



## ***Discussion continuum 1:***

# Qui paga el desenvolupament dels medicaments?

### **Introducció:**

El procés que inclou des de la investigació sobre un medicament nou fins a la seva arribada a les farmàcies és llarg, complex i requereix una inversió considerable. Aquest joc ofereix als joves l'oportunitat d'estudiar les qüestions ètiques, legals i socioeconòmiques relatives al procés de descobriment i desenvolupament de medicaments, com ara les referents als assajos clínics, la inversió en màrqueting i els efectes de la globalització; a més, els convida a examinar un seguit d'afirmacions i situacions relacionades amb el cost del desenvolupament de medicaments i la inversió en les malalties rares.

Diversos grups, de 8 a 11 estudiants, debaten sobre les qüestions plantejades per cadascuna de les afirmacions i acorden quina posició hauria d'ocupar cada carta entre "d'acord" i "en desacord". Els grups més nombrosos poden utilitzar el recurs per encetar un debat obert sobre el tema o bé es poden emprar formats que requereixin que els estudiants treballin més formalment o en grups més reduïts.

### **Continguts:**

El recurs inclou:

- Una carta D'ACORD i una EN DESACORD

- 11 cartes de debat, que inclouen una afirmació sobre algun aspecte del desenvolupament de medicaments i altra informació, si escau.
- 5 cartes d'informació, que inclouen informació més detallada sobre els elements esmentats a les cartes de debat.

### **Regles del joc:**

1. Els jugadors formen grups reduïts, de fins a 11 persones. Cada grup rep una carta D'ACORD, una carta EN DESACORD i 11 cartes de debat.
2. Cada grup col·loca a terra o sobre la taula, amb un metre de separació, la carta D'ACORD i la carta EN DESACORD per representar els dos extrems d'un continu. Les cartes de debat es col·locaran en aquest espai de separació.
3. El primer jugador llegeix la primera carta de debat a la resta del grup. El jugador haurà de comprovar que tots entenen la carta i utilitzarà les cartes d'informació quan pertoqui per assegurar-se que el grup entén l'afirmació.
4. A continuació, el primer jugador decideix en quina mesura està d'acord amb la primera carta. Col·loca la carta de cara amunt en un punt del continu del debat, més o menys a prop de D'ACORD o EN DESACORD, segons el seu criteri. Aquesta serà l'elecció del jugador i el grup no la sotmetrà a debat. Si ho desitja, el jugador podrà aportar una justificació.
5. Tot seguit, els jugadors, per torns, llegeixen una carta, comproven que tots l'entenen i escullen individualment on col·locar-la en el continu, com hem vist abans.
6. Una cop s'hagin llegit, entès i col·locat en el continu totes les cartes, es podrà encetar el debat. L'objectiu consisteix a col·locar les cartes entre D'ACORD i EN DESACORD en un ordre acordat per la majoria dels jugadors. Els jugadors hauran d'agafar una carta de debat i debatre si cal moure-la.
7. Al final del debat, cada grup haurà de tenir un continu acordat per la majoria.
8. Si hi ha diversos grups que estan jugant simultàniament, l'orientador pot voler posar en comú els resultats de tots ells. Són semblants? Pot algú de cada grup explicar les seves decisions sobre una carta en concret?

**Debat elaborat per Ecsite, en col·laboració amb el Parc Científic Barcelona, dins del marc del projecte Xplore Health.**

**Agraïm a At-Bristol l'elaboració del format del *Discussion Continuum*: [www.at-bristol.org.uk](http://www.at-bristol.org.uk)**

**D'accord**

**En**

**desaccord**

## Cartes de debat

*El text en negreta és l'afirmació amb la qual el jugador pot estar d'acord o en desacord. El text en cursiva és la informació addicional. Per obtenir més informació addicional, els jugadors poden consultar les cartes d'informació.*

**“El govern disposa d'un pressupost limitat per a la recerca i el desenvolupament de medicaments nous. En relació amb les malalties rares, el govern hauria de dedicar menys diners per a la recerca de fàrmacs nous.”**

*El procés de descobriment i desenvolupament de fàrmacs s'allarga entre 10 i 15 anys de mitjana, des de la idea fins que el fàrmac arriba al mercat, i costa uns 600-800 milions d'euros. Per a més informació, consulta la Carta d'informació A.*

**“S'hauria de prohibir la publicitat i el màrqueting dels medicaments perquè els encareix. La informació sobre els medicaments disponibles hauria de procedir del govern, a través dels metges, i no de companyies privades.”**

*Les companyies farmacèutiques que desitgen promoure l'ús dels seus productes nous aprovats contacten en general amb els metges per posar en relleu els beneficis que suposen per als pacients. Per a més informació, consulta la Carta d'informació B.*

**“S'hauria de fomentar que els metges receptessin medicaments de marca en comptes dels seus genèrics, per tal de garantir que les companyies farmacèutiques obtinguin prou beneficis i puguin abaratir els costos.”**

*Els medicaments genèrics contenen el mateix principi actiu que les especialitats farmacèutiques originals però el seu preu de venda és molt inferior. Per obtenir més informació, consulta la Carta d'informació B.*

**“Caldria obligar les companyies farmacèutiques a declarar tot el cost relacionat amb el desenvolupament d'un medicament nou (recerca, assajos, registre, aprovació i comercialització). Així, es demostraria si estan augmentant massa els seus preus o no.”**

*Per obtenir més informació, consulta la Carta d'informació C.*

**“Quan un medicament està en procés de desenvolupament i assaig, la mateixa companyia farmacèutica que vendrà el medicament és qui hauria de pagar als investigadors que realitzen els assajos.”**

*Per obtenir més informació, consulta les cartes d'informació A i B.*

**“Durant els assajos clínics d'un medicament, la companyia que el desenvolupa hauria d'estar obligada a informar dels resultats de tots els assajos, no només d'aquells que mostren que el medicament és eficaç.”**

*Per obtenir més informació, consulta la Carta d'informació B.*

**“Generalment, si vols conèixer quins són els efectes secundaris d'un medicament, has de llegir molta lletra petita. Caldria obligar els productors de medicaments a indicar clarament quins són els principals efectes secundaris a la part de davant de l'envàs.”**

**“Els governs haurien de recompensar les companyies farmacèutiques amb reduccions d'impostos si desenvolupen medicaments contra malalties rares, ja que la seva producció és costosa i la seva venda, escassa.”**

*Una malaltia rara és una malaltia que afecta menys d'una persona de cada 2.000. Els tractaments per a les malalties rares es coneixen com a medicaments orfes. Per obtenir més informació, consulta la Carta d'informació D.*

**“El govern de cada país hauria de dedicar el pressupost sanitari a desenvolupar medicaments per a les malalties més freqüents en aquell país.”**

*Per obtenir més informació, consulta la Carta d'informació E.*

**“Si es troba un tractament nou per a la malària, els governs dels països en desenvolupament haurien de respectar la legislació internacional sobre patents i no haurien de poder desenvolupar un genèric fins que la patent expiri.”**

*Quan es desenvolupa un medicament nou, cal una patent per evitar que les alternatives genèriques entrin al mercat abans que la patent expiri; d'aquesta manera, es mantenen elevats els preus. Per obtenir més informació, consulta la Carta d'informació E.*

**“No s'hauria de permetre a les companyies farmacèutiques dels països occidentals que provessin medicaments en voluntaris de països en desenvolupament, on és més probable que les persones acceptin les proves, ja que no poden trobar cap altre tractament per a la seva malaltia.”**

*Per obtenir més informació, consulta la Carta d'informació E.*



# Carta d'informació A:

## Procés de desenvolupament de fàrmacs

El procés de descobriment i desenvolupament de fàrmacs és llarg (de 10 a 15 anys de mitjana des de la idea fins que el medicament arriba al mercat) i molt costós (aproximadament de 600 a 800 milions d'euros). Durant els últims 100 anys, s'han desenvolupat molts medicaments per a una gran varietat de malalties. Generalment, aquests medicaments són compostos químics, sintetitzats al laboratori o extrets de recursos naturals, o bé entitats biològiques (proteïnes, anticossos, etc.) produïts en laboratoris biotecnològics.

### Col·laboracions entre els sectors públic i privat

La indústria farmacèutica i biotecnològica col·labora amb investigadors acadèmics. Generalment, són equips interdisciplinaris els que porten a terme les primeres fases de la recerca del descobriment de fàrmacs: químics, biòlegs i tècnics informàtics.

### Disseny de medicaments basat en l'estructura

La genòmica (l'estudi del genoma humà i d'altres espècies) permet als científics trobar molècules al nostre organisme que poden associar-se a determinades malalties. Amb els ordinadors, poden analitzar com interactuaran les entitats químiques o biològiques amb aquestes molècules i dissenyar futurs medicaments.

### Assajos preclínic

Els compostos que mostren signes de poder ser eficaços es proven al laboratori *in vitro*. Si superen aquests assajos, per convertir-se en medicaments per a l'ésser humà, cal que abans s'analitzin els seus efectes en espècies animals. Aquestes proves estan molt regulades, amb l'objectiu de limitar el nombre d'animals tractats i requereixen l'aprovació dels comitès d'ètica. Els organismes d'aprovació de medicaments necessiten que els assajos realitzats en animals s'incloguin a l'expedient de cada fàrmac.

Els assajos de seguretat dels medicaments es realitzen en cèl·lules, de manera que puguin determinar les possibles interaccions adverses i se seleccionaran els compostos més eficaços i menys tòxics.

Tot seguit, aquests compostos es produeixen en grans quantitats i se n'analitzen les possibles impureses. Poden aprovar-se per realitzar proves en humans només si les impureses són inferiors a un nivell de seguretat concret i s'han fet proves per determinar-ne el nivell de toxicitat. A més, han de preparar-se de manera que puguin administrar-se a l'ésser humà amb seguretat. Posteriorment, existeixen tres fases d'assajos clínics en éssers humans (vegeu la Carta d'informació B).

# Carta d'informació B:

## Assajos clínics

Quan un compost ha superat els assajos preclínics (vegeu la Carta d'informació A), tota la informació s'envia a les autoritats sanitàries (de cada país o de les regions geogràfiques) per tal d'obtenir l'aprovació per realitzar assajos controlats en éssers humans.

### **Fase I: Assajos amb voluntaris sans**

Després de l'aprovació, un fàrmac candidat es converteix en un producte en investigació (PEI), que inicialment es prova en voluntaris sans per tal de confirmar la seguretat del medicament (prèviament observada a les proves en animals) en l'ésser humà a dosis creixents. Es fan proves per detectar els possibles efectes secundaris dels compostos, així com els seus nivells en mostres humanes (sang i orina), i per conèixer la manera com els compostos interaccionen amb l'organisme humà.

### **Fase II: Establiment de la dosi adequada**

Quan els compostos provats en la Fase clínica I han demostrat la seva seguretat a dosis diferents, es realitzen proves en pacients humans malalts. Aquestes proves miren de determinar la millor dosi per observar un efecte terapèutic, amb els mínims efectes secundaris. En la majoria dels casos, aquests assajos es realitzen a doble cec: alguns pacients reben el compost analitzat, altres reben un placebo (sense efectes esperats) i ni les persones que dirigeixen les proves o analitzen les dades ni els pacients saben a quin grup pertanyen (medicament o placebo).

### **Fase III: Validació de l'eficàcia en els pacients**

Per als compostos que han demostrat ser estadísticament eficaços en diversos pacients tractats en la Fase clínica II, se selecciona una dosi de seguretat eficaç per als estudis d'extensió de la Fase clínica III, generalment realitzats amb un gran nombre de pacients de països diferents. Aquí també s'aplica un sistema de doble cec i, a més, es comparen l'eficiència i la seguretat del compost en estudi, amb cegament, amb compostos que poden haver estat aprovats amb anterioritat per a la mateixa malaltia.

L'efecte d'un compost per tractar una malaltia en pacients humans es valida després de la Fase clínica III.

*Font: How are Drugs Developed? Ethical, Legal and Social Aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana [www.xplorehealth.eu](http://www.xplorehealth.eu)*

# Carta d'informació C:



## Comercialització de medicaments nous

Quan un medicament nou s'ha desenvolupat i provat, es presenta un expedient a les autoritats sanitàries de cada país o zona geogràfica (per exemple, l'Agència Europea de Medicaments [EMA] o la Direcció Federal de Medicaments i Aliments dels EUA [FDA]) perquè l'aprovin.

Aquests organismes analitzen la documentació i poden aprovar el medicament nou per a la seva introducció en el mercat, sol·licitar proves addicionals o denegar l'aprovació del medicament per la manca d'eficàcia o els possibles efectes secundaris relacionats amb l'administració del medicament a l'ésser humà.

Finalment, en cas que s'aprovi, el preu dels medicaments està regulat, generalment, pel govern de cada país. Els governs poden intentar mantenir els preus baixos, ja sigui mitjançant la imposició de preus assequibles o mitjançant la suavització de la normativa per intentar fomentar la competència.

### Patents i medicaments genèrics

Quan una companyia farmacèutica llança al mercat un medicament per primera vegada, generalment ho fa amb una patent que permet la seva venda només a la companyia farmacèutica que el va desenvolupar. Quan les patents que protegeixen un medicament expiren (que sol ser 20 anys després de la concessió de la patent), el medicament passa a ser un producte genèric que qualsevol companyia autoritzada pot produir i vendre (generalment a preus més reduïts que el producte original).

### Com es comercialitzen els medicaments

Les companyies farmacèutiques i biotecnològiques que desitgen promoure la utilització dels seus productes aprovats nous, generalment contacten amb els metges per posar en relleu els beneficis per als pacients de l'ús dels seus medicaments. A més, en alguns països, els medicaments s'anuncien directament als consumidors a través de canals publicitaris molt diversos; una pràctica controvertida, ja que l'administració de medicaments nous als pacients només hauria de ser aprovada pels metges.

Les companyies poden distribuir directament a les farmàcies alguns dels medicaments que produeixen. Això no obstant, hi ha determinats productes que només poden ser distribuïts pels hospitals perquè s'han d'administrar amb equips especialitzats.

Font: *How are Drugs Developed? Ethical, Legal and Social Aspects*. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana [www.xplorehealth.eu](http://www.xplorehealth.eu)

# Carta d'informació D: Medicaments orfes



A la Unió europea, prop de 30 milions de persones pateixen malalties rares. La UE defineix una malaltia rara com una malaltia que afecta menys d'una persona de cada 2.000. Per les escasses vendes esperades dels medicaments que tracten les malalties rares, les companyies farmacèutiques tenen poc interès a desenvolupar tractaments nous per diagnosticar i tractar aquests trastorns.

## **Incentius per al desenvolupament de medicaments orfes**

L'any 1999, la UE va aprovar per unanimitat un reglament sobre medicaments orfes per animar la indústria a desenvolupar tractaments per a les malalties rares, mitjançant la concessió d'incentius econòmics. Els medicaments orfes són aquells que s'han desenvolupat per al diagnòstic i el tractament de malalties estranyes. En el sistema actual, els medicaments candidats es designen "orfes" i la seva comercialització s'autoritza mitjançant un procediment europeu centralitzat. La responsabilitat sobre la disponibilitat i el reemborsament recau sobre els governs de cada país.

Tot i que poden millorar l'estat de salut de milions de persones, el cost elevat del seu desenvolupament, el seu mercat reduït i l'exclusivitat de la seva comercialització impliquen que tendeixin a ser molt cars per als pacients i per als sistemes públics de salut.

Font: Joc "Decide" sobre medicaments orfes, [www.playdecide.eu](http://www.playdecide.eu)

# Carta d'informació E:



## Conseqüències de la globalització

Generalment, els països en desenvolupament tenen menys mitjans per desenvolupar i produir medicaments, de manera que els compren a altres països a preu de mercat. La sanitat pública dels països en desenvolupament és generalment de menys qualitat que la dels països més desenvolupats i l'esperança de vida dels ciutadans tendeix a ser més curta.

### Patents i països en desenvolupament

Des de fa algun temps, alguns països en desenvolupament, com ara Brasil, l'Índia i Sud-àfrica, han decidit eludir les normes del comerç internacional pel que fa a les patents dels medicaments i han començat a produir fàrmacs genèrics més econòmics per a les malalties greus que afecten aquestes poblacions.

### Assajos clínics als països en desenvolupament

Així mateix, cada vegada més companyies productores de medicaments utilitzen voluntaris procedents de països en desenvolupament per realitzar els seus assajos clínics. El Comitè Internacional de Bioètica de la UNESCO ha advertit que aquesta pràctica s'està estenent perquè fins i tot si es remunera econòmicament aquests voluntaris. La compensació que reben és molt reduïda en comparació amb el que es considera acceptable en zones més riques del món.

En els assajos realitzats amb persones malaltes, la participació en assajos clínics sol ser l'únic mitjà a disposició de les persones de països en desenvolupament per aconseguir un tractament per a la seva malaltia.

### Recerca sobre malalties que afecten els països en desenvolupament

Un informe de l'any 2001 elaborat per *Médecins Sans Frontières* va observar que el 10% de la recerca biomèdica mundial es dedica a estudiar malalties que afecten el 90% de la població mundial. L'informe va posar en relleu l'absència d'alternatives terapèutiques eficaces o estudis en curs per a moltes de les malalties que afecten especialment els ciutadans dels països més pobres, probablement perquè la inversió necessària no seria prou rendible per a les grans companyies que desenvolupen i comercialitzen aquests medicaments.

Aquestes malalties són la malària, la tripanosomiasi africana humana, també coneguda com la malaltia del son, el dengue, la malaltia de Chagas, la lepra i altres malalties que afecten principalment els països en desenvolupament.

*Font: How are Drugs Developed? Ethical, Legal and Social Aspects . Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana*