

De la investigación básica al desarrollo de productos: un camino difícil

Cuando se leen los artículos que aparecen en las más prestigiosas revistas científicas sobre los últimos descubrimientos en biología o medicina, siempre aparece la justificación de que tal o cual adelanto de la investigación básica tendrá una pronta aplicación en el tratamiento o la prevención de una enfermedad determinada.

No creo que haya necesidad de justificar la investigación básica en las ciencias biomédicas anticipando su posible aplicación terapéutica o preventiva. La investigación básica, en éste o en cualquier otro terreno, tiene justificación en sí misma como un ejercicio libre de la inteligencia humana. Es una actividad muy respetable y necesaria para el avance del conocimiento y de la ciencia.

Presuponiendo honestidad y comportamiento ético de parte del investigador, su visión de la actividad científica está determinada únicamente por la producción científica como la cultura dominante en ese ambiente. Esta visión es autolimitada y autocontrolada por los valores propios de la calidad científica y la innovación.

Pero lo anterior no implica que la ciencia y la investigación científica ocurran aisladas de circunstancias políticas y económicas ni que sean neutras en sí mismas.

Los procesos tecnológicos y las circunstancias económicas que conducen al desarrollo de nuevos productos, ya sean medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas, etc., derivados del nuevo conocimiento, son los responsables de las barreras que impiden el flujo entre la investigación básica y el apareamiento de esos nuevos productos. En otras palabras, existe una contradicción entre ciencia y tecnología que impide el paso del nuevo conocimiento generado por la investigación básica y su transformación en herramientas útiles para prevenir o curar las enfermedades propias de los países pobres.

En la presente situación mundial de flagrante inequidad en la distribución del poder político y económico entre países desarrollados y sub-desarrollados surge una pregunta implícita, ¿la investigación científica y la innovación tecnológica no deberían centralizarse exclusivamente en aquellos países que la puedan pagar? A mi juicio la respuesta es NO.

La investigación y la ciencia son productos del libre ejercicio de la inteligencia humana y no están condicionados *per se* ni están determinados por la riqueza de un país. Existe la posibilidad de que aparezca esta distorsión teórica que iguala la inteligencia con la riqueza y el bajo nivel intelectual con la pobreza. El argumento económico de las ventajas comparativas aplicado a la investigación y a la ciencia va en esta dirección y hay que estar muy atentos para analizar y denunciar esta distorsión indebida porque las consecuencias podrían ser desastrosas tanto para los países avanzados como para los atrasados.

Hay varios ejemplos de investigación biomédica de muy alta calidad que se realiza en los países en desarrollo y que está orientada hacia la solución de problemas prioritarios de salud que afectan directamente a estos países. Los estudios sobre dengue en Cuba y Tailandia, la investigación sobre vacunas

contra la malaria en Colombia o los estudios del genoma del *Trypanosoma cruzi* en Brasil son ejemplos sobresalientes que han sido reconocidos mundialmente.

No hay límites para adelantar la investigación básica distintos a un ambiente científico y una infraestructura apropiados. Sin embargo, sí que hay limitaciones para traducir los hallazgos científicos a productos de utilidad para la prevención y tratamiento de las enfermedades más frecuentes en los países pobres. Estas limitaciones son esencialmente de índole económica puesto que la industria farmacéutica está basada en tecnología cara y está orientada a la obtención de ganancias.

Para ilustrar este punto, revisemos brevemente los mecanismos y los procesos responsables por la falta de desarrollo de nuevas drogas contra las enfermedades de los pobres.

El desarrollo de productos contra las llamadas "enfermedades olvidadas" (paludismo, tuberculosis, leishmaniosis, enfermedad de Chagas, enfermedad del sueño, etc.) que son las responsables de más de la mitad de la carga de enfermedad en el mundo y son las más frecuentes en los países en desarrollo, no tienen atractivo comercial para la industria farmacéutica y tienen por tanto que ser subsidiadas por los gobiernos a través de empresas mixtas.

Las cifras publicadas en un estudio reciente sobre el desarrollo entre 1974 y 1999 de nuevas moléculas con actividad terapéutica muestran un dramático desequilibrio entre el número de nuevas drogas contra las enfermedades más frecuentes en el mundo desarrollado que contra las más prevalentes en los países pobres. La proporción de las nuevas drogas desarrolladas se corresponde estrictamente con las cuotas del mercado mundial de estos nuevos compuestos.

En el período mencionado se han producido 211 nuevas drogas (15% del total) para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso que corresponden al 15% de las ventas mundiales, y 179 nuevas drogas (12.8% del total) para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, con un 19.8% de las ventas mundiales. Entretanto, se han producido 26 nuevos compuestos antirretrovirales (1.9%) y únicamente 13 nuevas drogas contra todas las enfermedades tropicales, lo cual representa un magro 0.2% de las ventas mundiales¹. Esta es una situación injusta y antiética en todo sentido.

Más todavía, la puesta en vigor por la Organización Mundial del Comercio del Acuerdo Comercial sobre Derechos de Propiedad Intelectual, haciendo caso omiso de las salvaguardas explícitas y a pesar de la decisión de Doha en 2001, que permitía a algunos países en desarrollo producir drogas más baratas, se limitó únicamente a tuberculosis, paludismo y sida.

Existen, sin embargo, algunos ejemplos de esfuerzos hechos por países como Brasil o la India y dirigidos a corregir esta situación, a riesgo de sufrir retaliaciones en los tribunales de la misma Organización Mundial del Comercio. De esta manera, el efecto de la introducción de genéricos sobre los precios de los tratamientos contra el sida. Entre septiembre de 2000 y agosto de 2001, el precio del tratamiento contra el sida con drogas de patente bajó en un 97% después de la introducción en el mercado, por una compañía hindú, de medicamentos genéricos baratos e igualmente efectivos².

El costo del desarrollo de una nueva droga se estima entre 500 y 700 millones de dólares de EE.UU., una suma que es mayor a la que el gobierno de un país en desarrollo asigna en varias décadas a todos los proyectos de investigación en todos los campos a través de las agencias estatales.

Pero también hay manipulaciones de los costos del desarrollo de nuevas drogas. En efecto, cifras recientes en este sentido indican que en el año 2000, un solo laboratorio transnacional gastó en investigación y desarrollo 1930 millones de dólares en tanto que sus gastos en publicidad y mercado en el mismo año fueron de 3860 millones de dólares, es decir exactamente el doble³.

Así pues, hay una clara contradicción entre los nobles propósitos de la investigación básica y las realidades económicas de los países en desarrollo, puesto que los determinantes de la economía global no permiten la producción de nuevos medicamentos más baratos allí donde se necesitan con urgencia. No son los valores intrínsecos a la investigación los que impiden el desarrollo de productos necesarios para aliviar la inmensa carga de enfermedad del mundo en desarrollo, sino las múltiples barreras impuestas por un modelo económico que genera pobreza en los países subdesarrollados por la indebida acumulación de riqueza en pocos países del mundo desarrollado.

Alvaro Moncayo Medina,
Centro de Investigaciones en Microbiología
y Parasitología Tropical (CIMPAT),
Universidad de los Andes,
Bogotá, Colombia
e-mail: amoncayo@unidades.edu.co

Nota: Este editorial es la versión en castellano de *From basic research to product development: not an easy way* publicado en *Infection, Genetics and Evolution* 2003; 81: 1-2.

1. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public health policy failure. *Lancet* 2002; 359: 2189.
2. Henry D, Lexchin J. The pharmaceutical industry as a medicines provider. *Lancet* 2002; 360: 1590-5.
3. Demenet P. Ces profiteurs du SIDA. *Le Monde Diplomatique*, février 2002, p 23.

Carne y espíritu

Es cierto, la carne es débil; pero no seamos hipócritas: el espíritu lo es mucho más.

Augusto Monterroso (1921-2003)

Dicho en la cantina "El Fénix", noviembre, 1960

Cuentos, fábulas y lo demás es silencio. México DF: Alfaguara, 1996, p 317