



## Discussion continuum 1:

# ¿Quién paga el desarrollo de los medicamentos?

### Introducción:

El proceso que abarca desde la investigación sobre un nuevo medicamento hasta su llegada a las farmacias es largo, complejo y requiere una inversión considerable. Este juego ofrece a los jóvenes la oportunidad de estudiar las cuestiones éticas, legales y socioeconómicas relativas al proceso de descubrimiento y desarrollo de medicamentos, como las referentes a los ensayos clínicos, la inversión en márketing y los efectos de la globalización; y les invita a examinar una serie de afirmaciones y situaciones relacionadas con el coste del desarrollo de medicamentos y la inversión en las enfermedades raras.

Varios grupos de 8 a 11 estudiantes debaten sobre las cuestiones planteadas por cada una de las afirmaciones y acuerdan qué posición debería ocupar cada carta entre “de acuerdo” y “en desacuerdo”. Los grupos más numerosos pueden utilizar el recurso para iniciar un debate abierto sobre el tema o bien se pueden usar formatos que requieran que los estudiantes trabajen más formalmente o en grupos más reducidos.

### Contenidos:

El recurso comprende:

- Una carta DE ACUERDO y una EN DESACUERDO
- 11 cartas de debate, que contienen una afirmación sobre algún aspecto del desarrollo de medicamentos y otra información, si procede.

- 5 cartas de información, que contienen información más detallada sobre los elementos referidos en las cartas de debate.

### **Reglas del juego:**

1. Los jugadores forman grupos reducidos, de hasta 11 personas. Cada grupo recibe una carta DE ACUERDO, una carta EN DESACUERDO y 11 cartas de debate.
2. Cada grupo coloca en el suelo o sobre la mesa, con un metro de separación, la carta DE ACUERDO y la carta EN DESACUERDO para representar los dos extremos de un continuo. Las cartas de debate se colocarán en ese espacio de separación.
3. El primer jugador lee la primera carta de debate al resto del grupo. El jugador deberá comprobar que todos comprenden la carta y utilizará las cartas de información cuando proceda para asegurarse de que el grupo comprende la afirmación.
4. A continuación, el primer jugador decide en qué medida está de acuerdo con la primera carta. Coloca la carta boca arriba en un punto del continuo del debate, más o menos cerca de DE ACUERDO o EN DESACUERDO, según su criterio. Esta será la elección del jugador y el grupo no la someterá a debate. Si lo desea, el jugador podrá dar una justificación.
5. A continuación, los jugadores, por turnos, leen una carta, comprueban que todos la comprenden y eligen individualmente dónde colocarla en el continuo, como hemos visto anteriormente.
6. Una vez se hayan leído, comprendido y colocado en el continuo todas las cartas, podrá iniciarse el debate. El objetivo consiste en colocar las cartas entre DE ACUERDO y EN DESACUERDO en un orden convenido por la mayoría de los jugadores. Los jugadores deberán coger una carta de debate y discutir si moverla.
7. Al final del debate, cada grupo deberá tener un continuo acordado por la mayoría.
8. Si varios grupos están jugando simultáneamente, el orientador puede desear poner en común los resultados de todos ellos. ¿Son similares? ¿Puede alguien de cada grupo explicar sus decisiones sobre una carta en particular?

Debate elaborado por Ecsite, en colaboración con el Parc Científic Barcelona, en el marco del proyecto Xplore Health.

Agradecemos a At-Bristol la elaboración del formato del Discussion Continuum: [www.at-bristol.org.uk](http://www.at-bristol.org.uk)

**De acuerdo**

**En**

**desacuerdo**

# Cartas de debate

*El texto en negrita es la "afirmación" con la que el jugador puede estar de acuerdo o no. El texto en cursiva es la información adicional. Para obtener más información adicional, los jugadores pueden consultar las cartas de información.*

**“El gobierno dispone de un presupuesto limitado para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. En relación con las enfermedades raras, el gobierno debería dedicar menos dinero para la investigación de nuevos fármacos.”**

*El proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos lleva de 10 a 15 años de media, desde la idea hasta que el fármaco llega al mercado, y cuesta unos 600-800 millones de euros. Para más información, consulta la Carta de información A.*

**“Debería prohibirse la publicidad y la márketing de los medicamentos porque los encarece. La información sobre los medicamentos disponibles debería proceder del gobierno, a través de los médicos, y no de compañías privadas.”**

*Las compañías farmacéuticas que desean promover el uso de sus productos nuevos aprobados contactan en general con los médicos para destacar los beneficios que suponen para los pacientes. Para más información, consulta la Carta de información B.*

**“Se debería fomentar que los médicos recetaran medicamentos de marca en lugar de sus genéricos, con el fin de garantizar que las compañías farmacéuticas obtengan suficientes beneficios y puedan abaratar los costos.”**

*Los medicamentos genéricos contienen el mismo principio activo que las especialidades farmacéuticas originales pero su precio de venta es muy inferior. Para obtener más información, consulta la Carta de información B.*

**“Debería obligarse a las compañías farmacéuticas a declarar todo el coste relacionado con el desarrollo de un nuevo medicamento (investigación, ensayos, registro, aprobación y comercialización). De este modo se evidenciaría si están aumentando demasiado sus precios o no.”**

*Para obtener más información, consulta la Carta de información C.*

**“Cuando un medicamento está en proceso de desarrollo y ensayo, la misma compañía farmacéutica que venderá el medicamento es la que debería pagar a los investigadores que realizan los ensayos.”**

*Para obtener más información, consulta las cartas de información A y B.*

**“Durante los ensayos clínicos de un medicamento, la compañía que lo desarrolla debería estar obligada a informar de los resultados de todas los ensayos, no sólo de los que muestran que el medicamento es eficaz.”**

*Para obtener más información, consulta la Carta de información B.*

**“Por lo general, si deseas conocer cuáles son los efectos secundarios de un medicamento, debes leer mucha letra pequeña. Debería obligarse a los productores de medicamentos a indicar claramente cuáles son los principales efectos secundarios en la cara delantera del envase.”**

**“Los gobiernos deberían recompensar a las compañías farmacéuticas con reducciones de impuestos si desarrollan medicamentos contra enfermedades raras, puesto que su producción es costosa y su venta, escasa.”**

*Una enfermedad rara es una enfermedad que afecta a menos de una persona de cada 2.000. Los tratamientos para las enfermedades raras se conocen como medicamentos huérfanos. Para obtener más información, consulta la Carta de información D.*

**“El gobierno de cada país debería dedicar el presupuesto sanitario a desarrollar medicamentos para las enfermedades más frecuentes de ese país.”**

*Para obtener más información, consulta la Carta de información E.*

**“Si se encuentra un nuevo tratamiento para la malaria, los gobiernos de los países en desarrollo deberían respetar la legislación internacional sobre patentes y no deberían poder desarrollar un genérico hasta que la patente expire.”**

*Cuando se desarrolla un nuevo medicamento, se necesita una patente para evitar que las alternativas genéricas entren en el mercado antes de que la patente expire; de este modo, se mantienen elevados los precios. Para obtener más información, consulta la Carta de información E.*

**“No se debería permitir a las compañías farmacéuticas de los países occidentales que probaran medicamentos en voluntarios de países en desarrollo, donde es más probable que las personas acepten las pruebas puesto que no pueden encontrar ningún otro tratamiento para su enfermedad.”**

*Para obtener más información, consulta la Carta de información E.*



# Carta de información A:

## Proceso de desarrollo de fármacos

El proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos es largo (de 10 a 15 años de media desde la idea hasta que el medicamento llega al mercado) y muy costoso (aproximadamente de 600 a 800 millones de euros). Durante los últimos 100 años se han desarrollado muchos medicamentos para una gran variedad de enfermedades. Generalmente, estos medicamentos son compuestos químicos, sintetizados en el laboratorio o extraídos de recursos naturales, o bien entidades biológicas (proteínas, anticuerpos, etc.) producidos en laboratorios biotecnológicos.

### Colaboraciones entre los sectores público y privado

La industria farmacéutica y biotecnológica colabora con investigadores académicos. Generalmente son equipos interdisciplinarios quienes llevan a cabo las primeras fases de la investigación del descubrimiento de fármacos: químicos, biólogos y técnicos informáticos.

### Diseño de medicamentos basado en la estructura

La genómica (el estudio del genoma humano y de otras especies) permite a los científicos hallar moléculas en nuestro organismo que pueden asociarse a determinadas enfermedades. Con los ordenadores, pueden analizar el modo en que las entidades químicas o biológicas interaccionarán con estas moléculas y diseñar futuros medicamentos.

### Ensayos preclínicos

Los compuestos que muestran signos de poder ser eficaces se prueban en el laboratorio *in vitro*. Si superan estos ensayos, para convertirse en medicamentos para el ser humano, es necesario que antes se analicen sus efectos en especies animales. Estas pruebas están muy reguladas con el fin de limitar el número de animales tratados y requieren la aprobación de los comités de ética. Los organismos de aprobación de medicamentos necesitan que los ensayos realizados en animales se incluyan en el expediente de cada fármaco.

Los ensayos de seguridad de los medicamentos se realizan en células, de manera que puedan determinarse las posibles interacciones adversas y se seleccionen los compuestos más eficaces y menos tóxicos.

A continuación, estos compuestos se producen en grandes cantidades y se analizan las posibles impurezas. Pueden aprobarse para realizar pruebas en humanos sólo si las impurezas son inferiores a un nivel de seguridad concreto y se han hecho pruebas para determinar el nivel de toxicidad. Asimismo, deben prepararse de manera que puedan administrarse al ser humano con seguridad. Posteriormente, existen tres fases de ensayos clínicos en seres humanos (véase la Carta de información B).

*Fuente: How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana*  
[www.xplorehealth.eu](http://www.xplorehealth.eu)

# Carta de información B:

## Ensayos clínicos

Una vez que un compuesto ha superado los ensayos preclínicos (véase Carta de información A), toda la información se envía a las autoridades sanitarias (de cada país o de las regiones geográficas) con vistas a obtener la aprobación para realizar ensayos controlados en seres humanos.

### **Fase I: Ensayos con voluntarios sanos**

Después de la aprobación, un fármaco candidato se convierte en un producto en investigación (PEI), que inicialmente se prueba en voluntarios sanos con el fin de confirmar la seguridad del medicamento, previamente observada en las pruebas en animales, en el hombre a dosis crecientes. Se realizan pruebas para detectar los posibles efectos secundarios de los compuestos, así como los niveles de los mismos en muestras humanas (sangre y orina), y para conocer el modo en que los compuestos interaccionan con el organismo humano.

### **Fase II: Establecimiento de la dosis adecuada**

Una vez que los compuestos probados en la Fase clínica I han demostrado su seguridad a dosis diferentes, se realizan pruebas en pacientes humanos enfermos. Estas pruebas tratan de determinar la mejor dosis para observar un efecto terapéutico, con los mínimos efectos secundarios. En la mayoría de los casos, estos ensayos se realizan con doble ciego: algunos pacientes reciben el compuesto analizado, otros reciben un placebo (sin efectos esperados) y ninguna de las personas que dirigen las pruebas o analizan los datos ni los propios pacientes saben a qué grupo pertenecen (medicamento o placebo).

### **Fase III: Validación de la eficacia en los pacientes**

Para los compuestos que han demostrado ser estadísticamente eficaces en varios pacientes tratados en la Fase clínica II, se selecciona una dosis de seguridad eficaz para los estudios de extensión de la Fase clínica III, generalmente realizados con un gran número de pacientes de diferentes países. Aquí también se aplica un sistema de doble ciego y, además, se comparan la eficiencia y la seguridad del compuesto en estudio de forma enmascarada con compuestos que pueden haber sido aprobados previamente para la misma enfermedad.

El efecto de un compuesto para tratar una enfermedad en pacientes humanos se valida después de la Fase clínica III.

*Fuente: How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana [www.xplorehealth.eu](http://www.xplorehealth.eu)*

# Carta de información C:



## Comercialización de nuevos medicamentos

Cuando un nuevo medicamento se ha desarrollado y probado, se presenta un expediente a las autoridades sanitarias de cada país o zona geográfica (por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos [EMA] o la Dirección Federal de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. [FDA]) para que lo aprueben.

Dichos organismos analizan la documentación y pueden aprobar el nuevo medicamento para su introducción en el mercado, solicitar pruebas adicionales o denegar la aprobación del medicamento debido a la falta de eficacia o a los posibles efectos secundarios relacionados con la administración del medicamento al ser humano.

Por último, en caso de aprobarse, el precio de los medicamentos viene regulado, por lo general, por el gobierno de cada país. Los gobiernos pueden tratar de mantener los precios bajos ya sea mediante la imposición de precios asequibles o mediante la suavización de la normativa para intentar fomentar la competencia.

### Patentes y medicamentos genéricos

Cuando una compañía farmacéutica lanza al mercado un medicamento por primera vez, generalmente lo hace con una patente que permite su venta sólo a la compañía farmacéutica que lo desarrolló. Cuando las patentes que protegen un medicamento expiran (que suele ser al cabo de 20 años desde la concesión de la patente), el medicamento pasa a ser un producto genérico que cualquier compañía autorizada puede producir y vender (generalmente a precios más reducidos que el producto original).

### Cómo se comercializan los medicamentos

Las compañías farmacéuticas y biotecnológicas que desean promover la utilización de sus nuevos productos aprobados, por lo general contactan con los médicos para poner de relieve los beneficios para los pacientes del uso de sus medicamentos. Además, en algunos países, los medicamentos se anuncian directamente a los consumidores a través de canales publicitarios muy diversos; una práctica controvertida puesto que la administración de nuevos medicamentos a los pacientes sólo debería ser aprobada por los médicos.

Las compañías pueden distribuir directamente a las farmacias algunos de los medicamentos que producen. No obstante, hay determinados productos que sólo pueden ser distribuidos por los hospitales debido a que deben administrarse utilizando equipos especializados.

*Fuente: How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana [www.xplorehealth.eu](http://www.xplorehealth.eu)*

# Carta de información D: Medicamentos huérfanos



En la Unión europea, unos 30 millones de personas padecen enfermedades raras. La UE define una enfermedad rara como una enfermedad que afecta a menos de una persona de cada 2.000. Debido a las escasas ventas esperadas de los medicamentos que tratan las enfermedades raras, las compañías farmacéuticas tienen poco interés en desarrollar nuevos tratamientos para diagnosticar y tratar tales trastornos.

## **Incentivos para el desarrollo de medicamentos huérfanos**

En 1999, la UE aprobó por unanimidad un reglamento sobre medicamentos huérfanos para alentar a la industria a desarrollar tratamientos para las enfermedades raras mediante la concesión de incentivos económicos. Los medicamentos huérfanos son los que se han desarrollado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras. En el sistema actual, los medicamentos candidatos se designan "huérfanos" y su comercialización se autoriza mediante un procedimiento europeo centralizado. La responsabilidad sobre la disponibilidad y el reembolso recae sobre los gobiernos de cada país.

Si bien pueden mejorar el estado de salud de millones de personas, el elevado coste de su desarrollo, su reducido mercado y la exclusividad de su comercialización conllevan que tiendan a ser muy caros para los pacientes y los sistemas públicos de salud.

# Carta de información E:



## Consecuencias de la globalización

Generalmente, los países en desarrollo cuentan con menos medios para desarrollar y producir medicamentos, por lo que los compran a otros países a precio de mercado. La sanidad pública de los países en desarrollo suele ser de menor calidad que la de países más desarrollados y la esperanza de vida de los ciudadanos tiende a ser más corta.

### Patentes y países en desarrollo

Desde hace algún tiempo, algunos países en desarrollo, como Brasil, India y Sudáfrica, han decidido eludir las normas del comercio internacional en lo concerniente al patentado de medicamentos y han comenzado a producir fármacos genéricos más económicos para las enfermedades graves que afectan a estas poblaciones.

### Ensayos clínicos en los países en desarrollo

Asimismo, cada vez más compañías productoras de medicamentos utilizan voluntarios procedentes de países en desarrollo para realizar sus ensayos clínicos. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO ha advertido que esta práctica se está extendiendo porque incluso si se remunera económicamente a estos voluntarios, la compensación que reciben es muy reducida en comparación con lo que se considera aceptable en zonas más ricas del mundo.

En los ensayos realizados con personas enfermas, la participación en ensayos clínicos suele ser el único medio a disposición de las personas de países en desarrollo para conseguir un tratamiento para su enfermedad.

### Investigación sobre enfermedades que afectan a los países en desarrollo

Un informe de 2001 confeccionado por *Médecins Sans Frontières* observó que el 10% de la investigación biomédica mundial se dedica a estudiar enfermedades que afectan al 90% de la población mundial. El informe puso de manifiesto la ausencia de alternativas terapéuticas eficaces o estudios en curso para muchas de las enfermedades que afectan especialmente a los ciudadanos de los países más pobres, probablemente porque la inversión necesaria no sería suficientemente rentable para las grandes compañías que desarrollan y comercializan estos medicamentos.

Tales enfermedades son la malaria, la tripanosomiasis africana humana, también conocida como la enfermedad del sueño, el dengue, la enfermedad de Chagas, la lepra y otras que afectan principalmente a los países en desarrollo.

*Fuente: How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana*