



Farmacia
HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp



EDITORIAL

Vencimiento de patentes de fármacos rentables

Patent expiry for profitable drugs

J.M. López Tricas

Farmacia Hospitalaria, Zaragoza, España

Recibido el 11 de mayo de 2011; aceptado el 3 de junio de 2011
Disponible en Internet el 28 de octubre de 2011

A finales de noviembre de 2010, *Pfizer* preveía dejar de ingresar alrededor de 10 billones de \$ (algo menos de 10.000 millones de €, al cambio actual) como consecuencia del vencimiento de la patente de su fármaco Lipitor® (atorvastatina). La comercialización de versiones genéricas de atorvastatina¹ dará al traste con las enormes ganancias que este fármaco hipocolesterolemizante ha proporcionado a la multinacional farmacéutica norteamericana.

El presente año (2011) caducarán las patentes de 10 medicamentos, cuya facturación global supone, aproximadamente, 50 billones de \$. Este hecho supone un revés para la industria farmacéutica, que durante los últimos años ha sido considerada la industria más rentable del mundo; y que, en la actualidad, se halla bajo presión gubernamental en la mayoría de los países. La prosperidad de las multinacionales farmacéuticas depende, en numerosas ocasiones, de unos pocos fármacos, que en la jerga farmacéutica se conocen con el término en inglés de «blockbusters».

Los problemas a los que se enfrentan las grandes multinacionales farmacéuticas tienen que ver con la falta de fármacos verdaderamente innovadores, la creciente presión por parte de las compañías aseguradoras y los gobiernos en cuestión de precios, y las legislaciones que ahogan la propia dinámica empresarial. Estos hechos se traducen en recortes y reducción de plantillas en Investigación y Desarrollo. Morgan Stanley² valoró a la baja al conjunto de las grandes multinacionales farmacéuticas afincadas en Europa—AstraZeneca, Bayer, GlaxoSmithKline, Novartis, Novo Nordisk y Roche—.

Pero el problema no se circunscribe a la Unión Europea, siendo aplicable también a Estados Unidos, donde su principal farmacéutica, *Pfizer*, ha fracasado de modo estrepitoso en los ensayos clínicos del producto con que pensaban continuar el negocio del Lipitor® que ahora toca a su fin. Según datos de Challenger, Gray & Christmas³, *Pfizer* redujo su plantilla en Estados Unidos en 61.000 personas (2010), lo que se añade al recorte de 2009 (53.000 personas).

Además, mientras la industria farmacéutica en su conjunto ha duplicado el presupuesto dedicado a investigación, llegando a los 45 billones de dólares, la FDA norteamericana aprueba cada año un menor número de nuevos fármacos. *Pfizer* y *Eli Lilly* han sufrido un importante revés en los ensayos clínicos con un prometedor fármaco para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer⁴; y *Merck* ha interrumpido los estudios con un potencial anticoagulante, adquirido a su socio Schering Plough, debido a su elevado riesgo de desencadenar crisis hemorrágicas.

Read, actual presidente de *Pfizer*, intenta asegurar las inversiones, dirigiéndolas hacia áreas concretas con mayores posibilidades de éxito: cáncer, inflamación, neurociencias y los «genéricos de marca»^{4,5}. Con la investigación dirigida hacia las áreas potencialmente más rentables, se piensa reducir el presupuesto asignado a investigación en aproximadamente un 30%.

En opinión de expertos, como Richard (Eric) Gordon, profesor de la universidad de Michigan, no estamos ante un ciclo, sino que la actual situación puede dar al traste con el progreso, al menos durante un tiempo prolongado.

Correo electrónico: tricastriszar@Telefonica.Net

Esta situación se refleja también en la situación económica global: durante la primera década del siglo actual, las acciones de Pfizer y Merck han caído un 60%, mientras que el índice Dow en Wall Street se ha incrementado un 19%.

Para superar sus problemas de innovación muchas empresas han adquirido otras Compañías Farmacéuticas con carteras de productos potencialmente innovadores: en el último bienio, Pfizer ha pagado 68 billones de \$ por Wyeth; Merck ha adquirido Schering Plough por 41 billones de \$; Roche desembolsó 46 billones de \$ por Genentech; y la francesa Sanofi Aventis adquirió Genzyme por 20 billones de \$.

Una de las tendencias de investigación, cuyos resultados hoy día nadie puede prever, es abandonar el «modelo blockbuster» (esto es, fármacos innovadores y rentables destinados a decenas de millones de personas en todo el mundo), y diseñar, basados en técnicas genéticas, medicamentos relativamente específicos dirigidos a grupos concretos de enfermos.

Otra de las tendencias es asociar principios activos eficaces en una misma formulación farmacéutica, procedimiento barato y relativamente rentable.

Entre tanto, los gobiernos europeos aumentan la presión sobre las multinacionales farmacéuticas para que reduzcan los precios de sus medicamentos. Y esto lleva a que incluso multinacionales europeas como Sanofi Aventis consideren Europa un lugar arriesgado para hacer negocio, hoy día y probablemente durante el siguiente lustro, en palabras de Christopher A. Viehbacher, jefe ejecutivo de la multinacional francesa.

En Estados Unidos, el mercado de medicamentos genéricos supone casi el 75% de todas las ventas de fármacos⁴. Y estos provienen cada vez con más frecuencia de países como China, India, Indonesia (los 3 países más poblados del mundo) y Brasil; y, en menor medida, de otros como México y Sudáfrica.

Pero, incluso en la República Popular China, el tercer mercado farmacéutico detrás de Estados Unidos y Japón, el

gobierno planea recortar los costes de cientos de fármacos hasta en un 40%.

Como farmacéuticos hospitalarios debemos conocer estos aspectos del mundo farmacéutico. Tal vez ahora, más que en otros tiempos, debemos implicarnos en la selección de medicamentos en las guías farmacológicas, manteniendo postulados correosos y valientes, aun cuando ello nos suponga asumir retos y riesgos, incluso laborales. Nos jugamos la dignidad de nuestro trabajo y el respeto hacia nuestra profesión.

No cabe duda que nos enfrentamos a tiempos de dificultades que traerán (¿?) un freno de la innovación (siempre vinculada a inversiones de riesgo elevado), una mayor reestructuración de la industria farmacéutica, y una creciente derivación a países considerados hasta no hace mucho tiempo, del «tercer mundo». No obstante, de las grandes crisis han surgido también innovaciones radicales que han contribuido al desarrollo de la humanidad en todos sus matices, bien es verdad que no siempre por el camino más corto.

Bibliografía

1. Poli A. Atorvastatin: pharmacological characteristics and lipid-lowering effects. *Drugs*. 2007;67 Suppl 1:3–15.
2. Morgan Stanley to Drug Companies: "Exit Research", Pfizer and GSK: "We Hear You". 2011. Disponible en: [www.http://community.pharmamanufacturing.com/content/](http://community.pharmamanufacturing.com/content/).
3. The original outplacement company. 2011. Disponible en: <http://www.challengergray.com/offices/international.aspx>.
4. López Tricas JM. Enfermedad de Alzheimer: primera descripción, 2011. Disponible en: www.info-farmacia.com/historia/enfermedad-de-alzheimer-primer-descripcion.
5. López Tricas JM. Medicamentos genéricos: tercera vía. *Aten Farm*. 2010;12:269-70.