

DIÁLOGOS PFIZER – PACIENTES

Madrid, 20 de junio 2007

LOS PACIENTES ANTE EL VALOR DEL MEDICAMENTO

**Intervención del Defensor del Paciente
de la Comunidad de Madrid**

IMPORTANCIA Y SENTIDO DEL MEDICAMENTO

El medicamento, producto esencial para la salud de las personas, se encuentra presente en cualquiera de los puntos de la actividad terapéutica, desde el comienzo hasta el final de la misma. Es el objeto de la investigación y fabricación y tras su aprobación se integra en la cadena terapéutica con la prescripción que hace el médico y la dispensación a cargo del farmacéutico. Tiene tanta importancia para la salud de los pacientes que la acción terapéutica no puede concebirse sin el medicamento. Debo de citarles un ejemplo ilustrativo: La mortalidad actual por SIDA, con la triple terapia combinada, se sitúa en el entorno del 3 por ciento, mientras que sin dicho tratamiento alcanza el 65 por ciento. Gracias al medicamento moderno, innovador y eficaz hemos convertido una enfermedad mortal en un padecimiento crónico.

La industria farmacéutica comenzó con los boticarios, quienes producían medicinas a través de sustancias naturales. La segunda etapa vino a través de la revolución farmacéutica, que supuso la posibilidad de sintetizar sustancias, en lugar de extraerlas. Las aportaciones de la Microbiología y la Bioquímica, tras la Segunda Gran Guerra, abrirían la tercera etapa. En la actualidad estamos comenzando la cuarta fase, con la entrada en escena de la Biotecnología. Las inmensas posibilidades de los fármacos precisan, por esta potencialidad, precisamente, de estrictos controles en la fabricación y la autorización.

En torno al medicamento se mueven recursos económicos importantísimos y por ello pueden girar, en su campo, oscuros intereses, como nos refería la prensa, hace pocos días, respecto de lo sucedido en China. El

Director de la Administración Estatal de Alimentos y Medicinas de aquel inmenso país estuvo aceptando sobornos por conceder registros sanitarios sin los ensayos y acreditaciones pertinentes. Los resultados fueron, desde poner en el mercado productos inocuos, aunque sin el valor medicinal que se les suponía, hasta propiciar la dispensación de fármacos que resultaron mortales. En China los jueces son nombrados por el partido comunista y hay que ejemplarizar, ahora, de cara a unos Juegos Olímpicos que ya se celebrarán allí en 2008. Por este suceso se van a revisar 170.000 licencias concedidas bajo el mandato de este aprovechado señor, aunque el dinero que ha obtenido, *por mirar para otro lado*, quizás no lo disfrute: HA SIDO CONDENADO A MUERTE.

Vamos a nuestro entorno cultural, en el que estas tajantes soluciones no se dan y en donde tampoco estas conductas son habituales. Veamos cómo se integra, aquí, el medicamento en el sistema de protección de la salud de los ciudadanos:

El derecho de las personas a obtener la referida protección de los poderes públicos, implica la correlativa obligación de estos de desarrollar acciones en forma de prestaciones sanitarias. Se orientan éstas en un doble aspecto: prestaciones de hacer y prestaciones de dar. Las primeras son el contenido de la atención asistencial misma, en sus distintas variantes: medicina preventiva, curativa o rehabilitadora o, desde otro punto de vista acciones diagnósticas y terapéuticas. Este último campo no puede ser desarrollado, como ya he referido, sin el concurso de los efectos sanitarios (medicinas y otros productos) que integran, precisamente las prestaciones de dar.

De poco le sirve a un paciente, diagnosticado de hiperglucemia, por ejemplo, conocer exactamente su tasa de azúcar en sangre y la evolución de la misma, si no dispone de la medicación que le permita controlarla. El medicamento es el instrumento imprescindible para solucionar o paliar su problema de salud, una vez identificado aquel y fijado su remedio.

EL VALOR DE LA INNOVACIÓN

Una vez evidenciado el valor del medicamento, como incuestionable, aparece la necesidad de contar con productos cada vez más avanzados y eficaces, objetivo que se persigue desde la investigación y la innovación constante.

La innovación es el cuarto factor de la competitividad empresarial, junto con la calidad, el servicio y la oferta económica. Se trata de un elemento antiguo y de permanencia constante, como muestran algunos ejemplos que he querido traerles.

- **Medicamentos tradicionales.**

LOS CORTICOESTEROIDES. El primero de ellos, sintético, tiene ya casi 60 años de existencia y fue utilizado para la artritis reumatoide. De aquel primer paso a la utilización actual de estos productos por inhalación, hay un largo camino recorrido.

LOS ANTIBIÓTICOS. Anterior a los corticoesteroides la penicilina G, dio paso con posterioridad a las cefalosporinas (para cepas bacterianas resistentes) y a sucesivas generaciones de estos fármacos, hoy disponibles en variadas dosificaciones, formas de dispensación y presentación.

LOS ANTIHISTAMÍNICOS. Desde su primera generación (de frecuente aplicación y efectos secundarios) hasta los utilizados actualmente, de notoria seguridad y prácticamente carentes de efectos no deseados tienen, también una dilatada evolución.

- **Medicamentos más recientes.**

LA INSULINA. Desde hace 30 años, viene siendo manipulada su molécula para hacer su dispensación más cómoda, más exacta, con menos reacciones adversas y por todo ello más segura y ajustada. De la jeringa de

insulina al nebulizador nasal media una dilatada trayectoria de investigación e innovación.

LOS ANTIDEPRESIVOS. Han evolucionado, también de forma considerable. Se ha mejorado en su tolerabilidad y en el control de las interacciones con otros fármacos, con lo cual ha aumentado considerablemente el cumplimiento terapéutico en los casos, precisamente, más relevantes, con tratamientos de larga duración.

EL INTERFERÓN ALFA. Este producto ha venido siendo el único tratamiento autorizado para la hepatitis C, si bien obtenía curaciones definitivas tan sólo en el 25% de los casos, propiciaba, además, malas tolerancias y reacciones adversas en los pacientes, que motivaban una tasa importante de abandonos terapéuticos. Hoy con el nuevo interferón, el llamado *pegilado*, han desaparecido, prácticamente, todos esos inconvenientes y demás es más económico.

INNOVAR ES NECESARIO PERO CARO

Innovar es una cuestión de carácter evolutivo y cuya presencia admite grados, no es, normalmente, un fenómeno presente o ausente,. Es incuestionable que la innovación, en cualquier producto (un automóvil, un refrigerador) es un valor muy importante y que quien decide el peso de ese valor es su destinatario final. Evidentemente el destinatario del medicamento es el paciente, pero aquí no coinciden, como en el mundo comercial general, en el mismo sujeto, las condiciones de consumidor y pagador del producto. En el mundo de la medicina pública quien financia el medicamento, al menos de entrada, es el presupuesto público. Esto determina el que de parte de la Administración puedan ponerse condiciones y establecer preferencias.

El factor económico ocupa un destacado lugar entre estas condiciones y preferencias y de hecho en el nuevo sistema alemán, por ejemplo, otorga un tratamiento especial a los fármacos que se consideran con nivel de innovación

excepcional. Esta corriente, de financiación selectiva de los medicamentos, gana terreno hoy día en la política sanitaria europea.

La Organización Mundial de la Salud elaboró en 2004 un informe sobre medicamentos prioritarios en el que recogía una preocupante conclusión. La contención del gasto farmacéutico, decía el citado documento, se consigue en Europa limitando los precios de los medicamentos a unos niveles que hacen difícilmente compensable, la innovación. La incertidumbre y el riesgo económico que genera esta situación, motiva el que los productos se lancen fuera del espacio europeo.

INNOVAR ES ARRIESGAR

Lanzar al mercado un producto innovador supone, para cualquier empresa tener la seguridad de que ese producto alcanzará un valor neto positivo, es decir que los ingresos que produzca supongan beneficio, tras el pago de los gastos de investigación e innovación. Este factor económico esta a su vez condicionado por:

1. Factores de demanda. Nadie acomete los gastos de colocar un producto en el mercado si no percibe una demanda potencial del mismo, una oportunidad económica no explotada, es definitiva. La innovación se hace con miras al beneficio, pues un producto innovador coloca a la empresa que lo elabora en posición de ventaja competitiva.
2. Obstáculos institucionales. En este campo se encuentran, por una parte, las compañías financieras que determinan la forma, condiciones del elemento económico y por otra parte el propio marco normativo que condiciona el margen y la dirección de actuación de las compañías farmacéuticas.
3. El conocimiento científico. Herramienta imprescindible en la innovación tecnológica y factor de oportunidad de progreso, incluso en los

descubrimientos accidentales. Recordemos que Louis Pasteur accedió a determinados conocimientos de bacteriología cuando ponía su esfuerzo en resolver los problemas de la fermentación y putrefacción en la industria vinícola francesa.

Innovar es arriesgar y supone siempre una incertidumbre, sobre todo en las primeras fases de lanzamiento en producto, en las que es difícil predecir no sólo su aceptación en el mercado, sino también los cambios tecnológicos futuros, propios y de la competencia.

INNOVACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Es preciso destacar su complejidad. Implica a numerosos agentes: industria productora, médicos prescriptores, farmacéuticos dispensadores y pacientes consumidores, sin olvidar su repercusión en el conjunto de la economía. La evolución del medicamento se encuentra condicionada por factores diversos de muy variada naturaleza. Puedo citarles desde la demografía y la propia epidemiología, hasta la tecnología farmacéutica y las políticas sanitarias de prestaciones y precios imperantes en un lugar y tiempo determinados.

El fenómeno innovación, en sí mismo, puede manifestarse de dos maneras claramente diferenciadas: creando avances en productos nuevos o introduciendo mejoras notables de productos ya existentes, también conocidas como innovación incremental. En cualquiera de estas dos formas el medicamento, para ser valorado positivamente ha de cumplir, desde el punto de vista del paciente, los siguientes atributos:

- ser beneficioso para la salud.
- suponer un uso cómodo y seguro del producto.

Se considera beneficioso para el paciente aquello que supone una novedad en el sentido de que surge como un producto antes inexistente como un medicamento que ha mejorado comparativamente respecto de la competencia. Alcanza igual condición de beneficiosa cuando se considera como un producto con menos reacciones adversas o interacciones negativas

con otros medicamentos e incluso cuando se muestra con posibilidades de una utilización personalizada.

La comodidad del paciente es un factor de primera magnitud a considerar y dimensión adicional de la innovación. Su valor reside en que facilita el cumplimiento terapéutico y por ello redundando en efectos beneficiosos para la salud del paciente.

CONCLUSIONES FINALES

Tenemos ante nosotros retos de futuro tan evidentes como problemáticos. Algunos de ellos emergentes, como la lucha contra las nuevas enfermedades o la terapia génica y otros de larga trayectoria, entre los que cabe citar la lucha denodada contra el cáncer o el tratamiento de padecimientos crónicos (diabetes, asma, enfermedades mentales o la hipertensión) que tanto sufrimiento causan.

En un estudio Delphi realizado para Farmaindustria se concluye que en 2010 los cambios previstos en el mundo del medicamento serán espectaculares. Tanto que los avances en genómica e ingeniería genética permitirán una medicina a medida. España se encuentra en un momento histórico crucial, en el que, a través de las herramientas de la investigación y la innovación puede competir con el norte de Europa y con el resto del mundo. Es necesario el entendimiento de los tres actores en este escenario: Administración Pública, laboratorios de investigación y el sector industrial.

La innovación en medicamentos es un logro positivo siempre valorado por el paciente destinatario del producto, pero no siempre valorado tan positivamente por los financiadores. Al paciente le importa más su salud que el precio del medicamento con el que atiende aquella. Para los poderes públicos, sin embargo, el coste económico juega, inevitablemente, un papel decisivo a la hora de la financiación y por ello puede derivar hacia una orientación selectiva de aquella, que penalice la innovación farmacéutica. Error cuyas consecuencias evidentes les menciono, al menos en los más evidente.

- Limitación del avance científico y condicionamiento, inevitable, de la efectividad y seguridad de los fármacos.

- Afectación de la estabilidad económica de algunos laboratorios que verían difícil mantener una estructura y actividad en investigación e innovación de las que no perciben compensaciones económicas.

Quiero concluir destacando que el gasto social en medicamentos es una inversión, pues al curar enfermedades supone un evidente ahorro en diversos campos: disminución de hospitalizaciones e intervenciones quirúrgicas o de los períodos de incapacidad temporal. A ésto debe de añadirse algo no menos importante: la calidad de vida de las personas y del entorno familiar y social. Todos estos relevantes efectos se potencian con medicamentos innovadores, pero solamente la expectativa de beneficio futuro compensa y justifica el esfuerzo innovador de la industria farmacéutica. Esta reflexión deben de tenerla siempre presente nuestros poderes públicos. La materialización de esta expectativa pone en juego la salud de todos, y la importancia de este logro es, para cualquiera de nosotros, demasiado evidente.

Muchas gracias.

Madrid, 20 de junio de 2007