

Udite, udite, o rustici;

...

Comprate il mio specifico,

per poco io ve lo do.

Ei muove i paralitici,

spedisce gli apoplefici,

gli asmatici, gli asfitici,

gl'isterici, i diabetici,

guarisce timpanitidi,

e scrofole e rachitidi,

persin' il mal di fegato

che in moda diventò.

Fragmento de la cavatina *Udite, udite, o rustici*, de Il Dottore Dulcamara, en el Primer Acto de *L'elisir d'amore*, de Gaetano Donizetti. Libreto de Felice Romani, basado en El filtro, de Eugene Scribe

La industria farmacéutica es objeto de atención en libros y artículos de prensa. En los últimos meses se han publicado tres libros que han tenido un impacto notable. Philippe Pignarre,¹ ex empleado de una compañía farmacéutica francesa, ha analizado cómo ha evolucionado la industria de los medicamentos desde la revolución farmacológica de mediados del siglo pasado hasta hoy. En este medio siglo largo, la industria y el mundo han cambiado profundamente, sobre todo a partir de los años noventa, como se comentará más adelante. En otro libro reciente,² Marcia Angell, médico experta en políticas de salud y ética médica de la Universidad de Harvard, ex directora del prestigioso *New England Journal of Medicine*, pone en duda el carácter innovador de la industria farmacéutica, describe sus prácticas comerciales y la influencia que tienen sobre los médicos prescriptores, pone en tela de juicio la objetividad de la

¹ Pignarre P. El gran secreto de la industria farmacéutica. Gedisa. Barcelona, 2005.

investigación médica patrocinada por las compañías, y denuncia su influencia sobre los líderes políticos norteamericanos.

Si Pignarre y Angell describen la industria farmacéutica desde la perspectiva del primero de la propia industria y la segunda del mundo académico y científico, Jörg Blech lo hace desde la del usuario-ciudadano-consumidor. Partiendo de la descripción de algunos ejemplos presentes con frecuencia en los medios de comunicación y en la cotidianeidad de los ciudadanos, desvela las estrategias de venta de la enfermedad con amenidad e inteligencia. Y lo hace de manera objetiva y rigurosamente documentada. No pretende hacer un diagnóstico cerrado, sino más bien invitar a reflexionar sobre los aspectos antropológicos, éticos, económicos y culturales de cuestiones como los límites entre la salud y la enfermedad, el mito de la confianza ciega en la ciencia, la influencia de los intereses del mercado sobre la práctica médica y sobre las percepciones y actitudes de los ciudadanos en relación a la salud, y las múltiples interacciones entre intereses industriales, gremiales y personales.

La práctica de hacer creer a la gente que está enferma cuando en realidad está sana no es nueva. Es una de las diversas estrategias usadas por algunos médicos para reforzar su posición social. Debe ser tan vieja como la propia medicina, la cual, en formas diferentes según la cultura, ha sido y es una forma de poder –dominación sobre los demás– basada en la magia. Sólo que en la actualidad la magia se reviste de argumentos aparentemente científicos. La atención a la salud está cada día más impregnada de valores de mercado, y las funciones de cuidar, curar y rehabilitar han perdido la centralidad.

En la ópera *L'elisir d'amore*, cuando el mercachifle charlatán Dr Dulcamara irrumpe en un ambiente campesino con "noticias de la capital", se dirige a su clientela con un "Escuchadme, escuchadme, rústicos", les presenta sus remedios curalotodo y acaba proclamando que la última moda es el mal de hígado, naturalmente con su correspondiente remedio. La historia es

² Angell M. The truth about drug companies. How they deceive us and what to do about it. Random House. Nueva York, 2004.

vieja, un clásico. Las modas deben ser seguidas, so pena de no perder la condición de rústico. Los dictados del mercado deben ser obedecidos.

Hoy en día la superchería no sólo se mantiene, sino que ha alcanzado dimensiones colosales, globales. Los remedios con propiedades milagrosas ya no son ofrecidos por pintorescos charlatanes, sino por grandes compañías farmacéuticas multinacionales. Los vendedores ambulantes han sido sustituidos por un ejército de visitadores médicos y una legión de expertos y líderes de opinión, a menudo tan improvisados y artificiosos como las nuevas plagas que anuncian. Si el mal de hígado tuvo su momento de fama y gloria, ahora las principales amenazas para la salud son el colesterol (cualquier cifra de colesterol), la osteoporosis de la mujer, la tristeza, la soledad, la timidez (rebautizada para la ocasión como fobia social), el luto, el complejo de Edipo, el niño revoltoso o inquieto, más recientemente el adulto revoltoso, la impotencia masculina, la calvicie, y en general cualquier causa de malestar. El malestar se medicaliza, sin mayor atención a sus causas. Todo ello con estrategias más o menos sutiles, más o menos sofisticadas, que Blech describe de manera magistral: publicación de artículos pseudocientíficos en revistas financiadas por la propia industria farmacéutica, campañas de "concienciación" de la población, programas de "formación médica continuada" desarrollados por las compañías farmacéuticas, congresos médicos, publicidad y recomendaciones de comités de expertos (una mayoría de los cuales participa directamente en el negocio) y de sociedades científicas cuyas finanzas dependen de las compañías farmacéuticas. Todo ello bajo la mirada distraída, a veces complaciente, de políticos responsables de unos estados cada día más impotentes ante los mercaderes globales.

Para asegurar un crecimiento constante del mercado, los mercachifles de la salud necesitan convencer a los sanos de que están enfermos. Se comienza por convencerlos de que comprueben que no están enfermos. Si no lo hacen, como cuenta Blech, se propone al médico de cabecera que visite a las personas sanas en su domicilio, pues se espera que con esta intrusión en su vida privada podrá identificar más riesgos para su salud. Así, el ciudadano-consumidor-usuario es conminado, en ocasiones obligado a considerarse enfermo, y a consumir

en consecuencia. En definitiva, se realiza una construcción industrial, no social, de la enfermedad.

En los países ricos los medicamentos suponen entre un 15 y un 33% de todo el gasto en salud. Este coste enorme se suele justificar con el argumento de que las compañías farmacéuticas invierten sus beneficios en la investigación y desarrollo de nuevos productos que alargan la vida, mejoran la calidad de vida y evitan tener que recurrir a tratamientos más costosos. Pero la realidad es que la industria farmacéutica invierte el doble en promoción que en I+D, que ésta no es ni debería ser tan cara como se dice, y que la mayoría de los nuevos fármacos no son en realidad tan nuevos, sino versiones modificadas de otros ya disponibles y menos costosos. Una poderosa maquinaria de promoción se encarga de la tarea del Dr Dulcamara, sólo que ha sustituido el puerta a puerta por la amable persuasión de la profesión médica y los consumidores, a través de la presencia en los medios de comunicación y otras formas de influencia sobre legisladores, autoridades sanitarias, sociedades médicas, la profesión farmacéutica, asociaciones de pacientes y gestores de sistemas de salud. Esta estrategia ha dejado de ser local, siquiera nacional. Es global.

Tiempo habrá para analizar cómo la industria farmacéutica, según las Naciones Unidas el tercer sector económico mundial tras el comercio de armas y el narcotráfico, ha influido sobre los actuales procesos de globalización del mercado tecnológico, y cómo ha sido influida por ellos. Cuatro procesos coincidentes e interrelacionados permiten describir, aunque sea de manera parcial, lo que ha ocurrido con los medicamentos y la manera cómo afectan la salud de los seres humanos.

El primero fue el proceso de construcción –industrial, una vez más– de un cuerpo doctrinal de la evaluación de medicamentos. Diez años después de que la Organización Mundial de la Salud proclamara el concepto de medicamentos esenciales como los verdaderamente necesarios para cubrir las necesidades de salud de la población, y de este modo propusiera la selección de medicamentos basada en necesidades de salud, en los años ochenta un grupo de grandes

compañías farmacéuticas, con el apoyo de la Federación Internacional de Fabricantes de Medicamentos (IFPMA, que equivale a la patronal de la industria farmacéutica global), propuso a las autoridades reguladoras de medicamentos de Estados Unidos, países de la Unión Europea y Japón, crear un foro para discutir y fijar los criterios técnicos de la regulación sobre medicamentos, en particular los relativos a la aprobación de nuevos medicamentos. Así se llegó a la constitución de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), el organismo que debía fijar las normas de desarrollo, aprobación y comercialización de medicamentos. Por decirlo en términos simplificados, las compañías invitaban a las autoridades reguladoras de estas tres áreas económicas (en las que se encuentran todas las grandes compañías multinacionales y que a la vez suponen más de un 75% del mercado mundial) a fijar unos criterios comunes, que, aunque complejos en algunos aspectos, fueran los mismos para todos ellos. En términos generales, esta propuesta hacía más difícil conseguir la aprobación de un nuevo fármaco, pero a cambio facilitaba que aquella fuera global, y con el tiempo casi simultánea en todo el mundo. Los demás países eran de hecho invitados a seguir los criterios de la ICH. El camino para favorecer a las grandes compañías en detrimento de las medianas y pequeñas estaba marcado. El de las absorciones y fusiones también. Y como consecuencia, el del freno a la innovación terapéutica.

La ICH se ha ocupado de fijar los criterios de desarrollo y aprobación de nuevos fármacos, pero más como un ejercicio de relación entre industria y reguladores, que como un esfuerzo por colaborar en el desarrollo de verdaderas mejoras terapéuticas. La ICH no se ha ocupado de cuestiones tan determinantes como la armonización de las prácticas de promoción y publicidad de las compañías farmacéuticas, la transparencia en las relaciones entre industriales y reguladores, los criterios que deben regir la evaluación de la (in)seguridad de los medicamentos comercializados, la ética de las relaciones entre representantes de laboratorios farmacéuticos y profesionales sanitarios, o la provisión de medicamentos esenciales a países pobres. La ICH, creada a iniciativa de la industria, y en la que la OMS es un simple observador, ha sido el instrumento de materialización de las coordenadas del pensamiento único de las corporaciones multinacionales en materia de medicamentos. La reacción de los estados europeos ha sido la

propia de los tiempos. Baste decir que la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, la autoridad de la UE en regulación de medicamentos, depende de la dirección general de industria de la UE, no de la de salud (la cual, de manera significativa, no existe) o la de consumo.

El pensamiento único de la ICH responde a las necesidades industriales, más que a las de salud de las poblaciones. Por ejemplo, las normas que rigen los ensayos clínicos sobre nuevos medicamentos en todo el mundo imposibilitan de hecho la investigación independiente, dada la complejidad de la gestión de tal investigación. Las sumas ingentes dedicadas por los laboratorios farmacéuticos a los ensayos clínicos para que participen en ellos personajes influyentes de la profesión médica (en España mayoritariamente en el sistema público) quitan atractivo a los escasos alicientes de la investigación independiente. Todo ello ha determinado que las prioridades de la investigación médica en el mundo sean de manera creciente las de los industriales. Esta investigación es publicada y difundida en revistas médicas, de las que las más prestigiosas tienen sistemas de revisión anónima por pares de cada trabajo que reciben, con el fin de garantizar la fiabilidad de lo que publican. Pero, como señala Richard Smith, ex director de *British Medical Journal*, incluso las más prestigiosas se han convertido en una extensión de los departamentos de marketing de las compañías farmacéuticas.

Con esta influencia desde la raíz del proceso de producción del conocimiento, el pensamiento único impone incluso un lenguaje adulterado. Se dice que un medicamento es eficaz cuando en realidad sólo es superior a un placebo en algún aspecto (y no necesariamente en todos). Para referirse a la toxicidad, industriales y reguladores usan la palabra seguridad. Para aprobar un nuevo fármaco, la legislación de la UE sólo exige que se demuestre que es superior a placebo, como si no existiera ningún medicamento, como si viviéramos en un vacío terapéutico. Antes de su aprobación, los nuevos fármacos no son comparados con los anteriormente disponibles. Y eso sin mencionar los numerosos fraudes que se cometen en investigación médica. En varios estudios se ha puesto de manifiesto que de manera sistemática los ensayos clínicos

patrocinados por las compañías farmacéuticas dan resultados más favorables al fármaco que los ensayos independientes.

La consecuencia es que la mayor parte de los nuevos fármacos, presentados como grandes avances por la maquinaria propagandística, no son en realidad superiores a los anteriormente disponibles, y en general son menos seguros.

Los casos recientes del tratamiento hormonal sustitutivo y el antiinflamatorio Vioxx® son ilustrativos.

Como describe Blech en el capítulo 7, en los años noventa el tratamiento hormonal sustitutivo (THS), que hasta entonces sólo se usaba para los sofocos de la menopausia, fue alegremente promovido para la prevención de la osteoporosis, el infarto de miocardio y la enfermedad de Alzheimer. Millones de mujeres han recibido o siguen recibiendo THS. En 2002, precisamente cuando comenzaron a caducar las patentes sobre los dispositivos de aplicación transdérmica (parches), se reconoció que no sólo no protegen del infarto de miocardio y la enfermedad de Alzheimer, sino que en realidad aumentan su riesgo, así como el de cáncer de mama. Se calcula que en el Reino Unido pueden haber causado 20.000 casos adicionales de cáncer de mama. En España pueden haber producido unos 16.000 casos adicionales de cáncer de mama, 6.000 de ictus y 8.000 de embolia pulmonar, a cambio de reducir el número de casos de cáncer colorrectal en 6.000, y el de fracturas de cuello de fémur en 2.500. En cuanto a la demencia, se registró una incidencia del doble entre las usuarias de THS, comparadas con las no usuarias. Una revisión de los conocimientos sobre estos riesgos pone de manifiesto que en 1974 ya se conocía que los estrógenos incrementan el riesgo de infarto de miocardio, embolia y cáncer de endometrio, y en 1978 ya se sugirió que también incrementan el riesgo de cáncer de mama.

El Vioxx® fue presentado en sociedad y promovido como una gran innovación, pues supuestamente carecía de la toxicidad gastrointestinal de sus congéneres. Pocos meses después de su lanzamiento, a finales de 1999 comenzaron a acumularse datos que indicaban

que incrementaba el riesgo de infarto de miocardio, y a finales del 2000 se confirmó el riesgo. A pesar de ello la compañía fabricante fue escondiendo estas señales bajo la alfombra. En 2002 y 2003 Merck incluso persiguió judicialmente u hostigó a varios científicos que advertían sobre estos riesgos. En septiembre de 2004 la fuerza de la evidencia la obligó a retirarlo del mercado en todo el mundo. Se calcula que sólo en Estados Unidos puede haber causado entre 80.000 y 140.000 casos de infarto de miocardio, aparte de un número probablemente similar de ictus y otros efectos adversos graves. Dado que la mitad del consumo se había realizado en Estados Unidos, en conjunto puede haber producido más víctimas que el tsunami del 26 de diciembre de 2004. Se trata probablemente de la mayor tragedia atribuible a un medicamento. En realidad, este fármaco no era más seguro que sus competidores. Pero fue aprobado y se le concedió un precio más alto que el de los demás, por su supuesta y no confirmada seguridad. Nueve meses después de su retirada, en Estados Unidos se han presentado unas 10.000 demandas de compensación por daños. En Europa ni un solo gobierno, ninguna autoridad reguladora ni ningún sistema de salud ha reclamado a Merck. Las autoridades reguladoras, cuya misión es proteger la salud del público, no han sabido o no han querido pedir responsabilidades... quién sabe si por temor a que se les pidan a ellas.

El segundo proceso que describe la globalización en materia de medicamentos es la creación de la Organización Mundial del Comercio en 1992. La OMC, convenientemente influida por la IFPMA, consideró desde su creación que los medicamentos deben ser tratados como cualquier otro bien de consumo, y no merecen consideración especial por ser herramientas para la salud. En consecuencia, los incluyó en los acuerdos de protección de la propiedad intelectual (TRIPS en inglés, ADPIC en castellano), y así dio el espaldarazo a la protección de patentes sobre medicamentos a escala global. En pocos años, casi todos los países con capacidad industrial para fabricar medicamentos han tenido que aceptar las normas de la OMC. Según estas normas, el propietario de la patente sobre un medicamento tiene derecho exclusivo de explotación durante veinte años. El lector recordará la demanda de cuarenta compañías farmacéuticas transnacionales contra el gobierno de Sudáfrica a finales de los noventa, por haber vulnerado "su" derecho de patente sobre varios antirretrovirales. La OMC obstaculiza el

acceso a los antirretrovirales, con consecuencias desastrosas en los países con tasas altas de infección por VIH. A escala planetaria, la OMS ha sido sustituida por la OMC. Ésta ha proclamado con los hechos que el derecho al comercio y al lucro prevalece sobre el derecho de las personas.

La globalización de las patentes tiene también consecuencias en los países desarrollados. El valor terapéutico de un fármaco se determina sobre la base de su eficacia, seguridad y conveniencia (comodidad de uso). Su precio no depende de estas consideraciones, sino sobre todo de que el fármaco esté patentado. Los medicamentos nuevos son más caros, y dan mayores beneficios a quien los vende. La consecuencia es que para una compañía con decenas o centenares de medicamentos en su catálogo, las prioridades de promoción se centran en sus productos nuevos. Como se ha visto, esto genera una rápida renovación del mercado, que implica mayor riesgo de efectos adversos y costes más altos. En España, por ejemplo, un 37% de los medicamentos consumidos por el sistema de salud han sido comercializados en los últimos cinco años. En consecuencia, el coste de la factura farmacéutica crece tres veces más que la inflación, se hace difícil que los profesionales y el conjunto del sistema se acostumbren y aprendan a usar el nuevo medicamento, y se somete a los usuarios a riesgos innecesarios.

El tercer elemento que describe la nueva situación lo constituyen las fusiones de compañías farmacéuticas, sin duda facilitadas por la ICH y la OMC. Pfizer, por ejemplo, actualmente primera compañía mundial, tiene un presupuesto anual superior al PIB de Suecia. La consecuencia es un incremento de la influencia política y mediática de las compañías.

Por otra parte, y aunque parezca paradójico, las patentes constituyen un freno a la innovación. La dinámica del mercado no favorece el desarrollo de nuevos fármacos contra el paludismo, la tripanosomiasis, la esquistosomiasis u otras enfermedades tropicales, porque quienes las padecen son pobres. Quien no puede pagar no está en el mercado, y en consecuencia no tiene derecho a la salud. Así, mientras una cuarta a una quinta parte de la humanidad sufre una verdadera epidemia de efectos indeseados por medicamentos –en Estados Unidos constituyen

la cuarta causa de muerte por detrás del infarto de miocardio, el cáncer y el ictus, pero por delante de la diabetes, la bronquitis crónica, los accidentes de tráfico o el sida—, una parte importante de los demás seres humanos no tiene acceso a los medicamentos que son esenciales para sus necesidades de salud.

Un cuarto elemento de la nueva situación es el desmantelamiento del estado de bienestar, el ajuste estructural promovido por el FMI y el Banco Mundial. El "ajuste" consiste en devaluar la moneda local, liberalizar el comercio y facilitar el acceso a las compañías extranjeras y transnacionales. El gasto público es recortado mediante la introducción de copagos, la retirada de subsidios, la privatización, y el despido de funcionarios y la limitación de sus derechos laborales. En el sector salud esto se acompaña de descentralización, privatización, cobro por ciertos servicios y relajación de las medidas reguladoras. La FDA, por ejemplo, está financiada en un 75% por la propia industria farmacéutica a la que tiene que controlar. En la UE, un 80% del presupuesto de la Agencia Europea procede de la industria. El imperativo liberal limita el papel del estado en los asuntos sociales.

Los medicamentos tratados como meros bienes de consumo se convierten en un peligro para la salud pública. El objetivo de la regulación de los medicamentos es proteger al público. Como muestran los casos del THS y el Vioxx®, su relajación puede tener consecuencias graves sobre la salud pública. En los países con sistema público y universal de atención a la salud, el estado no sólo es responsable de la regulación, sino también de la gestión del conocimiento en los sistemas de salud. Sin embargo, de manera creciente el consumo de medicamentos está más determinado por la oferta que por la demanda. Los sistemas de salud, que en ocasiones gozan de una situación de monopolio del consumo, se han mostrado en general incapaces de seleccionar lo que realmente necesitan, negociar precios, y crear sus propios sistemas de información objetiva sobre medicamentos y formación médica continuada. No producen conocimiento sobre la salud de la población a la que atienden. Consumen lo que se les ofrece, sin pararse a pensar si lo necesitan verdaderamente o a qué precio piensan pagarlo. Compran humo a precio de oro. Son la Madre Teresa de Calcuta de la industria farmacéutica.

Los dirigentes de las compañías farmacéuticas rinden cuentas ante la asamblea anual de accionistas. Sin que ello excluya su responsabilidad social en caso de accidente, mala práctica, fraude en la investigación o diseminación de información sesgada, este mero hecho explica que su comportamiento sea coherente con sus intereses. No obstante, los dirigentes del estado y de los sistemas de salud deberían rendir cuentas ante los ciudadanos. Cuentas sobre su responsabilidad por la patología de origen yatrogénico. Cuentas sobre su responsabilidad por el expolio económico y cultural del sistema de salud por la industria tecnológica. Cuentas sobre la transparencia en la toma de decisiones.

Joan-Ramon Laporte

Profesor de Farmacología

Universitat Autònoma de Barcelona