

Hacia una industria farmacéutica racional en el mundo

SURENDRA J. PATEL*

Proteger la salud es antigua preocupación de la humanidad. En los principios mismos de la civilización, en la Babilonia de 4 000 años atrás, esa preocupación se puso por escrito. En el famoso Código de Hamurabi, en los artículos 215-240, se establecieron los emolumentos que debían cobrar los médicos, según las clases. Incluso se ocupó el Código de establecer los pagos por daños a consecuencia de operaciones fracasadas. De esa época data el interés público por proteger la salud y evitar abusos.

Se ha dado un gran salto desde el Código de Hamurabi hasta la estrategia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) "Salud para todos". Al adoptarse dicha estrategia en 1981, se reconoció a la salud como un derecho fundamental. Lograrla se ha convertido en una responsabilidad social. Como objetivo central de la estrategia se adoptó el de superar la desigualdad en materia de salud entre los países en vías de desarrollo y los desarrollados. Suministrar a toda la gente los medicamentos adecuados, a los precios adecuados, es un elemento clave de tal estrategia. Por tanto, las políticas, planes y estrategias para asegurar dicho suministro, particularmente en los países en desarrollo, es ya una preo-

cupación universal urgente. Tal es el marco dentro del cual nos ocupamos del tema farmacéutico en este número.

EVOLUCIÓN DEL PROBLEMA DE LOS MEDICAMENTOS EN EL ESCENARIO MUNDIAL

Preocuparse por la selección de medicamentos, por su abastecimiento y su costo, no es una actitud nueva. Sus orígenes se encuentran en los primeros años de la posguerra en los países desarrollados: por ejemplo, en las investigaciones del Comité Kefauver de Estados Unidos, en los sesenta, y en los distintos servicios nacionales de salud establecidos en numerosos países europeos. De ahí se pasó a regulaciones nacionales sobre la calidad de los medicamentos, los procedimientos para probarlos, la exhibición pública de los contenidos de las medicinas envasadas, etc. A raíz de esos acontecimientos se generó cierto debate sobre costos y precios, pero no hubo movimiento alguno en favor de regularlos. Las cotizaciones se dejaron bajo la segura custodia de las invisibles fuerzas del mercado, cuya acción se suponía benéfica.

Las discusiones y decisiones públicas de los países desarrollados comenzaron a influir en las políticas sobre medicamentos en varios países en desarrollo a medida que éstos se fueron haciendo independientes en el período de posguerra. Sin embargo, tal como ocurrió en el mundo desarrollado, esta influencia se limitó sobre todo a asuntos de calidad y problemas relacionados con

* Director de la División de Tecnología de la UNCTAD, Ginebra. El título con el que se publicó originalmente este trabajo fue "Editor's Introduction". El que aparece en este número es responsabilidad de *Comercio Exterior*. [Traducción del inglés de Sergio Ortiz Hernán].

ella. Los países en desarrollo dependían casi por completo de la importación de medicamentos. Por tanto, podían aceptar con facilidad las normas de calidad y otras especificaciones de los países desarrollados. Y ahí terminaba el asunto. Empero, pronto habría de ocurrir un gran cambio en esta indiferencia relativa sobre los costos. Tuvo su origen en el surgimiento del Tercer Mundo y su rápida consolidación como un problema urgente desde el punto de vista nacional e internacional.

El objetivo de ampliar el suministro de medicamentos a toda la gente se enfrentó a la restricción de divisas. Las disponibles tenían que distribuirse entre numerosas necesidades competitivas, incluyendo las de fármacos importados. Así, surgió el imperativo de un examen cuidadoso de los costos de esas importaciones, así como el de elaborar políticas para reducirlos, por una parte, y para iniciar la producción nacional de medicinas, por la otra. Una vez reconocido todo esto, la cuestión de los medicamentos se colocó de hecho en el centro del problema de la salud. Los costos de las medicinas importadas y las políticas para disminuirlos se hicieron materia de preocupación nacional. El Tercer Mundo fue la punta de lanza de una creciente conciencia sobre el costo de los abastecimientos farmacéuticos.

No hay necesidad de resumir aquí los problemas a los que se enfrentaron los países en desarrollo, ya que eso es precisamente lo que se aborda en los ensayos contenidos en este número. La señora Indira Gandhi, primera ministra de la India, al dirigirse a la Trigesimocuarta Asamblea Mundial de la Salud, se refirió a ellos de manera sucinta. En la misma sesión en la que se adoptó la Estrategia Global de Salud para Todos en el año 2000, afirmó:

“Las sociedades de la abundancia están gastando vastas sumas de dinero en la búsqueda de nuevos productos y procesos para aliviar el sufrimiento y prolongar la vida; esta actitud es comprensible. En ese proceso, la elaboración de medicamentos se ha convertido en una actividad poderosa, sujeta a las mismas consideraciones impulsoras de otras grandes industrias: búsqueda de la ganancia, competencia feroz y uso de una publicidad destinada a vender a toda costa. Sólo podemos adquirir ciertos medicamentos de la mayor utilidad para los países más pobres a precios exorbitantes, puesto que no somos capaces de sentar las bases independientes adecuadas para la investigación y la producción. Aparte de esto, en ocasiones se prueban peligrosos productos nuevos en las poblaciones de los países más débiles, pese a que su uso está prohibido en los países que los manufacturan. También ocurre que la publicidad nos hace víctimas de hábitos y prácticas que suponen desperdicio desde el punto de vista económico o que se oponen por completo a la buena salud. . .

“Mi idea de un mundo mejor ordenado es uno en el que los descubrimientos médicos estén libres de las restricciones de las patentes y en el que no haya la posibilidad de lucrar con la vida o la muerte. La comunidad mundial debería encontrar también una forma de compensar a los países en desarrollo por las pérdidas que sufren debido a esta emigración de doctores y enfermeras capacitados.”

Numerosos países en desarrollo adoptaron nuevas políticas de adquisición conjunta de medicamentos, comprados a granel mediante licitaciones internacionales y distribuidos cada vez más a través de canales públicos. Entre el establecimiento de la Pharmaceutical Corporation de Sri Lanka, en 1972, y la aplicación en

Bangladesh de una política nacional amplia y madura sobre medicamentos¹ en 1982, media únicamente un decenio. Pero estos diez años han sido testigos de un profundo cambio: se adquirió conciencia de los elevados costos de los medicamentos. A ese cambio se ha enfrentado, mediante crecientes presiones, la industria farmacéutica, interesada en evitar, inhibir o frustrar cualquier nueva iniciativa de política.

No es de extrañar, por tanto, que la cuestión farmacéutica haya recibido atención especial en los más altos círculos políticos de los países en desarrollo. La Quinta Conferencia de Jefes de Estado o de Gobierno de los Países No Alineados, realizada en Colombo, en agosto de 1976, adoptó una “Resolución sobre cooperación entre países en desarrollo en materia de producción, adquisición y distribución de fármacos”. Se inspiró en las conclusiones de un estudio de la UNCTAD² y en ella se proponen diversas líneas de acción.

Después de esta resolución, la propia UNCTAD, la OMS, la ONUDI, el Departamento de Cooperación Técnica para el Desarrollo, de las Naciones Unidas, y el Programa de Cooperación Económica entre los No Alineados y otros Países en Desarrollo, de la misma organización, establecieron un grupo especial de trabajo sobre la industria farmacéutica. Este grupo organizó una misión interregional, la cual visitó diversos países en desarrollo. En el informe respectivo, intitulado *Pharmaceuticals in the developing world: Policies on drugs, trade and production*, hay 27 recomendaciones de acción para los países en desarrollo. Así, la búsqueda de nuevas políticas comenzaba a rendir frutos concretos.

El siguiente hito importante fue la Sexta Conferencia de Jefes de Estado o de Gobierno de los Países No Alineados, que se celebró en La Habana, en septiembre de 1979. En su resolución número 8,³ la Conferencia apoyó formalmente las recomendaciones del informe mencionado. La búsqueda general de políticas farmacéuticas racionales en los países en desarrollo ha conducido en la actualidad a un definido acuerdo en los círculos políticos más elevados con respecto a los principales elementos de tales políticas.

Conviene mencionar aquí otros dos frutos de reciente cosecha. En primer término, el informe del Comité de Expertos de la OMS sobre “La selección de medicamentos esenciales” (Serie de Informes Técnicos, núm. 615, de 1977, y núm. 641, de 1979). En segundo lugar, la combinación de dos acontecimientos: la emisión, en marzo de 1981, de un Código de prácticas de comercialización de la industria farmacéutica,⁴ por la Federación Internacional de Asociaciones de Productores Farmacéuticos (FIAPF) y el establecimiento, en mayo del mismo año, de una coalición internacional denominada Health Action International (HAI),

1. Véase en la p. 510 el documento “Informe del Comité de Expertos en Medicamentos de Bangladesh”.

2. “Major issues in transfer of technology to developing countries”, TD/B/C.6/4, Ginebra, 1975. Desde 1974 varias organizaciones han preparado estudios en esta materia, tales como la propia UNCTAD, la OMS, la ONUDI y el Centro de Corporaciones Transnacionales de las Naciones Unidas. Información más detallada se encuentra en UNCTAD, “Guidelines on technology issues in the pharmaceutical sector in the developing countries”, documento UNCTAD/TT/49, Ginebra, 1982.

3. Véase la p. 553.

4. Véase la p. 554.

con el concurso de diversas organizaciones no gubernamentales, entre las que se incluye a la Organización Internacional de Uniones de Consumidores.

La lista de medicamentos esenciales, que abarca a alrededor de 200, ha hecho más fácil navegar a través del proceloso océano de casi 30 000 productos farmacéuticos de marca y ha permitido que las políticas nacionales respectivas se concentren en el uso de los fármacos básicos. Por supuesto, dicha lista debe complementarse en la medida necesaria con los medicamentos que respondan a las necesidades específicas impuestas por las características de las enfermedades en cada país. Al aceptarse la idea de que con un número limitado de medicamentos se puede atender más de 90% de los problemas patológicos en los países en desarrollo se barrieron, de un solo y audaz golpe, las argumentaciones, a menudo espurias, tan cuidadosamente cultivadas (y promovidas con alto costo), en favor de una gran existencia de medicamentos de marca. Ahora la lista es corta. La opción es clara. Si no se aprovecha, es bien por ignorancia, bien por incapacidad de enfrentarse a las presiones de los intereses farmacéuticos. Los acontecimientos ocurridos recientemente en Bangladesh son un ejemplo a propósito.

En el segundo de los acontecimientos señalados arriba se combinan las respuestas de los productores y de los grupos de consumidores. El código sobre prácticas de comercialización de la Federación Internacional de Asociaciones de Productores Farmacéuticos es un signo, sobre todo, de que los fabricantes mismos aceptan la urgente necesidad de disponer de un ordenamiento semejante. En el Preámbulo de dicho código se reconocen las "responsabilidades internacionales de la industria farmacéutica" y se expresa la voluntad de "aceptar ciertas obligaciones en lo que se refiere a sus prácticas de comercialización". Este es, en verdad, un buen comienzo. El código está constituido por un Preámbulo y por capítulos sobre las Obligaciones de la industria, Principios generales, Representantes médicos, Simposios, congresos y otros medios de comunicación verbal, Material publicitario impreso y Muestras. Con toda claridad, el código se limita a la comercialización y su aplicación queda, de manera comprensible, a cargo de los productores.

Que los productores reconozcan la necesidad de un código es un acontecimiento importante. Al respecto, cabe plantear dos interrogantes fundamentales: 1) ¿es posible que un código tal, elaborado por los productores mismos, sea un instrumento aceptable que proteja los intereses de todas las partes interesadas, los consumidores y las autoridades públicas?; 2) ¿puede dicho código limitarse sólo a las prácticas de comercialización, a pesar de que otros importantes asuntos son esenciales para disponer de un orden farmacéutico de aceptación y aplicación universales? (Entre dichos asuntos esenciales se cuentan el comercio, la distribución y la transferencia de tecnología, incluida la consideración de los precios y costos relacionados con el proceso completo de investigación y desarrollo, así como la producción, administración y distribución de medicamentos.)

Health Action International ha dado respuesta a ambas interrogantes. Particular importancia tiene un documento preliminar que dicha organización ha sometido a discusión; se trata de una propuesta inicial de un código sobre actividades farmacéuticas.⁵

Con esto ha quedado abierto el camino para el estudio general de los tipos y modalidades de las normas internacionales aplicables a los diversos asuntos relacionados con dichas actividades, de manera que se recojan todas las dimensiones importantes y se tengan en cuenta los diferentes puntos de vista, sobre todo, por supuesto, los de los países en desarrollo.

Así, el círculo queda completo. Se comenzó con algunas preocupaciones en los países desarrollados durante los primeros años de la posguerra; eso condujo a un impulso masivo a cargo de los países en desarrollo durante los setenta, para llegar, ahora, a una discusión en la que participan casi todos: los países en desarrollo y los desarrollados, las organizaciones internacionales, los productores y los consumidores de medicamentos. Todos los actores están presentes en el escenario mundial.

De ahora en adelante, la cuestión de los medicamentos no volverá a ser la misma, sepultada bajo los clichés de la libertad del mercado libre y las empresas privadas, escondida bajo el paraguas de las patentes y las marcas registradas. La cuestión de los medicamentos está hoy dentro de una activa corriente de preocupación mundial. Y los países en desarrollo han desempeñado un papel crucial para hacerlo posible. El escenario está dispuesto para que se avance hacia políticas nacionales coherentes en el campo farmacéutico y para que se establezcan normas y requisitos internacionales (¡"código" es una palabra espantosa!) que abarquen el mercadeo, el comercio y la distribución de medicamentos, así como la transferencia y desarrollo de tecnología referente a la actividad farmacéutica, y que salvaguarden el interés público tanto en los países desarrollados como en los que están en vías de desarrollo. No es posible ya silenciar la discusión sobre la descomercialización de la tecnología en un campo tan vital como el de la salud.

CONTENIDO DE ESTE NÚMERO ESPECIAL

Los 16 artículos y seis documentos básicos se dividen en cuatro partes, tal como se muestra en el índice.⁶ En la primera hay cinco artículos en los que se abordan temas generales escogidos de importancia directa para los países en desarrollo. En la segunda parte, por otro lado, se tratan siete cuestiones específicas de la actividad farmacéutica y se ilustran con base en la experiencia de otros tantos países: Mozambique, Cuba, la India, el Reino Unido, Egipto, México y Bangladesh. La tercera parte está constituida por cuatro artículos en los que se describen las respuestas dadas a los problemas de los medicamentos, tal como han surgido de los productores, los consumidores y los países en desarrollo. Por último, en la cuarta parte se presenta un complemento esencial para el vasto campo de la discusión abordada en las secciones anteriores: contiene algunos de los documentos básicos que son pertinentes para el examen en marcha sobre esta materia.

Un número como éste no habría sido posible sin la muy amplia cooperación de los autores. A pesar de sus pesados compromisos de trabajo, respondieron generosamente a mi invitación de colaborar y han sufrido con paciencia el necesario proceso de revisión. Estoy profundamente agradecido con Anne Gordon Drabek, quien siempre estuvo pronta para encontrar soluciones a los muchos problemas que le planteé. También expreso mi deuda con Dorothy Blow por su ayuda en la tarea de organizar y transformar los pensamientos de los autores en un material susceptible de darse a la imprenta. □

5. Véase la p. 557.

6. Se refiere al de *World Development*, N. del T.