

Tendencias

■ ANNA PÉREZ MUNS • Documentalista.

Esta sección pretende ser un pequeño escaparate de las novedades y tendencias que se registran internacionalmente en el ámbito de la investigación biomédica y farmacéutica, la salud pública, la industria y las nuevas tecnologías de la información aplicadas a la actividad sanitaria en general.

INVESTIGACIÓN Y SALUD PÚBLICA

Países en vía de desarrollo reclaman genéricos para el tratamiento del sida

Las autoridades sanitarias brasileñas han conseguido reducir en un 50% las muertes a causa de la epidemia del sida, utilizando medicamentos de fabricación propia, por lo que piden a la Organización de las Naciones Unidas que reconozca a los países en vías de desarrollo el derecho a la fabricación y la venta de medicamentos antisida sin la necesidad de pagar patente. Por otro lado, solicita también que próximamente se permita a todos los países la importación de genéricos a un precio más bajo.

Brasil

Brasil representa la reivindicación de los países en vías de desarrollo de tener libertad para fabricar y comerciar con genéricos, en medio de una polémica sobre las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) —apoyadas por Estados Unidos y las multinacionales farmacéuticas— que exigen el mantenimiento de las patentes por un período de 20 años para los laboratorios farmacéuticos. Un caso relevante a este respecto es el de la empresa india de genéricos Cipla, que pretende pedir a la Organización Mundial de la Salud el permiso para comercializar su propio cóctel antisida a unas 180 pesetas al día entre los países más pobres.

La distribución de este tipo de fármacos en los hospitales brasileños de forma gratuita comenzó en 1996, y actualmente se contabiliza un descenso de la mitad de las muertes en casos de sida, mientras que muchos de los 100.000 medicados trabajan normalmente. El ofrecimiento gratuito del medicamento se consiguió gracias a la presión de más de 60 ONG. Si los pacientes tuvieran que costeárselo por sus propios medios supondría un desembolso de más de un millón de pesetas al año (por persona) en un país donde el salario base es de 14.500 pesetas mensuales.

Sudáfrica

Por otra parte, en Sudáfrica, un total de 39 compañías farmacéuticas internacionales han denunciado una ley elaborada por el Gobierno de ese país que prevé la fabricación y la importación de medicamentos para el tratamiento del sida más baratos, con el fin de que quienes padecen esta enfermedad tengan más posibilidades de llevar a cabo tratamien-



tos adecuados. Si el presidente sudafricano, Thabo Mbeki, declara el estado de emergencia, los laboratorios farmacéuticos de los países desarrollados tendrán permiso para fabricar medicamentos patentados contra el sida más baratos y accesibles.

Repercusiones en España

El Bloque Nacionalista Gallego (BNG) ha presentado una proposición no de ley en el Congreso en la que insta al Gobierno a apoyar rebajas en el plazo de exclusividad de las patentes de los medicamentos contra el sida y en las compensaciones que deben abonar los fabricantes de genéricos a los laboratorios propietarios de las patentes. Con esta postura pretende hacer causa común con los países en vías de desarrollo que sugerirán el debate sobre el tema en la próxima Asamblea General de la ONU del mes de junio.

De momento, esta iniciativa cuenta con el respaldo del Partido Socialista e Izquierda Unida, y será estudiada con detenimiento por el PP, que aún no se ha manifestado sobre su viabilidad. No obstante, Celia Villalobos sí ha recordado que el levantamiento de las patentes que protegen a los fármacos de marca, justificando y rentabilizando los onerosos estudios de I+D de los laboratorios, encarecería enormemente la innovación farmacéutica.

El debate sobre las propiedades terapéuticas del cannabis sigue abierto

Todos los partidos políticos del espectro parlamentario catalán han presentado a la Generalitat de Cataluña una iniciativa conjunta para reclamar el uso terapéutico del cannabis tanto en forma de medicamento, actualmente existente en otros países, como de extractos estandarizados de la planta.

La polémica sobre las propiedades terapéuticas de esta droga resurge precisamente cuando se está produciendo un aumento considerable de su consumo entre la población joven, según los últimos datos de la Organización Mundial de la Salud. La comunidad científica se replantea el reconocimiento de la utilidad del cannabis en situaciones patológicas como la esclerosis múltiple o el dolor crónico, y reabre así el dilema de legalizar o no las llamadas «drogas blandas». A pesar de todo, según los expertos, la administración del cannabis provoca síntomas como la ansiedad o el pánico, especialmente en consumidores noveles, aunque se da también en el caso de consumidores habituales de dosis muy altas. La droga altera facultades como la atención, la memoria o las respuestas psicomotoras, e incrementa el riesgo de aparición de síntomas psicóticos, sobre todo al juntarse con el alcohol y en casos de sujetos que ya demuestren una predisposición a este trastorno. No ha podido confirmarse, sin embargo, la existencia de una relación de causalidad con otros fenómenos a los que se asociaba anteriormente, como el aumento de riesgo de cáncer en la cavidad oral, la faringe o el esófago, la aparición de leucemia en niños expuestos al consumo de la droga durante la gestación, o el deterioro de la capacidad educativa en adolescentes y adultos.

Investigadores de la UAB estudian un tratamiento para las encefalopatías espongiiformes

Un equipo de investigadores del Instituto de Biotecnología y de Biomedicina de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) ha descubierto una posible vía de tratamiento para las encefalopatías espongiiformes, comprobando que la agregación de proteínas es «reversible en vivo» en bacterias. El estudio aparece publicado en el último número de la revista de la Federación Europea de Sociedades de Bioquímica (FEBS).

Este descubrimiento puede ser de gran ayuda no sólo en el tratamiento de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, sino también en la del insomnio familiar letal, el Alzheimer, la diabetes tipo II, el síndrome Gerstmann-Sträussler-Scheinker, la enfermedad de Huntington, o diversas atrofas musculares y espinocerebrales.

La función de las proteínas depende en gran medida de su forma y del tipo de replicación. En consecuencia, si las proteínas pierden su forma original, pierden también su funcionalidad. Esto es lo que ocurre en las encefalopatías espongiiformes, en las que la acción de los priones produce grandes agregados de proteínas e impide que éstas se solubilizan. Así, en las bacterias se van creando agregados de proteínas.

El estudio en cuestión destaca la existencia de un tipo de proteína, la «chaperona», que ayuda a que las proteínas se repliquen correctamente, y que induce la solubilización de los agregados, contribuyendo así a su desaparición. A partir de ahora habrá que investigar si el efecto de esta proteína en las bacterias se produce también en las células animales, cosa que sería posible debido a que estas proteínas tienen unas homólogas en el organismo animal. Esta investigación puede durar entre uno y dos años, y para entonces se estudiará también la estimulación que hay que ejercer sobre estos organismos para iniciar el proceso de reversibilidad en la formación de agregados de proteínas.

EN LA RED

El Plan Info XXI concreta sus proyectos en materia de sanidad

Los proyectos del Plan Info XXI de Desarrollo de la Sociedad de la Información en materia sanitaria se concretan en la creación de un portal de servicios interactivos para facilitar el acceso de los clientes al sistema sanitario, programas de telemedicina y una tarjeta inteligente que integre los datos del historial clínico y la Seguridad Social.

Los acuerdos de este plan del Ejecutivo con la Unión Europea ya están fijados, y se cuenta con un presupuesto de 500 millones de pesetas para gestionarlo y ponerlo en marcha en el 2003. El proyecto prevé que los pacientes puedan acceder al sistema sanitario durante las 24 horas del día, realizar sus consultas médicas y beneficiarse de la teleasistencia. Pero este sistema no beneficiará únicamente a los usuarios, sino que también abrirá nuevas posibilidades para médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud, que podrán mejorar la coordinación y el intercambio de información entre las distintas instancias de la atención sanitaria.

La primera medida del Plan Info XXI es la creación del Portal Salud, que pretende ofrecer un paquete de servicios básicos a través de Internet, y que para garantizar la seguridad de los datos ha creado ya proyectos de regulación complementarios. La idea es que el portal no sea una sede meramente informativa, sino que permita cierto grado de interactividad, y se erija en soporte para otras actuaciones clínicas, como los programas de telemedicina para pacientes sometidos a tratamientos de diálisis, cuidados crónicos, etc.

Otro de los incentivos es la implantación definitiva de la tarjeta sanitaria inteligente, que se encuentra aún en fase de proyecto o aplicación inicial en distintas comunidades autónomas, y que deberá integrar todos los datos sanitarios del paciente (partiendo de un único historial informatizado) y los de la Seguridad Social, pudiendo usarse de forma compartida entre los diferentes servicios sanitarios autonómicos. Por último, quedan pendientes también proyectos de investigación como la coordinación de la Red Nacional Epidemiológica y los programas incluidos en el Fondo para la Investigación Sanitaria y Tecnológica.

Alerta sobre la venta ilegal de fármacos sin receta a través de Internet

El informe anual de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes advierte que las farmacias que operan en Internet proporcionan fármacos que requieren prescripción médica sin exigir la receta correspondiente.

El *Informe 2000* manifiesta también preocupación por la llamada publicidad abierta, y por la facilidad de acceso a drogas legales desde la Red. Ante este informe, Naciones Unidas recomienda a los gobiernos elaborar algún tipo de legislación específica al respecto, para aplicar controles estatales en la comercialización de fármacos en Internet y en las ventas por correo.

Por otro lado, la venta de las drogas sometidas a fiscalización es uno de los aspectos más preocupantes, dado que actualmente existen unos 600 millones de consumidores, cifra que puede aumentar considerablemente en poco tiempo. Según el informe, sólo un número limitado de países ha tomado medidas jurídicas concretas referidas a este tipo de ventas, y este hecho se ve agravado por las dificultades para detectar y sancionar la gestión incorrecta de los fármacos. Se piensa en elaborar normas jurídicas comunes al respecto, con el fin de normalizar y estandarizar la regulación legal de la venta ilícita de medicamentos, tanto en la Red como por correo.

Polémica sobre los buscadores de ensayos clínicos

Internet ofrece cuatro grandes recursos de búsqueda de ensayos clínicos (todos ellos estadounidenses) financiados por empresas interesadas mediante capital de alto riesgo. Gracias a estos recursos las compañías farmacéuticas y de biotecnología disponen de una vía sencilla y ágil de captación de pacientes.

Entre estos buscadores destaca Veritas Medicine, impulsado por un grupo de investigadores de la Universidad de Harvard. Las personas interesadas en implicarse en alguno de los ensayos desarrollados por este equipo no tiene más que cumplimentar un breve historial clínico y esperar a que el buscador de Veritas le presente inmediatamente un listado de las investigaciones que mejor encajan con su perfil (siempre se trata de ensayos estadounidenses).

Otro recurso, Emergingmed.com, brinda este mismo servicio pero además permite al paciente contactar, de modo confidencial, con el equipo editor de la sede web, generar su propia historia clínica y poder actualizarla o corregirla cuando lo precise.

Americasdoctor.com incorpora a estos servicios otro buscador, en este caso de profesionales responsables de ensayos clínicos, y Acurian.com permite a usuario editar una carpeta personal de enlaces y noticias relevantes vinculadas al tema que más le interese.

El uso de estos recursos es controvertido, pues lo que en principio podría considerarse como una prestación práctica y útil, puede convertirse en contraproducente desde el punto de vista sanitario. Y es que se han constatado casos de enfermos que tras localizar un ensayo a través de Internet, abandonan el tratamiento prescrito por su médico y se lanzan a una búsqueda «enfermiza» de la novedad farmacológica que creen les curará. Por ello los pacientes deben ser rigurosamente informados de que los ensayos clínicos son medios de experimentación científica y no tratamientos curativos.

Acreditaciones renovables para contenidos de salud en Internet

La Utilization Review Accreditation Commission (URAC), una de las instituciones acreditadoras en cuestiones de calidad de Estados Unidos, desea implantar un sistema de acreditación para las web dedicadas a los contenidos y servicios sanitarios. El aval sería renovable con carácter anual, previa superación de la evaluación correspondiente. Este tipo de acreditación iría dirigida a entidades como hospitales, médicos, administraciones locales de ámbito sanitario y, en general, cualquier organización del sector, activa en Estados Unidos.

Las normas de referencia para la evaluación de la calidad incidirán, sobre todo, en la protección de datos, la veracidad de la información y la transparencia y seguridad en el suministro de servicios. URAC está presente en Internet a través de: www.urac.com.

Planet Medica y Astra Zéneca intercambiarán información

Astra Zéneca y el portal sanitario Planet Medica han firmado un acuerdo de colaboración para intercambiar información de contenido sanitario y desarrollar herramientas específicas orientadas al público en general que busca información de este tipo a través de las opciones que le ofrece la Red. Planet Medica adaptará para Astra Zéneca sus estrategias de comercio electrónico y la página web de la compañía fun-

cionará como soporte de los anuncios que vayan apareciendo en la sede web www.planetmedica.com, mediante enlaces que vincularán las dos direcciones. A su vez, Planet Medica se encargará de proporcionar servicios de marketing a las actividades que Astra Zéneca desarrolla en España.

ECONOMÍA Y EMPRESA

Las ventas mundiales de medicamentos crecieron el 10% en el año 2000

Según se desprende de un informe elaborado por la consultora americana IMS Health, realizado a partir del análisis de la facturación del 90% de los fármacos de prescripción comercializados y algunos OTC de más de 60 países, las ventas de medicamentos en todo el mundo se incrementaron en un 10% el año pasado hasta superar los 317.000 millones de dólares.

América del Norte continúa siendo, según el informe, el mercado farmacéutico más dinámico, con un crecimiento del 14% en 2000. En general, el 88% del consumo farmacéutico mundial se generó en América del Norte, Europa y Japón, si bien se augura un buen potencial a los mercados de América Latina, por un lado, y a los de Asia (excluyendo Japón), África y Australia, por otro, a tenor de sus respectivos crecimientos del 9 y el 10%.

Se prevé que la línea de crecimiento de las ventas se mantenga, teniendo en cuenta la ingente cantidad de fármacos que se hallan actualmente en fase de desarrollo y la celeridad de los lanzamientos.

Ranking

Los fármacos antiulcerosos se sitúan de nuevo a la cabeza del ranking de ventas por décimo año consecutivo. Destacan el omeprazol de Astra Zéneca *Losec/Prilosec*, como medicamento más vendido de su categoría (35%) y el más vendido también en la clasificación por productos.

Los siguientes en el ranking son *Lipitor*, de Pfizer; *Zocor*, de la americana Merck; *Norvas*, de Pfizer; *Ogastro/Prevacid*,



de Abbott; *Prozac*, de Lilly; *Seroxat*, de GlaxoSmithKline; *Zyprexa*, de Lilly; *Celebrex*, de Pharmacia/Pfizer y *Zoloft*, de Pfizer.

Lipitor es el medicamento cuyas ventas han crecido más frente a las del ejercicio 2000 (44%), alcanzando una facturación de 5.400 millones de dólares.

En cuanto a la rapidez en el crecimiento, cabe destacar la progresión de *Celebrex*, que ha incrementado sus ventas un 65% a partir de su lanzamiento a principios de 1999. En este mismo grupo, únicamente el antidepresivo *Prozac* ha registrado un decrecimiento del 1%.

De entre las principales áreas terapéuticas en cuanto a las ventas, la única que ha experimentado un retroceso en comparación con el ejercicio anterior es la de las cefalosporinas.

Zeltia prepara cuatro lanzamientos para el año 2010

La filial biotecnológica de Zeltia, PharmaMar, calcula que en 2010 tendrá cuatro productos en el mercado: *ET-743*, con indicaciones previstas para el sarcoma, el cáncer de mama, de pulmón y de ovario; *Aplidina*, indicado en el cáncer renal, de tiroides, colorrectal y melanoma NHL; *Kahalalido-F*, que se registrará para el tratamiento de cánceres de próstata y mama y, por último, *ES-285*, cuya indicación previsible será el hepatoma, así como el cáncer renal y de próstata.

En fase de desarrollo preclínico se hallan sustancias como las lamelarinas, la tiocoralina, isohomoh B y crambescidinas.

PharmaMar pretende especializarse en la investigación de fármacos basados en sustancias marinas para el tratamiento de distintos tipos de tumores, sobre todo aquéllos que aún no tienen un abordaje terapéutico satisfactorio.

En el ejercicio 2000 PharmaMar alcanzó un volumen de negocio de 9.270 millones de pesetas, con un crecimiento del 31,4% sobre el resultado neto del año anterior.

Aventis concentra sus esfuerzos en los fármacos «estrella»

La compañía Aventis, resultante de la fusión de la empresa alemana Hoechst y la francesa Rhône-Poulenc Rorer, está incrementando a gran velocidad su volumen de ventas en el mercado farmacéutico.

El resultado de la gestión y el funcionamiento de Aventis se aleja de la tendencia de cualquier fusión farmacéutica, que acostumbra a provocar un resentimiento en el valor accionarial después de la etapa del ahorro de costes. El caso de esta compañía es exactamente el contrario; se calcula que las ventas de tan sólo dos de sus medicamentos (el anti-trombótico *Lovenox* y el antialérgico *Allegra*) han alcanzado los mil millones de dólares de ingresos durante el año 2000. La mejora de las ventas de la compañía se ha dado sobre todo en el mercado de Estados Unidos, anteriormente inaccesible a este nivel para los dos laboratorios originarios de Europa, que carecían del tamaño suficiente para hacer notar su presencia. Aventis ha aumentado la proporción de sus ventas estadounidenses desde un 27% en el año 2000 hasta un 32% en el 2001, siendo su objetivo llegar a alcanzar un porcentaje del 40%.

La gestión de Aventis cuenta con tres fármacos candidatas a batir récords de ventas: el antibiótico *Ketek* (cuya aprobación se prevé para el próximo verano), el antidiabético *Lantus*, el antiosteoporótico *Actonel* (comercializado con Procter&Gamble) y una insulina inhalada que se comercializará en 2003. El departamento de I+D de la empresa ha sido el encargado de aparcar productos con un potencial de ventas limitado, y concentrar la investigación en los fármacos más «vendibles». □