

Incipiente, la medicina biotecnológica en México (El Financiero 05/11/08)

Incipiente, la medicina biotecnológica en México (El Financiero 05/11/08) Alma López Miércoles, 5 de noviembre de 2008

La Ley General de Salud, lejos de promover las condiciones para su desarrollo. · FÁRMACOS BIOCOMPARABLES La posible adición del artículo 222 Bis a la Ley General de Salud (LGS), quedó muy lejos de promover las condiciones fiscales, de infraestructura y capital humano para impulsar el desarrollo, producción y mayor acceso de los medicamentos biotecnológicos y biocomparables en el país. Aunque en México varias empresas nacionales "tienen la intención de producirlos", lo cierto es que no cuentan con la infraestructura, el capital ni los investigadores calificados para controlar desde la producción del principio activo del medicamento hasta su manufactura en serie. Hasta ahora, sólo Probiomed tiene integrado todo el proceso. El resto de las empresas multinacionales y nacionales que comercializan los 72 productos de esta categoría en el país, cuyo principal comprador es el sector público, importa el producto terminado de Estados Unidos y Europa, o bien la materia prima para realizar aquí la última fase de fabricación y empaquetado. El alto precio de los medicamentos biotecnológicos innovadores, argumenta el director general de Roché México, Miguel Munera, se debe a las inversiones en investigación y desarrollo, que superan los mil 300 millones de dólares. Además del costo de su complejo proceso de producción, al que ahora habrán de sumar el efecto de la depreciación del peso. Algunos pueden costar más de diez mil pesos por unidad. La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam) estima que el valor de mercado de los medicamentos biotecnológicos es de 350 millones de dólares, es decir, apenas 2.5 por ciento de los 14 mil millones de dólares del mercado total. Se estima que en cinco años en México representarán 15 por ciento, es decir, van a facturar tres mil millones de dólares de un total de 20 mil millones de dólares. Las ventas globales de estos productos aumentaron 12.5 por ciento el año pasado, al superar los 75 mil millones de dólares. "La variedad de estos fármacos y su aplicación en múltiples áreas terapéuticas, los convirtió en una importante fuente de crecimiento para la industria", explica el director de la consultora IMS Health México, Héctor Valle. Debate Después de año y medio de discusiones y análisis, la Cámara de Diputados aprobó la adición del artículo 222 Bis, para regular la investigación, producción y venta de estos productos. El documento está en manos del Senado para su análisis y posible aprobación. "La iniciativa original era perjudicial para el desarrollo de la biotecnología en México. No estamos conformes con la versión aprobada por la Cámara baja y vamos a buscar mayor precisión", subraya el presidente de la Anafam, Jaime Uribe de la Mora. Los principales puntos de desacuerdo radican en la precisión del tipo de estudios clínicos que deberán realizar las empresas mexicanas que quieran producir biocomparables -los medicamentos no originales- y la regulación para garantizar la eficacia terapéutica y seguridad de los productos importados. Aunque la posible reforma a la LGS es un avance mundial en la regulación para estas drogas, para el ejecutivo está lejos de promover las condiciones para que se desarrollen y manufacturen en el país. "Este tema tiene que ver con la eficiencia del gobierno, transparencia, leyes, estímulos fiscales y recursos humanos calificados", apunta al destacar que Probiomed lo hace porque importó científicos y tiene acuerdos de colaboración con la UNAM y el Instituto Politécnico Nacional. Para la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), los productores de biocomparables deben realizar estudios de investigación clínica en México antes de obtener el registro sanitario. "La autoridad debe analizar cada caso y los estudios deben ser versiones abreviadas de los que se hicieron con el medicamento original para probar su eficacia y seguridad", argumenta el vocero de la asociación, Gustavo Hernández. Empero, Uribe revira la necesidad de precisar el tamaño y el tiempo que deben durar estos estudios clínicos. "Hacerlos muy largos o con gran número de pacientes podría tener una repercusión negativa en el precio al paciente o al sector salud", reitera.