



## Medicinas personalizadas, desafío o realidad

■ La fabricación de medicamentos a escala global enfrenta varios retos, como la recesión económica o la devaluación de las monedas.

■ Este año la producción mundial de fármacos pasó de 820 mmdd a 750 mmdd.

**R**INGASKIDDY, Irlanda del Sur. — El desafío mundial en la fabricación de medicamentos no sólo proviene de la recesión económica, la devaluación de las monedas y la consecuente presión presupuestal que enfrentan los gobiernos de países emergentes como el de México.

También procede de la reducción del poder adquisitivo de los consumidores y del aumento constante en la competencia (legal e ilegal) derivada de la fabricación de genéricos, la copia ilícita de medicamentos, la reducción acelerada del tiempo que tienen los fabricantes para el uso comercial de sus patentes.

Aunado a ello, la baja supervisión de las agencias regulatorias de naciones emergentes sobre la fabricación de genéricos y copias falsas, que generalmente son inseguros e ineficaces.

De acuerdo con IMS, la empresa global que realiza pronósticos y estadísticas del sector salud a escala global, la recesión redujo de 820 mil millones de dólares a 750 mil millones el valor de la producción mundial de medicamentos este año, es decir, crecerá entre 2.5 y 3.5% este año (contra 5% que se previó) con todo y el aumento en la demanda global de medicinas y vacunas ligados a la pandemia del virus A H1N1.

Según Novartis, cuyo CEO mundial es **Daniel Vasella**, la presión más importante proviene de la reducción acelerada del tiempo de ex-

plotación comercial de las patentes, pues se estima que sólo en el primer año después de vencerse la exclusividad, se reduce en 80% el ingreso proveniente de la venta mientras que la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se mantiene constante.

Novartis, dirigida en México por **Sergio Duplan**, invierte 17% anual de sus ingresos en I&D y vende a costo 90% de medicamentos como el Gleevec (Imatiniv), prescrito a pacientes con leucemia mieloide crónica, cuya efectividad dentro de los llamados “medicamentos de alta especialidad y focalización (*target mollecular pharma*)”, lo ha convertido en la segunda fuente de ingresos de la compañía.

Su patente vence en 2015, a pesar de que su registro se realizó hacía mediados de los 90.

Debo comentarle que Novartis es el segundo productor mundial de medicamentos genéricos, que globalmente representan 30% del valor monetario del mercado de fármacos.

En Ringaskiddy, donde se encuentra la planta de Novartis, se asientan plantas de producción de 12 de las 20 grandes corporaciones farmacéuticas cuya inversión y producción suma cientos de miles de millones de dólares, y aunque en parte esto se explica por los impresionantes incentivos fiscales que ha mantenido Irlanda desde finales de los 70, la atracción más impor-

tante tiene que ver con las reglas de calidad y certificación de la producción de medicamentos innovadores y genéricos en esta parte del mundo, la infraestructura logística y portuaria y, sobre todo, la calidad de los recursos humanos pues sólo en la planta 65% del personal contratado tiene título universitario y otra tercera maestría o doctorado.

De acuerdo con **Karen Moore**,

directora de Oncología del Instituto de Investigación Biomédico de Novartis, descubrir una molécula que pueda garantizar seguridad y eficacia en la cura de una enfermedad como el cáncer, implica investigar más de diez mil componentes posibles porque el cáncer es en realidad un conjunto de más de 200 enfermedades, con distinto

origen genético y ambiental, distintas estrategias terapéuticas.

En el mundo se diagnostica con cáncer a 11 millones de personas aproximadamente por año, que a pesar del avance en la investigación molecular, aún constituye la segunda causa global de muerte.

Retomando la inversión en I&D, por ejemplo, en el caso de Novartis, la inversión en el desarrollo de medicamentos como el Gleevec alcanza mil 200 millones de dólares porque no sólo cuesta mucho hacer la investigación y las pruebas clínicas, etcétera, sino que cada fracaso o reacción de rechazo cuesta y son más los fracasos que los éxitos antes de que una medi-



Continúa en siguiente hoja

Fecha <b>13.08.2009</b>	Sección <b>Dinero</b>	Página <b>5</b>
----------------------------	--------------------------	--------------------

cina patentada pueda ser comercializada exitosamente. Puede tomar diez años el desarrollarla.

El equipo de investigación de **Moore**, compuesto de 600 especialistas ubicados en más de 20 países, a partir del Gleevec ha encontrado que la transmisión de señales intramoleculares es lo que genera la variación celular y por ende los tipos de cáncer, osteoporosis, cáncer de colon, de páncreas, etcétera, y así como un hallazgo puede permitir un elevado control y reducción de la leucemia, también hay otros -derivados de cambios moleculares al Gleevec, que han permitido reducir la incidencia de esclerosis—. A esto se le llama medicina celular asertiva y no está lejos de convertirse en medicina personalizada. Lo que sí es que entre las empresas mundiales que tienen moléculas patentadas en investigación, no hay ninguna mexicana, lo que contrasta con el activismo interno para que se liberen patentes, no se autorice la reformulación y se reduzcan las pruebas de bioequivalencia o clínicas de genéricos.

Sobre esta realidad, una gran parte de los actores que se involucran en México en el cambio de los marcos regulatorios y el establecimiento de sistemas de farmacovigilancia como la de Cofepris, de **Miguel Ángel Toscano**, y los laboratorios nacionales que observa en la producción de genéricos un potencial negocio, a veces se olvidan de que la producción de medicamentos genéricos e innovadores requiere cumplir con la máxima calidad de manufactura.

Esto es lo que está detrás de la decisión de restablecer el sistema de registros sanitarios obligatorio que lleva 64 por ciento de avance, que equivale al registro de seis mil 700 medicamentos revisados.

