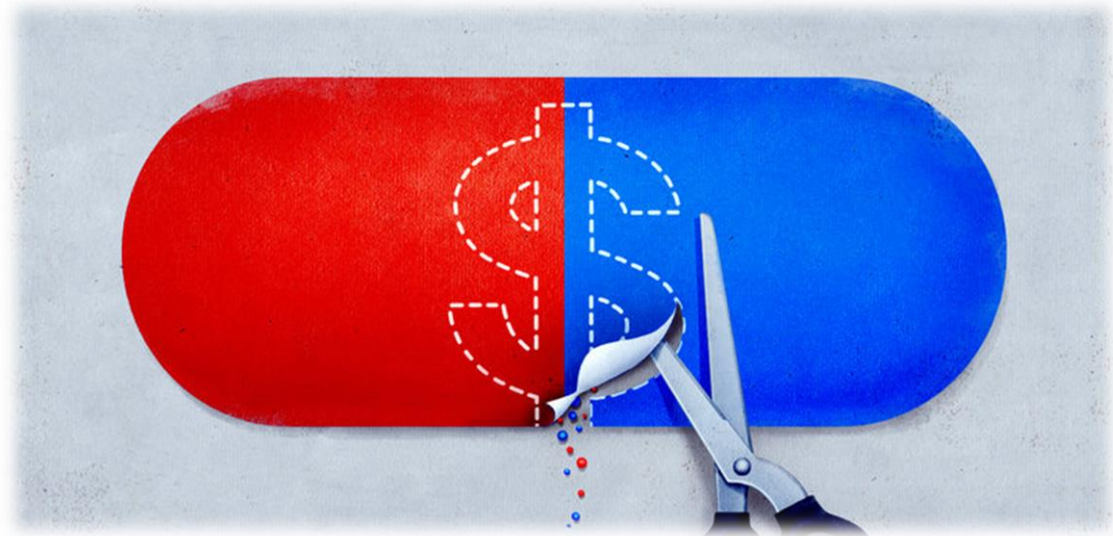


EL DILEMA DE LOS ELEVADOS PRECIOS DE ALGUNOS MEDICAMENTOS



El elevado precio de algunos novedosos medicamentos parece ultrajante. Sin embargo, una drástica reducción podría empeorar la situación.

Un texto publicado en la revista *Cell* tiene el instigador título: ¿hasta dónde pueden aumentar los costes de tratamientos anticancerosos de \$100.000?

Cuando se trata de medicamentos paliativos para pacientes con enfermedades terminales, el coste de estos tratamientos parece inaceptable bajo un prisma de ética social. Muchos de estos fármacos parecen violar los principios del «coste vs beneficio»; logrando resultados clínicos solo ligeramente superiores a los de tratamientos más antiguos, y mucho menos costosos.

Desde una visión reduccionista, la disminución del precio de estos medicamentos parece fiscalmente lógica y políticamente popular.

Sin embargo, reducir los precios de comercialización de nuevos fármacos puede exacerbar otro problema: la des-incentivación de la investigación biomédica. En base a una reciente [«Carta al Director»](#) publicada en la revista [Journal of the American Medical Association](#), mientras en Estados Unidos en el Ejercicio fiscal 2004 la investigación de financiación privada representaba el 46%, en el año 2012 este porcentaje aumentó hasta un 58%. Esta diferencia de 12 puntos porcentuales esconde una cifra impresionante en valor absoluto. La financiación de la investigación pública

podría reducirse drásticamente si la actual Administración republicana de *Donald Trump* lleva a cabo su compromiso electoral de recortar un 25% (87 billones de dólares) la asignación a los [National Institutes of Health](#).

La industria farmacéutica reinvierte parte de sus beneficios en proyectos de investigación. Es fácil inferir que si las ganancias se reducen va a ser más difícil iniciar ambiciosos programas de investigación. Considérese la grave crisis en investigación de antibióticos ¹ verdaderamente novedosos. Tan importante desde un punto de vista financiero es el coste de desarrollar un nuevo fármaco como los costes ocultos, derivados de los proyectos fallidos.

[Inclisirán](#), un medicamento que ha completado recientemente los ensayos clínicos fase 2, mostró una importante reducción de las concentraciones de LDL (*Low Density Lipoprotein*). Con ser importante, este hallazgo no es suficiente para autorizar la comercialización del medicamento. La exigencia fundamental es la demostración indubitada de que la reducción de los niveles de LDL-Colesterol se traduzca en una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de ataques cardíacos e ictus. A tal fin se van a iniciar los [ensayos clínicos fase 3 con Inclisirán](#).

Es posible que los ensayos fase 3 no confirmen los resultados previstos. [La disminución del LDL-Colesterol no siempre tiene su trasunto en la clínica]. Sin embargo, si el medicamento fracasa en las últimas etapas de investigación pre-clínica, se habrá abierto una nueva línea de investigación, la de los fármacos que actúan siguiendo la estrategia del «[ARN de interferencia](#)».

Conceptualmente la tecnología del «ARN de interferencia» es conocida desde 1998. Este trascendental avance de la genómica fue reconocido con la concesión en el año [2006 del Premio Nobel de Fisiología y Medicina](#) *ex aequo* [Andrew Z. Fire](#) y [Craig C. Mello](#). *Inclisirán* puede llegar a ser un importante medicamento; pero, si no fuese así, habría contribuido a desbrozar la senda que conducirá al desarrollo de futuros fármacos con este vanguardista mecanismo de acción.

En último término la validez de *Inclisirán* no puede medirse sólo por su potencial utilidad clínica. La trayectoria desde la investigación básica hasta el ensayo clínico permitirá expandir la comprensión de los mecanismos biológicos en que se sustenta la terapéutica clínica. Los maravillosos medicamentos de que disponemos hoy día se han construido sobre grandes fracasos y éxitos marginales.

La restricción de precios de los medicamentos tiene un efecto perverso porque las consecuencias solo se harán evidentes con años, incluso décadas de retraso, hipotecando el progreso de la farmacología.

La investigación beneficia a la empresa privada que la financia, pero también a otros muchos, entre otros al Producto Interior Bruto de los países donde estas corporaciones pagan sus impuestos. De alguna manera, los elevados precios de algunos medicamentos son una fuente indirecta de apoyo público a la investigación privada.

No obstante, hay aspectos criticables en este proceder. Tal vez el más importante es que una parte sustancial de los beneficios de este lucrativo negocio no se re-direcciona hacia la investigación. En este sentido, los gobiernos, que asumen los elevados costes de estos tratamientos farmacológicos, deberían exigir a las compañías farmacéuticas contrapartidas de obligado cumplimiento.

Además no siempre los hallazgos realizados en el ámbito de la investigación privada se hacen públicos, de tal suerte que otros grupos de investigación no se beneficien de los logros que son fruto de la aceptación gubernamental de sobrecostes de los nuevos fármacos. En el caso de *Inclisiran* [los resultados del ensayo clínico](#)² se han hecho públicos en la revista *The New England Journal of Medicine*. Pero no siempre sucede así.

El problema es complejo: los elevados costes de los medicamentos y la financiación de la investigación es una anfibología que requiere equilibradas decisiones a largo o muy largo plazo.

La actual Administración norteamericana de *Donald Trump*, en su afán por recortar fondos para los programas de investigación pública, está contribuyendo a una mayor dependencia de la investigación privada. Y esta actitud está siendo emulada por otros países, incluidos aquellos que manifiestan abiertamente discrepancias ideológicas con el actual gobierno federal estadounidense.

Muchos de los miembros de la Administración de *Donald Trump* tienen evidentes conflictos de intereses con la industria farmacéutica. [Joe Grogan](#), director asociado de los programas de salud, trabajó para [Gilead Sciences](#), comercializador de *Sovaldi*® ([Sofosbuvir](#)), un fármaco con un coste muy elevado que ha sido objeto de controversia mundial^{3,4}; *Tom Price*, Secretario de Estado de Salud y Asuntos Humanos, es un congresista republicano, manifiestamente opuesto a que [Medicare](#) pueda negociar los

precios de los medicamentos en beneficio de sus asegurados; y *Scott Gottlieb*, importante miembro de la [Food and Drug Administration](#), ha trabajado durante muchos años como consultor en multinacionales farmacéuticas.

La industria farmacéutica arguye que los precios en Estados Unidos son tan elevados para compensar los de otros países, mucho más bajos debido a la intervención gubernamental.

Una estrategia para rebajar los costes de farmacia en Estados Unidos deriva de un Anteproyecto de Ley, designado [Programa 340B](#), que permite que los hospitales y clínicas que atienden a grupos sociales con escasos recursos, generalmente personas sin cobertura sanitaria, puedan negociar a la baja el precio de los medicamentos que adquieren. De otro modo se verían obligados a recortar las prestaciones sanitarias ofertadas.

Se ha pensado en desarrollar un criterio, traducible como «precio basado en el valor» [terapéutico], a la manera de la «medicina basada en la evidencia», pero introduciendo el aspecto económico como una variable fundamental. Según este proyecto, el fabricante debería reembolsar una parte sustancial de sus beneficios si el medicamento no cumple las expectativas iniciales.

He aquí algunos de los problemas de un mercado farmacéutico desregulado alejado de las políticas sociales que se asentaron en Europa durante la añorada [República de Weimar](#) y que, con mayor o menor fortuna, se han copiado en el resto de los países.

Las decisiones en estas materias trascienden con mucho los periodos legislativos. Los gobiernos debieran mostrar altura de miras en cuestiones de tanta trascendencia social y económica.

Bibliografía.-

- 1.- López Tricas, JM. Drug Innovation Crisis. *European Journal Clinical Pharmacy* 2015; **17**(2): 5-76.
- 2.- Kausik K., *et al.* Inclisiran in Patients at High Cardiovascular Risk with Elevated LDL Cholesterol. *N Engl J Med* 2017; **376**: 1430-1440.
- 3.- López Tricas, JM. Álvarez de Toledo Bayarte, A. Hepatitis C: The Egyptian Experiment. *European Journal Clinical Pharmacy* 2016; **18**(2): 67-69.
- 4.- López Tricas JM. Sofosbuvir to New Drug against Hepatitis C. *European Journal Clinical Pharmacy*; 2014: **16**: 235-6.

Zaragoza, a 6 de julio de 2017

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes

Florentino Ballesteros, 11-13

Zaragoza (España)