



## **COSTO DE NUEVOS MEDICAMENTOS. ALGUNAS EXPLICACIONES Y DISCREPANCIAS.**

La escalada en el costo de salud, y dentro de esto lo oneroso que pueden ser algunos productos farmacéuticos, es motivo de debate y de preocupación no solo en países como el nuestro sino en otros con mucho mayor desarrollo económico.

Una aprobación en agosto del año anterior de un tratamiento para leucemia por parte de la FDA de Estados Unidos suscitó una polémica, no tanto por los beneficios, sino por el costo individual por tratamiento (475.000 dólares).

¿Cómo se entiende un valor de este tipo y como se puede determinar si es correcto? Muchas veces los productos novedosos y que vienen a responder a necesidades críticas son los que más inversión requieren. Esto está íntimamente ligado a la actividad ligada a la investigación clínica.

Esta actividad es un tema que se discute en ámbitos muy distintos: los entes reguladores, la comunidad médica, el público en general .

Hay muchos actores: los pacientes, los investigadores, los encargados del control ético y de calidad, entes reguladores estatales, etc.

En su momento se publicó en nuestra revista una síntesis del estado actual de la investigación en nuestra provincia.<sup>1</sup>

Allí se consignó que en nuestro ámbito más del 90 % de los proyectos presentados para su aprobación eran impulsados por la industria farmacéutica.

Uno de los temas que se discute es, vinculado con esto, los costos para algunos desproporcionado de algunos medicamentos. Por ejemplo (pero no únicamente) oncológicos. Algunos de estos productos resultado de

investigación innovadora son de uso restringido, pero al mismo tiempo muy determinantes en lo individual de un paciente.

Los laboratorios esgrimen que cada producto novedoso implica un costo en investigación y desarrollo que no siempre es apreciado y que es considerable.

De otro punto de vista hay voces que señalan que hay muchas cifras “infladas” con respecto a esto.

En 2004 se publicó un libro de la Dra. Marcia Angel, que fue miembro del consejo editorial de NEJM de 1979 a 2000 y llegó a ser jefa de edición de esta publicación. Su título adelanta el contenido: “LA VERDAD ACERCA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (Cómo nos engañan y qué hacer al respecto)”

Uno de los puntos que toca es cuánto gasta la industria en desarrollar una nueva droga. En esa época la industria farmacéutica calculaba que una nueva droga tenía un costo de investigación y desarrollo de 800 millones de dólares. Agregando a ese cálculo los costos de comercialización las empresas presentaban una cifra 1200 millones por medicamento.

Al analizar de donde sale esa cifra de 800 millones, la autora señala que ese número surge de los datos aportados por las mismas empresas farmacéuticas. En ese momento el Centro TUFTS para el Estudio de Desarrollo de Fármacos , estudió una muestra de 68 medicamentos de 10 laboratorios distintos durante 10 años, aunque no se revelaron ni el nombre de las drogas ni las empresas. Estas entregaron los datos de manera confidencial sin poder los es autores comprobar la veracidad.

Este centro ha sido cuestionado en su imparcialidad, ya que si bien es una institución académica de la

Universidad de Tufts en Boston, recibe gran parte de sus recursos de la industria farmacéutica.

Dentro de este costo se incluyó, según la autora el llamado “costo de oportunidad” que sería cuanto hubiera ganado la empresa si hubiera invertido en el mercado financiero durante ese periodo. Esta supuesta ganancia duplicaría lo invertido originalmente De modo que se llegaría a 800 millones habiendo invertido 400. Aparentemente esta última cifra sería la verdadera inversión o el costo de desarrollo de un producto farmacéutico innovador. Ya estamos hablando de la mitad de lo declarado inicialmente

A esto se agrega que se incluyeron los impuestos como a una empresa normal en Estados Unidos sin tener en cuenta que en este país, en donde se hizo el estudio, existen importantes exenciones impositivas por esta actividad; con una diferencia para la época de 16,2% a 27,3% entre la industria farmacéutica y las otras empresas.

Por estas y otras razones, la Dra. Angel concluye que los declamados 800 millones queda como resultado final 100 millones.

El mencionado centro Tufts, en una publicación más reciente<sup>3</sup> sostiene que ingresar una nueva droga oncológica al mercado tiene un costo de 2870 millones de dólares de 2013. Esta cifra también incluye los proyectos que no prosperaron, la hipotética ganancia que hubieran obtenido si hubieran invertido en el mercado de capitales y costos posteriores a la aprobación de la droga. Estamos hablando de la aprobación requerida para comercializar el medicamento en Estados Unidos.

Este estudio se hizo de un análisis sobre 106 drogas elegidas al azar de datos enviados por 10 empresas de la industria farmacéutica.

Sin embargo en otro estudio<sup>4</sup> se señala que el trabajo anterior carece de transparencia y reproducibilidad. Los autores estudiaron 10 empresas que introdujeron una nueva droga para uso clínico entre 2006 y 2005. Los medicamentos fueron: ponatinib (Iclusig); bren-tuximab vedotin (Adcetris); cabozantinib (Cometriq); ruxolitinib (Jakafi); eculizumab (Soliris); ibrutinib (Imbruvica); enzalutamide (Xtandi); irinotecan liposomal (Onivyde); vincristina liposomal (Marqibo); y pralatrexate (Folotylin). Dichos autores dan una cifra promedio de costo para una nueva droga oncológica de 648 millones de dólares. También establecen que la ganancia obtenida por los medicamentos estudiados es significativa (mediana de 1658.4 millones y rango de 204,1 a 22275 millones de dólares.

Los datos para determinar los costos en este último estudio fueron obtenidos de las declaraciones de las empresas ante el organismo estatal de control de EEUU, la Comisión de Bolsa y Valores.

Como es de esperar, valores tan diferentes han suscitado polémica. El director del Programa de Regulación, Terapéutica y Legislación del Brigham and Women Hospital de Boston (Universidad de Harvard), Dr. Aaron Kesselheim, sostuvo que esta última crítica al trabajo del Centro Tufts tiene cierto viso de realidad, según fue citado en el periódico New York times en 2017.

Como vemos, pasó el tiempo desde la publicación de la Dra. Angel y los estudios actuales y la diferencia en costos según distintos interlocutores se mantiene muy llamativa. De 800 a 100 millones según el primero y de 2870 a 648 en el estudio más reciente..

Aquí se comienza a analizar algunos aspectos de las primeras etapas en la determinación de lo que hay que pagar por un producto farmacéutico. El cuadro final es más complejo e intervienen también muchos factores como ser patentes, publicidad, promociones con distinto grado de valor ético, etc.

Por último se debe aclarar que todas estas discusiones tienen lugar en un país como Estados Unidos con características muy distintas al nuestro y a otros países de menor desarrollo. Por supuesto, la repercusión de los costos excesivos en las economías menos prósperas es aún más grave.

ALEJANDRO GARCÍA

#### Referencias

1. Sarcuno D. *Marco regulatorio para los protocolos de investigación farmacológica en seres humanos en la provincia de Santa Fe*. Rev Med de Rosario. 82:86-88, 2016.
2. Angell M. *The Truth About the Drug Companies: How they deceive Us and what to do about it*. Random House Trade Paperbacks, New York, 2004.
3. Di Masi J A, Grabowsky H G, Hansenc R W. *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs*. J Health Econ. 47:20-33, 2016.
4. Prasad V K, Maliankody S. *Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval*. JAMA Intern Med. Published online September 11, 2017.