
Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo

E. Esteve

Farmaindustria. Departamento técnico.

Correspondencia: Emili Esteve. Fray Juan Gil, 5. 28002 Madrid.
Correo electrónico: farmaindustria@asociacionnacional.org

Recibido: 12 de noviembre de 2001
Aceptado: 12 de noviembre de 2001

(Intellectual property, patents and access to medication in developing countries)

Resumen

La industria farmacéutica es una actividad industrial substancialmente innovadora que depende de la investigación para sobrevivir. Además, se trata de un proceso de alto riesgo en el que sólo una ínfima minoría de las moléculas candidatas a medicamentos logra finalmente demostrar su utilidad terapéutica. En la actualidad, la investigación de una nueva molécula necesita alrededor de 10 años, tiene un coste de unos 480.000 e y sólo una de cada 20.000 moléculas investigadas sale finalmente al mercado.

Por ello, es imperativo que los derechos de propiedad intelectual estén protegidos, de modo que los ingresos por los nuevos productos puedan usarse para apoyar la investigación en nuevos y mejores medicamentos para todas las enfermedades, incluyendo aquellas que afectan especialmente al mundo en desarrollo. Los derechos de patente son, por tanto, fundamentales para el sector farmacéutico y para nuestra sociedad puesto que garantizan la I + D de nuevos fármacos. La industria farmacéutica es tremendamente consciente del papel de motor global de la mejora de la salud que su propia dinámica investigadora le ha llevado a desempeñar. Por este motivo, el sector farmacéutico está concentrado en desarrollar numerosas iniciativas de colaboración con gobiernos, fundaciones privadas, instituciones supranacionales y organizaciones no gubernamentales que consigan paliar las necesidades de salud más perentorias de los países en vías de desarrollo. La cooperación de la industria farmacéutica para resolver el problema de la salud en los países menos favorecidos es un hecho absolutamente demostrable, pero sólo el abordaje de los temas políticos y sociales de fondo podrá iniciar el camino hacia la verdadera y definitiva solución del problema.

Palabras clave: Propiedad intelectual. Patentes. Innovación. Investigación. Medicamento. Salud.

Summary

Pharmaceutical industry depends on continuing research and innovation to survive. This is a highly uncertain process due to the fact that only one in 20,000 screened molecules becomes a new and effective medicine. This process takes about 10 years to complete at a cost of e 480,000 per new compound.

It is absolutely mandatory that intellectual property rights be protected in order to allow for investment of revenues in research and development of new medicines destined to cure or alleviate all types of disease, including those mainly afflicting the population in developing countries. The investigative drive of pharmaceutical companies has given the sector a leadership role in the search for global health. This is a responsibility the sector acknowledges and for that reason numerous laboratories are active partners of governments, private foundations, international organizations and N.G.O.s in a myriad of initiatives focused on alleviating most urgent health needs in developing countries. However, the true and final solution of this problem will only be accomplished when the social and political issues plaguing these societies are tackled.

Key words: Intellectual property. Patents. Innovation. Research. Medicine Health.

Introducción

El motor de la industria farmacéutica es la investigación de nuevos fármacos. Ello es lo que permite a los países y a las empresas generar riqueza y empleo en un negocio muy competitivo y contribuir al bienestar de la población con nuevos productos que aventajen a los existentes y combatan más eficazmente la enfermedad. El proceso de trasladar un descubrimiento en investigación básica desde el laboratorio hasta las oficinas de farmacia o los hospitales es un proceso largo, caro y complejo. Para hacerse una idea, baste decir que la investigación de una nueva molécula necesita en la actualidad alrededor de 10 años, tiene un coste de unos 80.000 millones de pesetas y sólo una de cada 20.000 moléculas investigadas sale finalmente al mercado. La única forma de amortizar y de obtener un retorno que justifique estos elevados riesgos e inversiones es la protección que la patente confiere a un nuevo producto. Es decir, la posibilidad de producir y comercializar en exclusiva una invención durante unos años.

Propiedad intelectual y patentes

La cuestión de la propiedad intelectual es compleja y difícil de explicar en términos sencillos. Una exposición simplista puede perjudicar, más que ayudar, a los países en desarrollo. Dicho de otro modo, una hipotética eliminación de los derechos de patentes no garantiza ni favorece el derecho a la salud, más importante que el acceso a los medicamentos, de los habitantes de los países en desarrollo.

Debe tenerse en cuenta que no todos los países tienen el mismo nivel de protección de la propiedad industrial. Sólo los desarrollados, aquellos que tienen un sector industrial fuerte y que quieren fomentar que sus empresas investiguen intensamente y, por tanto, generen riqueza y empleo y contribuyan al desarrollo de nuevos fármacos, tienen este nivel. El resto, los países en vías de desarrollo y los del Tercer Mundo, no tiene ninguna protección; puede producirse y comercializarse libremente cualquier producto, bien sea por el inventor o bien por alguien que puede copiarlo y venderlo a un precio más barato, porque no ha tenido que soportar el coste de su investigación.

En el caso reciente de Sudáfrica, se trata de un país de fuertes contrastes (recuérdese que allí se practicó el primer trasplante de corazón), que tiene en materia de propiedad intelectual, es decir, a través de las patentes de producto, un nivel de protección similar al de los países desarrollados, porque también pretende apoyar su propia industria. Sin embargo, ante las amplias

bolsas de población desasistida en materia sanitaria, las autoridades sudafricanas iniciaron en 1998 un proceso para facilitar el acceso a fármacos antirretrovirales más baratos, hecho que es muy loable, pero conculcando algunos preceptos de su legislación sobre patentes. La industria farmacéutica inició entonces un proceso negociador para obtener el mismo resultado, pero sin que se afectara al derecho de patentes internacional. Y ¿por qué? Pues porque esa fórmula, en la práctica, hubiera supuesto: a) la reexportación a otros países desarrollados de esos productos a precio bajo, vulnerando la protección que tienen en esos países; b) un retroceso en el proceso de legislación internacional sobre propiedad intelectual, principio sobre el que se basa la investigación de nuevos fármacos, y c) más grave aún, no hubiera servido para el fin que se había previsto, es decir, que los fármacos lleguen a la población necesitada, puesto que se habrían desviado a pacientes de otros países a través de la reexportación.

Después de más de dos años de debate, se ha llegado felizmente a la situación de consenso y acuerdo mutuo, conocida y aplaudida por todos, en la que los enfermos de sida de Sudáfrica han salido ganando. El gobierno de Sudáfrica ha confirmado que la nueva ley acatará los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual y la industria farmacéutica proporcionará medicamentos antirretrovirales con una reducción de hasta el 90% de su precio.

Ahora se abre un largo camino para satisfacer las necesidades sanitarias de ese país, que no sólo pasan por poner en el mercado productos baratos, sino porque éstos lleguen a la población que los necesita a ese precio, evitando que los distintos canales que existen en ese país hasta llegar al paciente los encarezcan o desvíen a otros destinatarios. Ése es un reto general para los países del Tercer Mundo, puesto que carecen de estructuras sanitarias que garanticen ese abastecimiento, materia sobre la que la industria farmacéutica carece de control.

Papel de la industria en el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo

En los países menos desarrollados o en vías de desarrollo, millones de personas carecen de acceso a una atención sanitaria adecuada, incluyendo la falta de disponibilidad de medicamentos seguros y de alta calidad. Cada año mueren 10 millones de niños de edades hasta los 5 años debido a enfermedades infecciosas para las que existe un tratamiento adecuado. Otros tres millones de niños mueren anualmente y sus vidas se podrían haber salvado si se les hubiera vacunado. La dramática expansión de la pandemia del sida, que afecta especialmente a diversas poblaciones en el África sub-

sahariana, Asia e Iberoamérica, pone de relieve la significativa desigualdad de los niveles de salud y calidad de vida entre los ricos y los pobres. Aunque en los países con economías de mercado bien asentadas se dispone de tratamientos para los pacientes con sida/VIH, la enfermedad sigue siendo a menudo una sentencia de muerte para los enfermos de los países menos desarrollados.

La industria farmacéutica es dolorosamente consciente de esta trágica disparidad y está profundamente preocupada por las amenazas globales que suponen las enfermedades comunicables potencialmente mortales como el sida, el paludismo y la tuberculosis. Tal como manifestó recientemente el secretario general de la ONU Kofi Annan, «la lucha de la comunidad internacional contra tales agresores globales es una cuestión de paz y seguridad en la misma medida que una crisis humanitaria». Subrayando el vínculo entre desarrollo económico y atención sanitaria, la directora general de la OMS, Gro Harlem Brundtland, manifestó: «Dado que la lucha contra la pobreza y su alivio tienen un fuerte componente sanitario, debemos invertir en salud como una forma de disminuir la pobreza».

Sin duda la falta de acceso a la atención sanitaria en los países pobres y en vías de desarrollo es, fundamentalmente, una cuestión de pobreza y desarrollo que debe afrontarse como cualquier otro problema global. A título de ejemplo conviene recordar que la proporción de medicamentos sujetos a patente en la lista de medicamentos esenciales de la OMS es extremadamente baja: sólo 10 de estos 306 medicamentos están sujetos a patente en los países industrializados, y la proporción es aún menor en los países en desarrollo. Sin embargo, los pacientes de estos países no reciben estos medicamentos fuera de patente en la medida necesaria.

Desde una perspectiva global, los principales obstáculos para el acceso a la atención sanitaria en el mundo en desarrollo van desde las barreras financieras (insuficiente financiación pública y privada en general y para la sanidad en particular) a barreras meramente físicas (infraestructura, carreteras, transporte, instalaciones, personal y equipamiento sanitarios, canales de distribución, higienización, suministro de agua, etc.). Además, la inversión extranjera se ha visto desalentada por un conjunto de aspectos como prioridades políticas equivocadas (a menudo la inversión en servicios sanitarios ha sido inferior a los gastos en defensa, como en el caso mismo de Sudáfrica, o incluso los fondos sanitarios disponibles no se han empleado debido a trabas burocráticas), opciones de política económica dudosas (proteccionismo, mala protección de la propiedad intelectual que lleva a arriesgados medicamentos falsificados o de baja calidad), inestabilidad política y corrupción. En las áreas rurales remotas, el acceso a la atención sanitaria también está dificultado por obstáculos sociales y de educación básicos.

En estas condiciones, los tratamientos complejos que necesitan de visitas regulares al médico, supervisión médica periódica y combinaciones de productos (p. ej., el tratamiento de combinación para el VIH/SIDA) no pueden administrarse fácilmente incluso si tales tratamientos se hicieran disponibles sin coste alguno.

Sin embargo, debido a su papel en la comunidad mundial, la industria farmacéutica está contribuyendo y está comprometida a mejorar sus esfuerzos para responder a este crítico desafío. A menudo se soslaya el hecho de que virtualmente todos los medicamentos y vacunas que se usan en la actualidad para combatir las enfermedades del mundo, incluyendo las enfermedades tropicales, los originan las industrias farmacéuticas. Incluso aquellos pocos productos no descubiertos por la industria farmacéutica están disponibles sólo porque las compañías farmacéuticas los ensayaron y desarrollaron. Este importante trabajo de I + D está todavía en marcha, incluso aunque es cierto que, por muchas razones diferentes, el tratamiento de las enfermedades prevalentes en los países menos desarrollados sigue representando un desafío tremendo.

Las compañías farmacéuticas han venido desarrollando desde hace tiempo contribuciones significativas a los esfuerzos en salud pública de muchos países en vías de desarrollo en todo el mundo. Hay actualmente en marcha un amplio abanico de acciones voluntarias concretas en el campo del desarrollo de la capacidad sanitaria, educación y concienciación, donaciones y subsidios para medicamentos, desarrollo y donación de vacunas, así como mayor I + D en enfermedades poco atendidas. Los objetivos clave son, entre otros, el sida/VIH y otras enfermedades prevalentes en los países tropicales como el paludismo, la oncocerciasis, el déficit de vitamina A, la filariasis linfática y el tracoma.

Presentamos a continuación unos pocos ejemplos: a) desde 1987 una compañía ha donado, sin cargo, más de 250 millones de comprimidos de su medicamento patentado para el tratamiento de la oncocerciasis. Como resultado, se pudo tratar a 25 millones de personas mediante programas de tratamiento continuado en 31 países de África, Latinoamérica y Oriente Próximo; b) otra compañía ha desarrollado un programa de 20 años para eliminar la filariasis linfática (una de las enfermedades tropicales más desfigurantes y discapacitantes); su producto se distribuye gratuitamente para todos los países que lo necesiten hasta que la enfermedad se elimine como problema de salud pública; c) desde 1992 una compañía farmacéutica ha copatrocinado un programa de cuidados comunitarios, apoyo y educación en Senegal, Burkina Faso, Zambia, Ecuador, Sri Lanka, Bangladesh y Camboya; d) una compañía de vacunas ha donado 50 millones de dosis de vacuna de la polio a 5 países africanos arrasados por la guerra. Para erradicar la lepra, una compañía ha hecho una donación

para instruir a los trabajadores sanitarios en el área amazónica de Brasil, y e) otra compañía se ha comprometido a donar medicación por valor de 30 millones de dólares en los próximos 6 años a la iniciativa mixta sector público/sector privado denominada «La Alianza Global», creada por la OMS para eliminar la lepra de todo el mundo en el año 2005.

Para afrontar y superar el enorme y complejo desafío del «acceso a mejor atención sanitaria en el mundo en desarrollo», ha llegado el momento de movilizar a toda la comunidad mundial. Las colaboraciones entre todos los socios posibles —gobiernos, organizaciones internacionales oficiales, compañías *non-profit* y farmacéuticas—, aportando cada uno sus propias capacidades, se consideran la solución mejor y más viable en la búsqueda de una mejor atención sanitaria.

Una respuesta práctica a la llamada a una acción concertada a la vista del desafío global de la salud es la reciente iniciativa por parte de 5 compañías farmacéuticas para acelerar el acceso a la atención y el tratamiento del sida/VIH en los países en vías de desarrollo. Este programa, elaborado en cooperación con la Naciones Unidas, presenta una aproximación integral, dirigida no sólo al suministro de medicamentos, sino también al compromiso político, apoyo a la infraestructura sanitaria, distribución fiable, suministro de recursos por las organizaciones internacionales y la I + D continuada. Hasta ahora varios países en desarrollo han expresado su interés por este programa y se espera que muchos más se vayan incorporando.

Medicines for Malaria Venture (MMV) es otra iniciativa conjunta de los sectores público y privado, formulada como parte del programa de la OMS Roll Back Malaria, que pretende desarrollar nuevos fármacos para el paludismo, registrados y asequibles, a un ritmo de uno cada 5 años. A día de hoy, ya se están desarrollando tres nuevos productos mediante colaboraciones entre las principales compañías farmacéuticas e instituciones académicas.

Otros casos significativos son la participación en los programas Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI) y la Stop TB Initiative. Éstos son sólo ejemplos de un compromiso global que incluye también el desarrollo de los cuidados de salud, la I + D en enfermedades propias de países en desarrollo, el desarrollo de vacunas, la donación sostenida de medicamentos que contribuyan a una diferencia significativa, programas de educación pública y un largo etcétera. La industria farmacéutica, como uno de los agentes de salud más importantes, está colaborando muy activamente y desde distintos frentes en la solución de este problema. En Internet, como información complementaria, puede consultarse una larga relación, aunque en ningún modo exhaustiva, de las iniciativas que están

llevando a cabo las compañías farmacéuticas para combatir los problemas de salud en el mundo en desarrollo (http://www.efpia.org/4_pos/default.htm#access).

De todo lo anterior se deduce que la cooperación de la industria farmacéutica para resolver el problema de la salud en los países menos favorecidos es un hecho absolutamente demostrable, pero sólo el abordaje de los temas políticos y sociales de fondo podrá iniciar el camino hacia la verdadera y definitiva solución del problema.

Conclusión

Los recursos que la industria farmacéutica puede aportar no se obtienen por casualidad. Se deben única y exclusivamente a la protección que ofrecen los derechos de patente y otros derechos de propiedad intelectual. Dado que el desarrollo de productos farmacéuticos es una empresa de alto riesgo, con retornos muy inciertos, es imperativo que los derechos de propiedad intelectual estén protegidos, de modo que los ingresos por estos productos puedan usarse para apoyar la investigación en nuevos y mejores productos para las enfermedades, incluyendo aquellas que afectan especialmente al mundo en desarrollo. Sin protección intelectual, los recursos que se necesitan para esta investigación disminuirían en gran medida, arruinando las esperanzas de millones en el mundo en desarrollo que miran a la industria para que encuentre nuevas curas, vacunas y tratamientos más eficaces para las enfermedades que les afectan.

Los derechos de patente son, por tanto, fundamentales para el sector farmacéutico y para nuestra sociedad, puesto que garantizan la I + D de nuevos fármacos. Hay que buscar un equilibrio entre estos derechos internacionales y el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes de países en desarrollo a precios asequibles. Abundando en este aspecto se puede añadir que algunos expertos (p. ej., Gary S. Becker, premio Nobel de Economía de 1992, en un artículo reciente publicado en el *Business Week* así lo afirma) piensan que, caso contrario, se podría producir un efecto negativo en el futuro, incluso más pronunciado en los países pobres, dado que las compañías se verían desalentadas a desarrollar medicamentos contra enfermedades debidas principalmente a la pobreza y se concentrarían sólo en patologías propias de países ricos. No cabe duda de que las organizaciones supranacionales (Banco Mundial, OMS, etc.), los gobiernos afectados y las compañías farmacéuticas serán capaces de encontrar fórmulas para ir logrando este equilibrio, como ha puesto de manifiesto el caso de Sudáfrica.