

## **Seguridad sanitaria entre cortinas de humo**

**Francisco De Paula Gómez \***

El Ministerio de Salud se ha mostrado comprometido a revisar el proyecto que reglamenta la comercialización de medicamentos biotecnológicos presentado recientemente, el cual sin duda requiere incorporar en su texto, la obligación que tienen productores y comercializadores de demostrar que sus productos son eficaces (que sirven) y seguros (que no generan riesgos de daño o de muerte) antes de llegar a la gente. Precisamente eso indica la Organización Mundial de Salud, la Agencia Europea de Medicamentos y la FDA norteamericana, y aplica Brasil, Perú, México, Venezuela, Panamá. Para no ir más lejos, es lo que hoy exige el INVIMA en cumplimiento de su responsabilidad constitucional y legal de proteger a la población.

Aún reconociendo que este tipo de normas son difíciles de explicar en lenguaje simple, es poco lo que se ha hablado acerca de lo que se quiere realmente reglar y de las consecuencias sobre el estándar sanitario del país o la salud de la gente.

El debate ha estado entre cortinas de humo: “Que es la batalla de los US\$1.000 millones”, pero el mercado colombiano de biotecnológicos ronda sólo los 350; “que las multinacionales quieren mantener su monopolio”, aunque poco más de la mitad de los registros sanitarios les pertenecen; “que los recobros tienen reventado al FOSYGA”, cuando se conoce que la sobre-intermediación infló los precios hasta un 500%; “que no hay competencia”, pero dos tercios de todo el mercado de fármacos son copias genéricas; “que los precios son abusivos”, pero las marcas genéricas están consistentemente pegadas al precio del líder; “que es imperativo el ingreso de más competencia”, pero en Brasil hay 8.500 medicamentos registrados y en Colombia 14.500; “que las copias biológicas serán más baratas”, cuando el Gobierno mediante sendas resoluciones del año pasado igualó

---

\* Presidente Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo Afidro.

precios de recobro entre copias y originales; “que la calidad no se discute”, a pesar que hasta a la leche y productos básicos de consumo tienen que demostrarla ante los entes de control, etc.

Punto aparte merece destacar que a instancias de ciertos grupos de interés, todo grupo de pacientes, de profesionales o instituciones que haya pedido **que se garantice** que estos importantes productos para tratar cáncer, diabetes, hemofilia, artritis, enfermedades degenerativas, etc. **sirvan y sean seguros**, se les ha atacado su integridad moral, su solvencia técnica o científica y hasta su derecho a opinar ¿Pero... y el famoso decreto sobre biotecnológicos es técnicamente bueno?

Preguntas simples: Si a usted le dicen que un medicamento que no prueba con estudios propios ‘que sirve’ y que ‘es seguro’ ¿se lo daría a sus hijos?; y si el producto proviniera de Uganda, Costa de Marfil o de Afganistán ¿lo usaría seguro de su calidad, por ejemplo... para un cáncer? Pues bien, la confusa norma presentada da pie para interpretaciones jurídicas en las que se rebaja el estándar sanitario del país. Y si además en ella todos los asuntos claves quedan sujetos a expresiones como ‘se podrá’, ‘a criterio de’, ‘según concepto’, ‘según el caso’ y otras parecidas, ¿será útil?, ¿someterá a riesgos morales y de corrupción al ente de control?, ¿generará inseguridad? Y frente a todos aquellos que dicen que la norma está de maravilla: ¿a quién realmente conviene?, ¿qué clase de productos van a traer o a producir en el país quienes postulan que exigencias sanitarias serias obstaculizan la competencia?, ¿Y desde cuando la competencia es más importante que los enfermos que necesitan buenos medicamentos?

Las preocupaciones que la industria farmacéutica de Investigación ha expresado al Gobierno y al país, independientemente de que por supuesto le interesa mantener sus productos en el mercado, están orientadas a advertir que las normas sanitarias deben respetar los estándares internacionalmente aceptados, que el Ministerio de Salud tiene que asegurarle a las personas la calidad y eficacia de los medicamentos que consumen, y que el INVIMA debe garantizar su seguridad terapéutica. Este debate es sanitario, no es de

precios ni de competencia, y menos aún, acerca de las personas o entidades que han opinado que la ciencia tiene un lugar en las discusiones de salud.

La industria farmacéutica hace años mantiene cercano contacto con el gobierno, con médicos, con pacientes, con medios. Y en tanto se respete la independencia y la ética, lo seguirá haciendo. Que al unísono profesionales, grupos de pacientes, científicos, academia, industria innovadora y muchos otros más hayan expresado reservas frente al decreto en cuestión, significa solo una cosa: hay hondas y evidentes preocupaciones. Lo mejor sería ajustarlo con estándares sanitarios internacionalmente aceptados para bien de los pacientes y de sus familias.