más ganancias, en ocasiones con procedimientos que no tienen que ver con el beneficio de los enfermos.

## Leyes que propiciaron el cambio

En 1980 el Congreso de los EUA aprobó leyes que facilitaron los estudios de investigación sobre medicamentos y para hacer más expedita su aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) y la Ley Bayh-Dole, en época del presidente Reagan, convirtió a muchos centros de investigación farmacéutica de universidades en “socios” de la industria farmacéutica. La Ley Hatch-Waxman permitió

la extensión de ocho a 14 años las patentes de medicamentos.<sup>(2)</sup>

## El costo de los medicamentos

La industria justifica el alto costo de los medicamentos aduciendo que invierte gran cantidad de recursos en investigación. La realidad es que muchas investigaciones se realizan con fondos federales a través de los Institutos Nacionales de Salud NHI (*National Health Institutes* por sus siglas en inglés) y sus descubrimientos los aprovechan los laboratorios de la industria farmacéutica por diversos tipos de convenios.<sup>(3)</sup>

El negocio de la industria farmacéutica en Estados Unidos de América es muy importante si comparamos los ingresos anuales de esta industria que se calculan en 35.9 billones de dólares con los 33.7 billones del total obtenido por otras 490 industrias de otro tipo en ese país.<sup>(4)</sup>

## Los recursos para incrementar los ingresos de la industria farmacéutica son variados

Por ejemplo la modificación de sustancias ya experimentadas y aprobadas, con cambios en su molécula, para presentarlos como “nuevos” medicamentos.<sup>(5)</sup>

En ocasiones se modifica algún aspecto de la molécula original del medicamento, para patentar con otro nombre uno “nuevo”, lo que les permite no sólo alargar el tiempo de la patente, sino vender a mayor costo el nuevo medicamento. Angell menciona como ejemplo la modificación del medicamento Clarytine a Clarinex.<sup>(6)</sup> No se trata de un nuevo medicamento, sino de una pequeña modificación del anterior y se presenta a los médicos como un avance

terapéutico. Los ejemplos de estos, dizque “nuevos” medicamentos son numerosos y aprovechan la credibilidad del médico, que supone que es mejor que el anterior. Estos son aprobados por la FDA, porque los estudios clínicos de su eficacia, demuestran que son útiles para el tratamiento de la enfermedad, comparados con el efecto de placebos, cuando lo apropiado sería comparar sus efectos no con placebos, sino con el medicamento anterior del cual se originaron. <sup>(7)</sup>

En el 2002 la FDA aprobó 78 nuevos medicamentos, de los cuales sólo siete eran realmente nuevas sales; los restantes eran pequeñas modificaciones de medicamentos antes aprobados que se presentaron al gremio médico como “nuevos”, más eficaces que el anterior, y naturalmente de mayor precio. <sup>(8)</sup>

De hecho entre 1988 y 2002 la FDA aprobó el registro de 415 nuevos medicamentos; pero sólo el 32 por ciento eran realmente nuevas sustancias, el resto eran medicamentos con pequeñas modificaciones a la molécula original. <sup>(8)</sup>

Marcia Angell, anterior directora editorial del *New England Journal of Medicine*, recuerda otros casos: cuando estaba por vencerse la patente de Prilosec, Astra Zeneca sacó a la venta una variante menor que es el Nexium, ofrecido al público a un precio mayor que el anterior y con ello prolongaron la patente por varios años más representando un ingreso de 6 mil millones de dólares al año. Una forma de demostrar sus ventajas de éste último fue comparar dosis mayores de Nexium contra dosis menores del Prilosec. <sup>(9)</sup>

## Las Me-too drugs

Angell llama así a los medicamentos que surgen de otros laboratorios copiando una sal realmente innovadora con

pequeñas modificaciones. En ocasiones es el propio laboratorio el que desarrolla una sal parecida a una que ya patentó con los fines expuestos en líneas anteriores. En otras ocasiones son otros laboratorios, que encuentran alguna forma de variar la sal original, con el objeto de beneficiarse y participar en la venta de dicha novedad terapéutica. Quizá el mejor ejemplo son las estatinas. La estatina original fue de Merck en 1987, el Mevacor.<sup>(10)</sup> A partir de ahí surgieron sales parecidas como el Lipitor de Pfizer, el Pravacol de Bristol Myers, el Lercor de Novartis, el Zocor y finalmente el Crestor de Astra Zeneca.<sup>(11)</sup>

Otro ejemplo, con algunas variantes, es lo que sucedió con un medicamento antidepresivo, que se ha vuelto popular por su gran uso: el Prozac que registró Eli Lilly ante la FDA en 1987. Pronto surgieron a medicamentos con sales parecidas de Pfizer y de Glaxo Smith Kline. Es interesante analizar los recursos del laboratorio Lilly al enfrentar el vencimiento de la patente de ese medicamento; el laboratorio registró un medicamento similar, sólo coloreado de rosa y que promovió para el tratamiento del síndrome premenstrual y otro medicamento a dosis menores para el tratamiento en niños. Cada variante supone un mecanismo de alargar la protección de la patente, el medicamento dedicado a las mujeres, tiene un precio tres veces mayor al valor del genérico que ya existe.<sup>(12)</sup>

Todos estos recursos para obtener más ingresos fueron ocasionados por la ley ya mencionada que permitió la patente no sólo de nuevas sales sino de pequeñas modificaciones a la molécula original. Lo mencionado son sólo ejemplos de muchos casos semejantes.

En realidad en el desarrollo de medicamentos que varían un poco la sal original y que logran una nueva patente, no hay nada falto de ética; buscan la forma de competir con medicamentos que son de uso diario para una gran cantidad de pacientes. Revelan una tendencia a no buscar

verdaderos nuevos medicamentos, ni nuevas sales, sino a incidir en el mercado que les conviene de manera más fácil. Ya que el modificar un poco una sustancia conocida es más fácil y rápido que emprender la investigación de un medicamento. Esto muestra claramente el interés desviado: antes estaba dirigido a buscar nuevas sales, ahora es buscar mayor productividad económica; política de la industria que ha surgido en las últimas décadas.

El éxito de las copias de sustancias innovadoras depende de aspectos epidemiológicos bien claros: deben ser medicamentos con gran mercado; por ello, son cotidianos los intentos de encontrar variantes a sustancias aprobadas para padecimientos frecuentes y mejor aún, si deben ser utilizados de por vida. El paraíso prometido para la industria farmacéutica son las enfermedades crónicas que ahora son más frecuentes por el aumento de viejos en la pirámide de población. Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, de las artritis, de la hipertensión arterial, de la hipercolesterolemia y la depresión que se utilizan por la porción de población con mayor capacidad económica; son los que interesan a la industria farmacéutica.

## El interés actual de la industria

No les interesa la patología de los pobres. Hace varias décadas que no surge un nuevo medicamento antituberculoso, un nuevo antiparasitario y muchas más en que no aparecen nuevos antibióticos. Las infecciones son padecimientos de corta duración, que no le interesan a la industria. Les interesan medicamentos de gran venta con las características de que deben utilizarse por tiempo prolongado. Inclusive han influenciado a grupos académicos para promover cifras más bajas como límite de seguridad para la hipertensión arterial y para la colesterolemia. <sup>(13)</sup>

Un gran capítulo son los medicamentos para la disfunción eréctil. No sólo han aparecido copias de la sal original, algunas de ellas se promueven para uso diario, otras de dosis semanal, con otras indicaciones de la original. <sup>(14)</sup>

La competencia de medicamentos, copia de la sustancia original, debería lograr la disminución en los costos; sin embargo, no es así, muchos de los medicamentos derivados de una investigación y modificación de la sal original, patentados por otro laboratorio son frecuentemente, de mayor costo que el innovador original. <sup>(15)</sup>

## Los medicamentos genéricos

En realidad debería considerarse la aparición de medicamentos genéricos como parte de este gran capítulo de medicamento copia. Sólo que en estos casos el origen de esta línea de medicamentos tiene un fin relativamente distinto. Se producen para participar en el gran mercado de medicamentos pero logran algún aspecto positivo para el público, al disminuir su precio. Cuando se instaló en el Consejo de Salubridad General el proyecto de medicamentos genéricos, entre los argumentos que se manifestaron desde un principio en contra, defensa inmediata de la parte de la industria que manejan medicamentos con patente, fue el que éstos medicamentos genéricos, no eran de la misma calidad que la sal de patente, no tenían la misma intercambiabilidad, la misma biodisponibilidad por parte del organismo que los recibía. Por ello, se insistió en que los medicamentos de este proyecto fueran intercambiables; es decir, que en pruebas clínicas realizadas en laboratorios de calidad de universidades, demostraran tener la misma biodisponibilidad.

Los medicamentos que explotan una patente, al ser registrados oficialmente presentaron estudios que demostraban su biodisponibilidad. Sin embargo, esta demostración

de eficacia no debería ser extendida en el tiempo en forma indefinida. ¿Quién puede asegurar que tras dos o tres o más años de haber sido aprobados, un medicamento de patente sigue conservando la pureza de ingredientes, la dosis y la biodisponibilidad? Tanto los de patente como los genéricos intercambiables deberían demostrar periódicamente esta cualidad. ¿Alguien podía estar seguro de que las compras de materia prima por laboratorios de una industria cuyo fin principal es obtener dividendos son siempre realizadas con el proveedor de calidad inicial?

## El manipuleo de las patentes

La idea original de proteger la venta de nuevos medicamentos con patentes, fue impedir que durante algún tiempo otros laboratorios pudieran fabricar y vender la misma sustancia, y que se promoviera la investigación de nuevas sustancias útiles para el tratamiento de diversas enfermedades. De hecho, al hacerlo, el Gobierno promueve monopolios. Sólo al término de la patente otros laboratorios pueden producir la misma sustancia y venderla con el nombre genérico o llamándola con otro nombre comercial. Sin embargo, los dueños de una patente conocen muchos caminos para impedir que la sustancia pueda ser vendida como genérico o con otro nombre y encontrar caminos para extender la protección de la patente.

Una de ellas, como se mencionó, es modificar ligeramente la sal innovadora, cambiarle el nombre al producto y así lograr otros años de exclusividad, lo cual puede significar muchos miles de dólares al año.

En 1980 la oficina de patentes en Estados Unidos de América disminuyó los requerimientos para otorgarlas.<sup>(16)</sup> De esta forma, una sal innovadora que originalmente tenía una sola indicación, después tiene varias y con cada pre-



sentación una patente distinta, con el consabido aumento en los precios de cada una. Muchos otros laboratorios siguen la misma práctica para proteger sus sales innovadoras y los multimillonarios ingresos por cada una.

Se patenta de una sustancia no sólo su uso original, sino diversas presentaciones, dosis, indicaciones y hasta el color de la tableta. Naturalmente estas patentes no se logran al mismo tiempo, sino que van presentándose sucesivamente, para alargar la extensión de la patente de la sal original. Además la industria farmacéutica logró que se alargara el tiempo de protección de una patente.

Hay un asunto de fondo, que menciona la investigadora Angell. Ha aumentado el número de patentes cada año, no por el descubrimiento de nuevas sustancias, sino por la facilidad de patentar pequeños cambios; y en ello puede existir un conflicto de intereses: a los empleados de Patentes les pagan un bono por cada una que tramitan.

De alguna manera, los consumidores se defienden. No obstante que la Ley Hatch-Waxman interpone dificultades para el surgimiento de medicamentos genéricos, en los últimos 30 años el número de medicamentos genéricos expedidos en EUA, ha pasado del 20 al 50 por ciento de todos los medicamentos vendidos. <sup>(17)</sup> Seguramente esto se logra porque a los intereses de la industria farmacéutica se oponen, los intereses de otra industria muy poderosa, la de los seguros médicos privados que en muchos contratos pagan también los medicamentos.

Hay indicios de corrupción al defender las múltiples patentes de la guerra contra los genéricos y de las facilidades para patentar pequeños cambios. En 1999 el *New York Times* publicó que el senador Heimbald dispuso condiciones favorables a la industria; después fue nombrado embajador en Suecia. El de la Ley Hatch hizo su campaña para senador en un jet privado de Shering-Plough y se considera que es uno de los miembros del Senado que más

dinero recibe de la industria <sup>(18)</sup> Es evidente que la industria hace lobby en el Senado e invierte mucho dinero en ello anualmente. Es quien más invierte anualmente en esta actividad en Washington, tiene 675 personas dedicadas a ello y se calcula que de 1997 a 2002 invirtió 478 millones de dólares. En el ciclo de elecciones de 1999 a 2000 la industria contribuyó con más de 85 millones de dólares, el 80 por ciento para los republicanos. Además es conocido, que varios senadores son prominentes miembros de la industria farmacéutica. En el período del presidente Bush, éste era miembro del cuerpo directivo de Eli Lilly. <sup>(19)</sup>

Son múltiples los apoyos recibidos por la industria de parte del gobierno: favores en la declaración de impuestos, la prohibición de comprar medicinas en el extranjero, bajar los estándares para el registro de medicamentos, la prohibición de que países pobres puedan producir genéricos indispensables para sus necesidades. Quizá una de las trampas mayores es permitir que los “nuevos” medicamentos sean comparados con placebos, en vez de comparar su eficacia con el medicamento anterior. <sup>(20)</sup>

Se sabe que altos empleados de la FDA reciben algún tipo de compensación económica de la industria farmacéutica. Actualmente es más fácil y más rápido lograr la aprobación de un medicamento en EUA que en Europa. La FDA ha formado comités revisores para asegurar la calidad de las aprobaciones, supuestamente para mayor seguridad al público; sin embargo, estos comités reciben apoyo económico de la industria. Un ejemplo es el medicamento Resulin que fue sacado del mercado en Inglaterra y que permanece en el mercado en EUA, donde se han reportado muertes por toxicidad hepática. <sup>(21)</sup>

## El precio de los medicamentos

La industria desde hace tiempo ha justificado el alto costo de los medicamentos por los gastos invertidos en investigación. Ya hemos analizado que muchas de las investigaciones en su origen son soportadas por fondos ajenos a la industria, ya sea fondos federales (NHI) o por recurso de laboratorios de investigación de universidades.

De las cinco drogas de más venta: el Azantac, el Zovirax, el Caposten, el Vasotec y el Prozac, sólo el 15 por ciento provienen de investigaciones de la industria. Al registrarlos en la FDA, esta ha sido muy benévola con la industria. Angell<sup>(1)</sup> dice que se debe a que funcionarios de ésta agencia reciben apoyos económicos personales de la industria.

Los reportes de la industria señalan grandes recursos destinados a la investigación, cuando en realidad son recursos destinados a la administración y a asuntos claramente de mercadeo. El porcentaje destinado a la propaganda es muy superior al destinado a la investigación. En 2001, la industria farmacéutica reconoció en EUA haber destinado el 35 por ciento de sus egresos en administración y propaganda; de estos recursos en 2001 la industria utilizó 9 mil millones a la administración y 35 mil millones a la propaganda.<sup>(22)</sup> Esto explica el alto costo de los medicamentos.

No lo dicen, pero en este rubro existen partidas destinadas a acciones francamente ilícitas, o por lo menos no éticas. En ello deben considerarse los gastos ocasionados por la contratación de investigadores clínicos, que realizan trabajos que muestren la utilidad de un medicamento, protocolos de investigación lo suficientemente diseñados para obtener buenos resultados, como es el comparar el efecto de medicamentos contra placebos, en vez de compararlos con otros medicamentos de uso para la misma enfermedad.

En EUA existe, entre la comunidad de mayores de edad, gran malestar por el precio de los medicamentos y no obstante la prohibición para utilizar medicamentos de otros países, son frecuentes las excursiones de ciudadanos a Canadá y México para comprar ahí medicamentos.<sup>(23)</sup> Actualmente existen movimientos en las cámaras para aprobar la importación, cosa que algunos estados ya realizan. Algunos grandes laboratorios hacen lobby para impedirlo.

De alguna forma, México coincide con EUA en su privilegio para la industria de las medicinas. En los demás países desarrollados existe un control de precios. En México existía y en la década de los noventa, cuando yo era Secretario del Consejo de Salubridad General, fui testigo de la apertura que dió la Secretaría de Comercio para que los laboratorios fijaran el precio de los medicamentos.

## Los estudios de investigación clínica

De las diversas fases de estudios para la aprobación de un medicamento, debe entenderse que las primeras son las que logran que una sustancia sea reconocida para su aprobación y registro; se mide su eficacia y la ausencia de resultados negativos como toxicidad o efectos secundarios indeseables. En dichas fases intervienen con frecuencia estudios promovidos por instancias académicas de ciencias básicas, en su mayoría con apoyo económico de universidades y de soportes económicos del NHI. La inversión inicial proviene del Estado, pero los laboratorios de la industria han encontrado el modo de aprovechar estas investigaciones y por distintos tipos de convenios se apropian de los resultados y logran que la sal descubierta sea patentada por un grupo de la industria.<sup>(24)</sup>

Donde se observa un cambio mayor de lo que ocurría hace algunas décadas, es en los estudios clínicos que al ser

presentados a los médicos demuestran la gran efectividad del medicamento estudiado. Durante algún tiempo estos estudios estuvieron exclusivamente bajo la dirección y la supervisión de instancias académicas: hospitales universitarios y escuelas de medicina. La industria ha encontrado la forma de influir en la realización y en la supervisión de estos estudios clínicos; ha logrado en base a convenios y a apoyos económicos a universidades y a hospitales universitarios convertirse en socios de estas instancias académicas e influir en la forma de realizar estos estudios clínicos y en su conveniente difusión, pues no sólo otorga apoyos a estas instancias académicas sino a las revistas de mayor prestigio. Por demás está señalar que los resultados de los estudios clínicos resultan favorables al medicamento tienen una gran difusión, en tanto que los que demuestran lo contrario son silenciados.

Los estudios de esta fase cuatro se han multiplicado en los últimos años. Existe, de hecho, una gran industria alrededor de ello. Las instancias académicas y los investigadores han visto multiplicar sus recursos; lo que han ganado económicamente lo han perdido en libertad. Entre 1980 y 1990 el 80 por ciento de las investigaciones clínicas eran realizadas por investigadores independientes; se calcula que en el 2000 más de la mitad tienen realizados con apoyo económico de la industria.<sup>(25)</sup>

En razón de que los médicos recetan influenciados por los artículos publicados, es muy importante considerar que algunos de ellos aparecen en revistas de prestigio no son imparciales; la industria ha logrado que estas reciban apoyos económicos.<sup>(26)</sup>

## La penetración de la industria farmacéutica en centros académicos

La penetración de la industria en grandes centros académicos parece no tener límites. El Centro Dana Farber de Harvard le da prioridad en sus descubrimientos para el tratamiento del cáncer a Novartis. Adjunto a la Escuela de Medicina de Harvard, Merck ha construido un edificio de 12 pisos para investigación. <sup>(27)</sup>

Los ejemplos de la penetración de la industria en los centros académicos y en los órganos de control del Estado son múltiples. El Director del Departamento de Psiquiatría de la Brown Medical School reportó haber recibido 500 mil dólares por consultas. <sup>(28)</sup> Un jefe de un Departamento de Inmunología cuyo sueldo anual es de 170 mil dólares recibió por consultas 1.4 millones. <sup>(23)</sup> No es secreto que varias cabezas del NHI reciben apoyos económicos. En el año de 2003 el 94 por ciento de los dos mil 209 científicos del NHI recibieron apoyos económicos. <sup>(30)</sup>

Un caso es el estudio de la droga Remune, al parecer útil para el SIDA. Dos investigadores independientes, Kahan, de la Universidad de California en San Francisco, y Lakagos, de Harvard hicieron estudios y encontraron que no era útil. El laboratorio (Immune Response Corporation) se inconformó con los resultados y trató de presionar a los investigadores, quienes sostuvieron los resultados. El presidente de la industria justificaba su presión, pues el laboratorio había invertido 30 millones de dólares y consideraba que eso le “daba derecho” de obtener buenos resultados. <sup>(31)</sup>

## Mecanismos para inducir la receta

Uno de los mecanismos frecuentes para inducir la receta de un medicamento, es contratar médicos de alto prestigio,

que en congresos, en sociedades científicas, o en hospitales, dicten conferencias sobre la utilidad de un medicamento en algún problema de salud. Un estudio realizado en un hospital de buen nivel académico, demostró que después de una conferencia de este tipo por un médico de prestigio, la petición a la farmacia del hospital, solicitando el medicamento aumentó considerablemente. <sup>(32)</sup>

¿La búsqueda de nuevos medicamentos  
¿orientada por las necesidades del consumidor?,  
o ¿por el interés económico?...

La razón de conceder patentes a nuevos descubrimientos en el área del tratamiento con medicamentos es la necesidad de inducir la investigación de nuevas sustancias terapéuticas; sin embargo, la realidad demuestra que no se ha inducido en los últimos 30 años el descubrimiento de nuevas, realmente nuevas, sustancias terapéuticas, en un número importante. El principal interés de la industria es participar en el negocio del mercado de medicamentos de gran uso.

No sólo han sido muy pocas las realmente nuevas medicinas que se han descubierto en los últimos treinta años. Según algunos investigadores pueden ser siete las sales que han modificado en positivo la terapéutica. David Kershenovich, investigador mexicano de gran prestigio, me ha señalado sólo dos. <sup>(33)</sup>

Es evidente el poco interés de la industria para descubrir nuevas drogas para padecimientos de corta duración, como las infecciones o las parasitosis. Los padecimientos del humano en pobreza no son prioridad; en cambio la mina, el paraíso de ventas esta en los padecimientos crónicos: artritis, hipertensión, hipercolesterolemia, diabetes, que no sólo padece la porción de la población con capacidad de compra, sino que al ser propios de la tercera edad,

esta condición propicia una capacidad de compra atractiva y durante tiempo prolongado.

Los medicamentos para tratar la obesidad encuentran un nicho seguro en una población poco informada, que en vez de utilizar los medicamentos que propone la industria para controlar el problema deberían lograrlo con cambios en sus hábitos, entre ellos, los alimenticios. Dos industrias se encuentran en el pico del problema en nuestro medio: una ocasionando obesidad por expender refrescos o comida chatarra, y los laboratorios que aprovechan la alta frecuencia de obesidad en un país en que coincide la obesidad con la desnutrición.

## La conquista de la voluntad del médico

Para conquistar la voluntad del médico para recetar sus productos la industria farmacéutica ha desarrollado varias estrategias:

La misma industria farmacéutica reconoce ahora, cuatro acciones para la propaganda de sus productos: Propaganda a los médicos; venta de medicamentos a los médicos quienes a su vez los venden al paciente (esto no es frecuente en grandes ciudades, pero sí en poblaciones pequeñas); entrega de muestras médicas al médico; propaganda directa al público consumidor.

La propaganda a los médicos es directa en la visita en que un empleado del laboratorio —casi siempre no médico— realiza a los médicos para exponerles las bondades de uno o varios medicamentos en la que le entregan muestras médicas que pretenden promover.

Regalitos durante la visita, que aunque no tienen mayor valor, resultan útiles en la vida diaria: llaveritos, libretas de apuntes, separadores de páginas en libros, pisapapeles, plumas atómicas, lápices, que precisamente por su uso diario



tienen utilidad como agentes de promoción ya que recuerdan el nombre de algún producto que vende el laboratorio.

Invitaciones a comer a residentes a restaurantes que por el nivel económico le resultan atractivos.

Participación en la organización de un congreso, en el que ayudan al presupuesto del mismo, pagando transporte y estancia de algunos académicos, y propaganda del laboratorio o de algún medicamento del mismo, en la papelería oficial del congreso; en ocasiones esta propaganda es discreta, en otros casos es francamente abusiva.<sup>(34)</sup>

Promoción de eventos satélites en congresos, en que un académico de buen nivel acepta (mediante un pago en especie y en efectivo), transmitir una conferencia relativa a uno de los temas del congreso en que de la plática se deduce la importancia del uso de un medicamento.<sup>(35)</sup>

Apertura en un local anexo a las sesiones del congreso en que la industria farmacéutica ofrece las novedades de su línea de medicamentos, alusivos a los temas de la especialidad del congreso. Este sitio ofrece un espectáculo deprimente: docenas de médicos formados en cola, dejando de asistir a las sesiones académicas del congreso, para recibir muestras médicas o los mismos artículos que son un pequeño regalo: camisetas, gorras deportivas, ofreciendo boletos para participar en rifas de objetos de mayor valor.

Cuando estudié las bases para la introducción de medicamentos genéricos intercambiables, me enteré que los laboratorios en todo el mundo calculan el número de visitas de propaganda al médico en un nivel inversamente proporcional al nivel académico del médico visitado; y se explica esta decisión: a menor nivel académico mayor posibilidad de influir en la receta, después del recitativo que sobre el producto realiza el visitador, que repite como un perico lo que el laboratorio le ha señalado como tarea. Muy frecuentemente los visitadores a médicos son sujetos que sí acaso tienen estudios de secundaria.

La industria farmacéutica en Norteamérica regaló en 2001 muestras médicas por valor de 11 mil millones de dólares,<sup>(36)</sup> es este un gasto calculado, no sólo porque espera el ingreso de la receta, sino porque en el costo del medicamento está calculada esta erogación.

La conquista de la voluntad del médico tiene facetas disfrazadas de academia: las conferencias magistrales promovidas por la industria farmacéutica y los artículos de investigaciones clínicas, insertos en revistas médicas, aún en las de prestigio; realizados por médicos contratados por la industria; situación que ha llegado a extremos, que al menos en Norteamérica, han motivado que existan indicios de control por parte de las autoridades médicas de ese país. ¿Se puede esperar que estos controles funcionen? Dificilmente, cuando se sabe que la industria ha logrado penetrar con recursos de apoyo financiero a diversos niveles de control, como los cuerpos editoriales de las revistas y aún sociedades médicas de gran prestigio.

Los eventos científicos apoyados por industria farmacéutica entre 1994 y 2004 en EUA se cuadruplicaron, 237 mil reuniones médicas y hay evidencia de que a partir de ellas se modifica la capacidad de receta de los médicos que asisten a ellas.<sup>(37)</sup>

Un mecanismo que pude observar cuando tuve la responsabilidad del Consejo de Salubridad General es un recurso que empleaba no sólo la industria farmacéutica, sino las industrias de insumos para la salud. Este consiste en regalar, durante determinado tiempo, un insumo que no tiene, a un hospital de alto nivel; después de contar con el recurso que no le proporcionaba al cuadro de insumos aprobado, se creaba la necesidad del mismo y al no contar con el insumo regalado, la institución era el primer agente de presión para que la autoridad aprobara el uso de este.

En el año de 2001 la industria en Norteamérica reconoce haber gastado 55 mil millones de dólares en visitas a

los médicos; 2 mil 700 millones en anuncios en televisión; 10 mil millones en el valor de las muestras médicas y 350 millones en entrega a revistas médicas –aceptando que en este último rubro, el costo es 10 veces más bajo que en años anteriores, por las restricciones impuestas por los comités editoriales de las revistas.<sup>(38)</sup>

## La promoción directa al consumidor

La inversión en anuncios directos al público tiene tendencia a aumentar. Desde 1987 en EUA la FDA relajó las reglas para permitir los anuncios en diversos medios de comunicación en relación a medicamentos y otros recursos para el tratamiento de diversas enfermedades.<sup>(39)</sup>

Sin poder precisar cifras en nuestro medio creo que las tendencias y las proporciones del gasto son similares.

Estos anuncios principalmente en televisión aumentaron 40 veces entre 1992 y el año 2000. Además de que erosionan la relación médico-paciente, ocasionan un gasto inmenso que es, en parte, responsable del encarecimiento de las medicinas, pues lo que los laboratorios pagan por estos anuncios en último término lo paga el público por el aumento de los medicamentos. En la actualidad existe otro mecanismo de promoción quizá de mayor impacto en el público: los anuncios de medicamentos y de diversas tecnologías para el tratamiento de distintas enfermedades a través del internet. Lo mismo se anuncian supuestos tratamientos milagrosos para la osteoartritis, que para reducir de peso o procedimientos quirúrgicos con técnicas de invasión mínima que prometen resultados en diversos padecimientos de la columna vertebral, prometiendo al paciente que estará fuera del hospital en tres días.

En México los medicamentos promovidos diariamente, muchos de ellos no sólo son inefectivos sino que

representan un riesgo importante, ya que al prometer resultados maravillosos retardan una atención eficaz del problema.

La propaganda de un producto directo al consumidor ha crecido en los últimos años y ha crecido con la televisión. Si en el área metropolitana de la ciudad de México existen numerosos anuncios de medicamentos en la televisión de provincia es brutal la acometida. En ocasiones es bien directa, como cuando aparece Hugo Sánchez promoviendo un medicamento para las lesiones musculares durante el deporte o simulada cuando aparece Lolita Ayala en un programa que se denomina algo así como “la información que cura” en que en la primera parte hace un supuesto análisis de las características de una enfermedad y a continuación aparecen las bondades del supuesto medicamento que cura esa enfermedad, generalmente de Genoma Lab, cuyos dueños son funcionarios de Televisa. <sup>(40)</sup>

Casi no hay evento deportivo en televisión, que no promueva las bondades de un medicamento para la disfunción eréctil, presentando una pareja algo más que madura en edad, gozando de los escarceos amorosos en que es útil el medicamento.

El problema no es sólo la desinformación para el público, los medicamentos que se promueven así no sólo son inútiles para el tratamiento de problemas de piel, obesidad, artritis y otras muchas enfermedades (eso sí de las frecuentes), sino que algunos son definitivamente causantes de reacciones secundarias peligrosos para la salud. Si esto fuera poco, son una de las causas del aumento del precio de las medicinas, ya que los minutos en televisión son caros.

Sin poder precisar cifras en nuestro medio creo que las tendencias y las proporciones del gasto son similares.

Es interesante reflexionar que en muchos otros productos de la industria, como los automóviles y las televisiones, su promoción siempre incluye el costo del producto,

como una invitación a su compra. En tanto que esto no sucede con los medicamentos. En los anuncios de medicinas nunca se menciona el precio.

## Mercadeo disfrazado de educación médica continua

Arnold Relman, ex editor del *N. Engl. J. of Med.*, señala que la penetración de la industria a través de eventos de “educación médica continua” ha crecido en forma alarmante tanto en la rama farmacéutica como en la de producción de aparatos médicos, —esta última, una industria de 75 mil millones de dólares al año— Lo que llamó Derek Bok, antiguo presidente de Harvard, la comercialización de la educación superior.<sup>(41)</sup>

Existen varias acciones que no sólo explican grandes gastos y que son un conjunto que supuestamente tiene fines benéficos para el médico y el enfermo, siendo en realidad acciones de propaganda de medicamentos. Explotan la evidente necesidad de que el médico participe en acciones que le permitan estar al día en conocimientos y destrezas, y que el enfermo tenga información respecto a asuntos de salud y a prevención de enfermedades.

Son tres principales acciones, aunque de cada una pueden reconocerse diversas modalidades: la educación; médica continua; el envío de conferencistas a congresos y la edición de prontuarios.

La penetración de la industria a los médicos y a los pacientes hace que sea indispensable una legislación al respecto.

En el caso de las diversas formas de educación médica continua, los responsables de ella, que son las sociedades científicas, las academias, las escuelas de medicina, sólo ellas tienen en sus manos evitar que estos esfuerzos

indispensables se conviertan en mecanismos de propaganda de la industria farmacéutica. El hecho de recibir apoyos económicos de ella para realizar eventos de este tipo, permite que el esfuerzo educativo se convierta en un agente de propaganda del laboratorio.

El hecho de que exista una sociedad sobre medicada se debe en parte a que la penetración de la industria para inducir al consumo, impacte no sólo a los pacientes, sino también a los médicos; la multifarmacia que utiliza una parte de la población —más la de adultos— con buena situación económica se debe, en parte, a la capacidad de penetración de la industria en la vida diaria. La consecuencia de utilizar supuestos eventos de educación médica continua para promover medicamentos es la sobre utilización de estos, en millones de recetas innecesarias.

En Norteamérica se calcula que en el año 2000, se efectuaron más de 300 mil eventos de pseudo – educación del médico patrocinados por la industria. La ya mencionada penetración en congresos. La búsqueda y pago de profesores capaces de inducir la receta en conferencias magistrales.<sup>(32)</sup>

La penetración ha llegado a tal extremo que hay sociedades científicas cuyo presupuesto depende en parte de la industria farmacéutica.

La industria ha llegado a tener la audacia de formar grupos que diseñan y presumen de códigos de ética en cuyo desempeño, de alguna forma, obtienen provecho en propaganda.

Se diseñan programas dizque de información al ciudadano que son coordinados en sus reuniones por un sa-gaz funcionario de la industria presume de que no sólo realiza esfuerzos por mantener la educación médica continua del médico sino que educa a los posibles pacientes.

En México el programa de televisión “información que cura”, es una copia de la de la televisión del norte,

del programa “The patient channel”. Allí se han formado grupos de apoyo que pretenden educar a los pacientes en relación a la hepatitis, que Schering Plough aprovecha para promover su medicamento Rebetron para la hepatitis C, que le deja ingresos millonarios. Al igual que realiza Whyeth con el producto Effexor para la depresión en jóvenes, que le cuesta al paciente 120 dólares al mes y en el que en su propaganda utilizan personalidades del radio y cine.<sup>(42)</sup>

### ¿Qué tan necesarias son las nuevas drogas?

Es indispensable que un médico bien formado distinga la importancia de verdaderas novedades en la terapéutica médica, de otras que tienen sólo pequeños cambios a drogas eficaces y de menor precio y la importancia de utilizar otros recursos que no son medicinas en el manejo de los problemas de salud de una población. El ejemplo que salta a la vista es el manejo de la obesidad. Se promueven no sólo medicamentos –algunos de ellos potencialmente peligrosos para la salud–, sino diversos tipos de aparatos que en forma maravillosa logran hacer perder la grasa innecesaria, cuando el recurso fundamental para combatir este verdadero problema de salud pública son los esfuerzos de educación para la salud a través de cambios en hábitos como en la alimentación, la vida sedentaria, etcétera.

Es interesante conocer un estudio clínico realizado con sujetos propensos a desarrollar diabetes. De tres grupos, uno de ellos recibió un medicamento (Metformin) y desarrollaron diabetes el 22 por ciento de ellos. Otro grupo recibió un placebo y desarrollaron diabetes el 29 por ciento. El tercer grupo fue sometido a cambios en el régimen alimenticio y ejercicio diario, y sólo el 14 por ciento desarrolló diabetes.<sup>(43)</sup>

En un estudio de la ALLHAT 42 000 personas fueron seguidas en sus necesidades de medicamentos para controlar hipertensión arterial; al parecer los viejos diuréticos fueron tan eficaces para este control, como muchos otros nuevos medicamentos. La diferencia es que el costo de la dosis de diurético al mes fue de 37 dólares, en comparación con el costo de Norvasec que fue de más de 700 dólares.<sup>(44)</sup> Quizá los especialistas en el tratamiento de este problema deban distinguir aquellos casos que por sus características clínicas requieran un antihipertensivo de alto costo, de otros, quizá más sencillos que puedan controlarse con un diurético.



## Bibliografía

- (1) Angell, M. *The truth about the drug companies*. New York: Random House. 2004
- (2) Public Citizen Congress Watch, “Rx R & D Myths: The Case Against the Drug Industry’s R&D “Scare Card”. July 2001 ([www.citizen.org](http://www.citizen.org))
- (3) National Institute for Health Care Management Foundation. “Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation”. May 2002 ([www.nihcm.org](http://www.nihcm.org))
- (4) Public Citizen Congress Watch, “2002 Drug Industry Profits: Hefty Pharmaceutical Company Margins Dwarf Other Industries.” June 2003 ([www.citizen.org/documents/Pharma\\_Report.pdf](http://www.citizen.org/documents/Pharma_Report.pdf))
- (5) Abramson J. *Overdosed America, the broken promise of American medicine*. New York: Harper Perennial; 2005
- (6) Gardiner, Harris, “Schering-Plough Faces a Future with Coffers Unfortified by Claritin”, *Wall Street Journal*, March 22, 2002, A1
- (7) Gardiner Harris, “Schering-Plough Is Hurt by Plummeting Pill Costs”, *New York Times*, July 8, 2003, C1
- (8) Sitio de internet de la FDA ([www.fda.gov/cder/rdmt/ps-table.htm](http://www.fda.gov/cder/rdmt/ps-table.htm))
- (9) Harris, G. “As a Patent Expires, Drug Firm Lines Up Pricey Alternative” *Wall Street Journal*, June 6, 2002, A1.
- (10) Winslow, R. “Study Signals How Long to Go on Cholesterol,” *Wall Street Journal*, November 13, 2003, D1

- (11) Ault, A. "A Statin Too Far?" *Washington Post*, August 12, 2003, F5.
- (12) Goode, E. "Researches Scramble for the Next Prozac", *Seattle Times*, June 30, 2002, A7.
- (13) Grady, D. "U.S. Guidelines Are Reassessing Blood Pressure," *New York Times*, May 15, 2003, A1
- (14) Petersen, M. "Advertising," *New York Times*, July 18, 2003, C5
- (15) FamiliesUSA, "Out-of-Bounds: Rising Prescription Drugs Prices for Seniors", July 2003. ([www.familiesusa.org](http://www.familiesusa.org))
- (16) Rai, A.K. & Eisenberg, R.S. "Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine," *Law & Contemporary Problems*, vol. 66, no.1 (2002), 289. (<http://www.law.duke.edu/journals/66LCP Rai>)
- (17) Jaeger, K.D. President and CEO, Generic Pharmaceutical Association, testimony to the U.S. Senate Commerce Committee, April 23, 2002 ([www.gphaonline.org/policy/pdf/2002-04-23-testimony.pdf](http://www.gphaonline.org/policy/pdf/2002-04-23-testimony.pdf)).
- (18) Stolberg, S.G. & Harris, G. "Industry Fights to Put Imprint on Drug Bill," *The New York Times*, September 5, 2003, A1.
- (19) Public Citizen Congress Watch, "The Other Drug War 2003: Drug Companies Deploy an Army of 675 Lobbyists to Protect Profits," June 2003 ([www.citizen.org](http://www.citizen.org)).
- (20) Niebyl, JR. "The Pharmaceutical industry: friend or foe". Selected papers from the 26<sup>th</sup> Annual scientific meeting of the American Gynecological and Obstetrical Society. Chicago, September, 2007
- (21) Willman, D. "FDA Post-Mortem Finds Drug Approval Problems," *Los Angeles Times*, November 16, 2000, A1.
- (22) Relman A.S. and Angell M. America's Other Drug Problem. *The New Republic*: December, 2002
- (23) Barry P. "More Americans Go North for Drugs", *AARP Bulletin*. April, 2003
- (24) Goozner, M. *The \$800 Million Pill: The Truth Behind the cost of New Drugs* (Berkeley: University of California Press, 2004)

- (25) Kevin A. Schulman *et al.* "A National Survey of Provisions in Clinical Trial Agreements Between Medical School and Industry Sponsors". *New England Journal of Medicine*. October, 2002
- (26) Kowalczyk, L. "Drug Firms and doctors: The Offers Pour In". *Boston globe*. December, 2002, A1
- (27) DiMasi, J.A., Hansen, R.W. & Grabowski, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs," *Journal of Health Economics*, vol. 22 (2003), 151-85.
- (28) Bass, A. "Drug Companies Enrich Brown Professor," *Boston Globe*, October 4, 1999, A1.
- (29) Willman, D. "Stealth Merger: Drug Companies and Government Medical Research," *Los Angeles Times*, December 7, 2003, M4.
- (30) Birch, D.M. & Cohn, G. "Of Patients and Profits: Standing Up to Industry," *Baltimore Sun*, June 26, 2001, 1A.
- (31) Este caso fue cubierto por la prensa: Hilts, P.J. "Company Tried to Bar Report That HIV Vaccine Failed", *New York Times*, November 1, 2000, A26; Saltus, R. "AIDS Drug Researches Say Firm Pressured Them", *Boston Globe*, November 1, 2000, A3; Burton, T.M. "Unfavorable Drug Study Sparks Battle over Publication of Results," *Wall Street Journal*, November 1, 2000, B1; Morton, C.C. "Company, Researchers Battle over Data Access," *Science*, November 10, 2000, 1063
- (32) Beam, A. "The Biggest Drug Dealer on Campus," *Boston Globe*, October 17, 2002, D1. ([www.goonandlive.com/goal\\_news.asp?newsID=4](http://www.goonandlive.com/goal_news.asp?newsID=4)).
- (33) Kershenovich Stalnikowitz, David. *Comunicación personal*
- (34) Naik, Ad., Woofar, AL., Skinner, JM. "Pharmaceutical company influence on Non-steroidal anti-inflammatory drug prescribing behaviors". *American Journal of Manage Care*. 2010; 15(4) :e9-15
- (35) Harris, G. "Pharmaceutical representatives do influence physician behavior". *Family Practice* 2009; 26: 169-170

- (36) Chin, T. "Drugs Firms Score by Paying Doctors for Time", *American Medical News*, May, 2002. ([www.amednews.com](http://www.amednews.com))
- (37) Kowalczyk, L. "Use of Drugs Soars"; and "Drug Firm Seen Skirting FDA OK," *Boston Globe*, November 4, 2002, A1.
- (38) U.S. General Accounting Office. "Prescription Drugs: FDA Oversight of Direct-to-Consumer Advertising Has Limitations". October, 2002, GAO-03-177. ([www.gao.gov](http://www.gao.gov))
- (39) Palumbo, F.B. & Mullins. "The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation", *Food and Drug Law Journal*, vol. 57, num. 3 (2002), 423.
- (40) Delarbre, Raúl. "Engaño y espejismo. Productos milagro en televisión". Boletín núm. 9 AMEDI (Asociación Mexicana de Derecho a la Información). 8 de septiembre de 2009
- (41) Relman, A.S. "Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing". *JAMA* 285 (15): 2009-12, 2001
- (42) "Rx's and RSVP's: Pharmaceutical Companies Holding More Physician Meetings and Events". *Business Wire*. July, 2001
- (43) Atkins, A. "Diet Called Key in Type 2 Diabetes Risk," *Boston Globe*, August 9, 2001, A2.
- (44) ALLHAT Collaborative Research Group. "Major Outcomes in High-Risk Hypertensive Patients Randomized to Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor or Calcium Channel Blocker vs. Diuretic". *Journal of the American Medical Association*. December 2002

*La industria farmacéutica y la medicina*

Se terminó de imprimir el 30 de mayo de 2012 en Formas e Imágenes, S. A. de C. V., Av. Universidad. 1953, Edif. 2, Loc. E, Copilco El Bajo, C. P. 04340. En su composición se utilizaron fuentes de la familia Gramond en 9, 10 y 12 pts. La impresión de interiores se realizó en papel Bond blanco de 90 gr., impresión de forros en cartulina couché de 200 gr.

Diseño de portada: Claudia Pedroza

Su tiraje consta de 200 ejemplares.