

Entre los avances más importantes de la medicina actual están los llamados fármacos biológicos

¿Qué es un “fármaco biológico”?

Son sustancias producidas por un organismo viviente o productos elaborados por ellos. Son moléculas de mayor tamaño y más complejas. Se utilizan para prevenir, diagnosticar o tratar el cáncer y otras enfermedades. Entre los fármacos biológicos se incluyen los anticuerpos, las interleucinas y las vacunas.

Entre los más comúnmente usados en la actualidad están el Etanercept (para la artritis reumatoide), el Trastuzumab (para el cáncer de la mama), el Interferon beta-1a (para la esclerosis múltiple), el Adalimumab (para la artritis reumatoide y la enfermedad de Crohn), el Imatinib (para la leucemia y tumores gastrointestinales del estroma), el Epoetin alfa (para la anemia de la enfermedad renal crónica), y el Imiglucerase (para la enfermedad de Gaucher).

Pero tal como lo destaca un reciente artículo de Alfred B. Engelberg y col. en el “New England Journal of Medicine”, el problema en su utilización radica en los elevados costos de estas nuevas drogas, que administradas regularmente a un determinado paciente, van en ascenso desde US\$ 26.247 (para el Etanercept, el primero en la lista) hasta los US\$ 200.000 al año (para el Imiglucerase, el último y más caro en la lista).

Es obvio que aunque sean medicamentos efectivos no están al alcance de la inmensa mayoría de quienes se pueden beneficiar de su uso. Aún con estas limitaciones el gasto en fármacos biológicos ha tenido un crecimiento considerable, llegando a duplicar el de las “moléculas pequeñas”, y ya las ventas llegaron a los 75 millardos de dólares para el año 2007.

De allí el interés en los Estados Unidos de aprobar una legislación que permita fabricarlos de manera competitiva y sobre todo más económica. La manera más obvia de lograrlo está en extender a este tipo de productos las normas aprobadas para los llamados fármacos “genéricos” hace ya un cuarto de siglo a los productos farmacéuticos ordinarios, que son bioequivalentes de los fármacos patentados aprobados por la FDA (Administración de Alimentos y Drogas).

La ley entonces aprobada por el Congreso, llamada Ley de Waxman-Hatch (nombres de los legisladores que la presentaron), ha dado resultados positivos, para facilitar la producción y comercialización de los “genéricos”, reduciendo considerablemente los precios de los equivalentes “patentados” -hasta en un 80%- y se estima que hoy en día los “genéricos” representan más del 70% de las prescripciones y cerca del 20% de los dólares gastados en medicinas en los Estados Unidos.

Se estima que el mercado para estos genéricos biológicos, los llamados “biosimilares”, sea semejante al de una nueva categoría de productos químicos sintéticos, cuando ya han probado su valor terapéutico, lo que hace de ellos una importante tajada del mercado global.

Los laboratorios que los producen aspiran a un período de exclusividad de un mínimo de 12 años, para cubrir sus considerables inversiones en investigación y desarrollo, que permitan mantener el actual ritmo de interés económico en ese importante sector de la industria farmacéutica.

Es previsible que dados el interés y la magnitud de recursos humanos y económicos dedicados a este prometedor sector de la industria farmacéutica aparezcan nuevas sustancias activas para tratar enfermedades hasta ahora difíciles de controlar, y que los costos se reduzcan, haciéndolas accesibles a la población con menores recursos económicos y a los servicios de salud de los gobiernos de los países en vías de desarrollo.

Fuente: bitacoramedica.com