

CRISIS DE INNOVACIÓN FARMACOLÓGICA



Existe una creciente y justificada inquietud en el ámbito farmacéutico por lo que se puede denominar crisis de innovación en el desarrollo de novedosos antibióticos. El asunto ha trascendido el ámbito sanitario, habiendo sido debatido en una reciente reunión del [World Economic Forum](#).

La [Organización Mundial de la Salud](#) ha advertido que podemos hallarnos en lo que ha definido como una “era post-antibiótica”. Es cada vez más común que se produzcan fallecimientos como consecuencia de infecciones bacterianas por gérmenes que, bien son refractarios a todos los fármacos conocidos, bien han adquirido [plásmidos que los tornan resistentes a antibióticos](#) a los que otrora eran sensibles.

Desde finales de la década de 1980 no ha surgido ninguna nueva clase de antibióticos. En el trienio 2011 a 2103, la **F.D.A.** ([Food and Drug Administration](#)) norteamericana ha autorizado solo tres nuevos medicamentos antibacterianos, el menor número de innovaciones desde la década de 1940, fecha de inicio de la era antibiótica. Hay expertos que muestran su pesimismo. Tal es el caso de [Michael S. Kinch](#), responsable de un equipo adscrito a [Yale Center for Molecular Discovery](#).

La industria farmacéutica ha encontrado en el espectacular e intelectualmente atractivo progreso de la inmunología y la genómica un área para el desarrollo de trascendentes y rentables medicamentos que abarcan desde los [anticuerpos monoclonales](#) hasta las más recientes terapias génicas. Hoy día el progreso farmacéutico se dirige hacia la búsqueda de tratamientos personalizados para enfermedades como el cáncer, vacunas de nuevo cuño; y de [enfermedades de amplia prevalencia y difícil tratamiento, tal como la hepatitis](#).

Sin embargo, este planteamiento no contribuye de modo significativo a elevar los estándares de salud pública. A tal fin, los antibióticos son una estrategia de primer orden.

Un creciente número de antibióticos se retira cada año del Mercado Farmacéutico, debido al surgimiento de gérmenes resistentes, o a que son sustituidos por

alternativas similares (los denominados “me too”). El arsenal farmacéutico antibiótico está compuesto en la actualidad (agosto 2014) por 96 moléculas, 17 menos que las que había alrededor del cambio de siglo.

Una preocupación adicional es el desinterés de las grandes corporaciones farmacéuticas por el descubrimiento de nuevos antibióticos; y aún más, por la búsqueda de nuevas clases de moléculas antibióticas. Ello es debido a la falta de incentivos suficientes para embarcarse en aventuras intelectuales a 10 o más años vista y sin garantía de éxito.

Además, la investigación sobre antibióticos encara un futuro desalentador. Su desarrollo es difícil y los beneficios económicos derivados pueden no justificar la inversión intelectual y económica necesaria. A diferencia de medicamentos para enfermedades que precisan tratamientos prolongados, los antibióticos se usan durante intervalos temporales breves, generalmente unos pocos días, semanas a lo sumo. [El uso de [Linezolid](#) en las infecciones óseas durante meses representa un ejemplo hoy por hoy excepcional]. A esta situación se une que muchas veces se restringe el empleo de las nuevas moléculas antibióticas preservándolas a fin de evitar el desarrollo de resistencias, venciendo el tiempo de protección de patente sin que el fabricante haya rentabilizado su investigación en base a sus expectativas.

La problemática que subyace en la investigación de nuevos antibióticos se puede hacer extensible a los medicamentos para tratar la [infección por V.I.H. y su patología asociada, SIDA](#).

Las enfermedades psiquiátricas y neurológicas, incluyendo la demencia de [Alöis Alzheimer](#), son una importante fuente de discapacidad en el mundo desarrollado. Y también se está observando un retraimiento en la investigación farmacológica en estas áreas.

En cambio, las empresas farmacéuticas biotecnológicas se han focalizado con desmesurada insistencia en terapias personalizadas, muchas de ellas en fármacos para las llamadas “[enfermedades huérfanas](#)”. Haciendo gala de cierto humor negro se puede afirmar que “hay más personas estudiando enfermedades huérfanas que pacientes afectados por ellas”. De todos los medicamentos autorizados por la *Food and Drug Administration* norteamericana durante el ejercicio 2013, el 70% eran especialidades dirigidas a patologías que afectan a menos del 1% de la población.

El asunto tiene que ver de nuevo con los incentivos de la industria farmacéutica. Los costes de desarrollar novedades farmacéuticas para enfermedades de amplia prevalencia han aumentado de forma pareja a la reducción de los beneficios. Según expertos de [Eli Lilly](#), en el año 2010, los costes estimados de comercializar un nuevo fármaco rondan 1,8 **billones** de dólares, exigiéndose a cada nuevo medicamento que sea menos tóxico y más eficaz que las terapias existentes.

Sin embargo, el desarrollo de medicamentos huérfanos es más barato. Los requisitos para su autorización por los Organismos Reguladores son menos exigentes. Los estudios clínicos previos se llevan a cabo con un reducido número de enfermos. Además, las Compañías Aseguradoras son menos reacias a incluir dichos tratamientos en las coberturas de sus asegurados. Aun cuando estos medicamentos no son “blockbuster” (su facturación anual global raramente supera los 500 millones de dólares), la inversión para su desarrollo y comercialización es también mucho menor.

Consideraciones similares están decantando la investigación de los medicamentos clásicos hacia fármacos biológicos de nuevo cuño. Los fármacos digamos “clásicos” pierden el 80% del mercado al cabo de 1 año de expirar la patente. En cambio, los medicamentos biológicos tienen una “protección adicional” derivada de la dificultad de fabricar versiones genéricas y homologar éstas al medicamento original.

Una cuestión trascendente es: ¿se pueden establecer incentivos fijos para los fabricantes de medicamentos?. El sistema de protección de patentes se ha considerado, hasta ahora, un proceder válido. Pero la experiencia está demostrando que no es suficiente. Retomando el tema de los antibióticos, se deberían flexibilizar los requisitos para la autorización de nuevos fármacos; y aumentar los derechos de venta en condiciones de exclusividad cuando se tratase de una nueva clase o grupo farmacológico.

El mito de que las “fuerzas del mercado” regulan los precios no funciona, al menos en el área de la investigación farmacéutica. El Mercado (libre mercado) no representa un incentivo para la innovación, máxime en sociedades donde fiscalidad ahoga la exposición al riesgo.

Zaragoza, 5 de agosto de 2014

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes

Florentino Ballesteros, 11-13

50002 Zaragoza