



El lucro multimillonario de las multinacionales farmacéuticas. Por Sergio Ferrari

Description

Roche y el caso del cáncer de senos.

El control empresarial de los medicamentos y las patentes que los protegen conspira, en muchos casos, contra el derecho a la salud de las personas enfermas. La multinacional farmacéutica Roche y sus productos contra el cáncer de seno ejemplifican esta antinomia.

Una investigación reciente sobre cuatro medicamentos contra el cáncer de mama producidos por esta multinacional con sede en Basilea, Suiza, revela que, 27 años después del inicio de su comercialización, cerca de 100 patentes siguen protegiéndolos a exclusividad. Nada menos que un compacto instrumento de blindaje que le ha generado ventas superiores a los 156 mil millones de francos suizos (192 mil millones de dólares), asegurándole así el monopolio en esta especialidad hasta 2042.

El Herceptin, uno de los principales éxitos de venta de Roche desde su lanzamiento a fines de la década de 1990 –primero en Estados Unidos y luego en Europa–, se prescribe para una forma particularmente agresiva de cáncer de mama que afecta a más de 400.000 personas cada año en todo el mundo. En combinación con otros tres fármacos derivados (Perjeta, Kadcyla y Phesgo), Herceptin le ha asegurado a Roche un control casi absoluto del mercado. El principio activo de estos fármacos son el trastuzumab y el pertuzumab, dos tipos de anticuerpos monoclonales que actúan uniéndose a la proteína HER2 en las células cancerosas para detener su crecimiento y ayudar al sistema inmunitario a destruirlas.



¿Calidad médica o monopolio?

El informe que acaba de publicar la Organización No Gubernamental suiza Public Eye (Mirada Ciudadana) trata de responder a una pregunta esencial: ¿Cómo se explica tal longevidad de este medicamento biológico y su multimillonaria rentabilidad en un mercado farmacéutico altamente competitivo? Si bien el Herceptin significó un avance para el tratamiento de este tipo de cáncer, la razón principal de su éxito, según el informe de Public Eye, se debe a que “utilizó y abusó de diversas tácticas para extender su monopolio y retrasar [así] la competencia tanto como fuese posible”.

Un fármaco se considera “biológico” cuando se fabrica a partir de células u organismos vivos, un proceso más complejo y oneroso que el de los fármacos convencionales, elaborados con sustancias inertes. De allí el mayor número de patentes. El gran problema con estas patentes de producción es que dificultan el desarrollo y la comercialización de medicamentos genéricos o biosimilares. El estudio que acaba de divulgar Public Eye identifica 183 patentes concedidas a Roche en Estados Unidos y 95 en Europa. A fines de septiembre de 2025 seguían vigentes 100 de las primeras y 64 de las segundas. Por otra parte, a ambos lados del Atlántico ya se están procesando otras 20 solicitudes de patentes de Roche, un gigante entre gigantes con más de 100 mil empleados en un centenar de países.



La investigación de Public Eye no fue fácil porque carecía de un inventario previo. Para elaborar la lista de las patentes relacionadas con trastuzumab y pertuzumab, sus investigadores se basaron en documentos judiciales, autoridades reguladoras, oficinas nacionales de patentes y la propia Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), así como en artículos científicos y otras publicaciones. “Debido a la dificultad de reconstruir una visión tan completa”, admite el informe final, “es posible que la lista real de patentes de Roche para estos tratamientos sea aún más extensa” (<https://www.publiceye.ch/fr/thematiques/pharma/prix-des-medicaments-des-brevets-abusifs-comme-remparts-contre-la-concurrence/brevets-abusifs-de-la-pharma-roche-ou-lempire-du-mab>).

El diabólico mecanismo de las patentes

Una patente es un derecho exclusivo que se le concede al titular o propietario de una invención. Por lo tanto, nadie más puede reproducirla ni comercializarla legalmente en aquellos países donde se haya otorgado. Para ser patentable, una invención debe cumplir tres requisitos: ser “novedosa”, en el sentido de ser la primera en su género; realmente “inventiva”, o de una creatividad original, y totalmente utilizable, es decir, de aplicación industrial con el propósito con que se concibió y diseñó. En el sector farmacéutico existen dos tipos de patentes: las primarias, que protegen la estructura molecular de un fármaco, y las secundarias, que amparan las modificaciones de ese mismo fármaco ya patentado. En la práctica, estas últimas prolongan artificialmente su periodo de exclusividad.

La prolongación de exclusividad se asegura y protege, fundamentalmente, mediante una “jungla de patentes”, es decir, numerosas patentes a la vez. Si éstas se registran escalonadamente a lo largo del tiempo, el monopolio de un producto puede superar ampliamente los 20 años estipulados por el derecho internacional, como ha ocurrido y sigue ocurriendo con trastuzumab y pertuzumab.

Solo el 5% de las patentes de Roche para estas dos moléculas son primarias. El 95% restante tiene que ver con patentes secundarias que blindan un proceso de fabricación (40%); formulaciones, dosis o métodos de administración (30%); métodos de empleo (13%), o combinaciones con otras sustancias activas (12%). Conocida en inglés como “evergreening”, esta estrategia de modificaciones menores para acumular abusivamente patentes secundarias es práctica común en la industria farmacéutica. Roche en Estados Unidos, por ejemplo, ha gestionado 16 patentes secundarias para trastuzumab y pertuzumab, todas con títulos idénticos. Trece de esas patentes fueron aprobadas.



Como lo documenta Public Eye, aun cuando estas patentes secundarias no protegen la sustancia activa, que permanece inalterada, de todos modos, saturan las oficinas de registros oficiales de patentamiento, obligándolas a realizar numerosos exámenes. Circunstancias que extienden el monopolio de un fármaco y además aumentan el riesgo de patentes otorgadas con demasiada facilidad debido a la acumulación de solicitudes.

Otra estrategia frecuentemente utilizada por las multinacionales farmacéuticas para prolongar el monopolio de uno de sus productos consiste en lanzar una nueva versión cuando su patente está a punto de expirar. Tal como ha ocurrido con los fármacos de Roche para el cáncer de seno. Poco antes de que expiraran las patentes de Herceptin, Roche cambió el método de administración de intravenoso a subcutáneo y de ese modo consiguió varias licencias secundarias. Si bien esta nueva manera de administrar un producto existente es más práctica y quizás menos costosa, Public Eye se pregunta: ¿Justifica esta modificación la extensión de un monopolio de alto precio por otros 20 años?

La introducción de Perjeta y Phesgo 14 y 22 años después del Herceptin, respectivamente, le permitió a Roche –hoy la mayor empresa biotecnológica del mundo– extender su monopolio hasta 2042 en Estados Unidos y 2039 en Europa. Si se tiene en cuenta que la primera licencia de Roche para Herceptin data de 1992, el monopolio de este producto ya tiene 50 años en Estados Unidos y 47 en Europa. Mucho más del doble de los 20 años estipulados por el acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual para el comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Gracias a estos mecanismos, Roche ha podido imponer precios exorbitantes sobre sus medicamentos para el tratamiento del cáncer de mama HER2. Ni siquiera en Suiza, su cuna y sede corporativa, Roche ha dudado en presionar a las autoridades nacionales para imponer sus precios. En 2014, insatisfecha con el precio fijado por la administración federal, Roche removió Perjeta de la lista de medicamentos cubiertos por el seguro médico obligatorio, chantaje que le resultó exitoso cuando un año después lo reintrodujo con un precio más alto. En 2025, señala Public Eye, Roche repitió esta estrategia con otro de sus fármacos oncológicos, Lunsumio. Al día de hoy, este fármaco aún no figura en la lista de medicamentos cubiertos por el seguro médico.

Contra este mecanismo monopólico

Las críticas no solo provienen de organizaciones no gubernamentales, movimientos sociales, redes internacionales y países del Sur Global (como Sudáfrica e India, entre otros), sino también de la misma Naciones Unidas. En 2013, tres organizaciones del sistema onusiano publicaron un primer documento común reivindicando salud para todos. Reconocieron allí el derecho al acceso a los medicamentos, aunque no criticaron frontalmente el sensitivo asunto de las patentes porque sabían que eso los confrontaría directamente contra un gran poder mundial como lo es la industria farmacéutica (<https://www.who.int/es/news/item/05-02-2013-who-wipo-wto-release-study-on-health-innovation-and-access-to-medicines>).



Desde entonces hasta el presente, el tema del control monopólico de los medicamentos fue ocupando un lugar más importante en la agenda de Naciones Unidas. La pandemia y el acceso a las vacunas y medicamentos contra el COVID lo convirtió en un debate de proporciones planetarias, atizado además por cifras sobre el grave problema de la exclusión de beneficios. Según la OMS, casi 2 mil millones de personas en el mundo carecen de acceso regular a medicamentos esenciales (<https://www.emro.who.int/fr/essential-medicines/strategy-access/>).

Este año, el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos elaboró un informe sobre el acceso a la salud para todas las personas. Debatido en la reunión de junio-julio del Consejo de Derechos Humanos, su informe incorpora un análisis de las buenas prácticas y los principales desafíos sistémicos y afirma “un enfoque basado en los derechos humanos para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios como parte de la realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (<https://docs.un.org/es/A/HRC/59/29>).

Su última recomendación, aunque edulcorada por un vocabulario típicamente diplomático, propio de muchos de los documentos oficiales de Naciones Unidas, va dirigida a las empresas farmacéuticas. Les pide que respeten el derecho

de todas las personas a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios necesarios e insiste en el concepto de diligencia debida, un mecanismo que busca minimizar el riesgo de decisiones mal tomadas. En términos generales, se trata de la obligación empresarial de actuar con el cuidado razonable necesario para evitar daños a terceros o cumplir con las normativas, obligación que se extiende a “políticas y prácticas empresariales en materia de investigación y desarrollo, fijación de precios, gestión de la propiedad intelectual, distribución y transferencia de tecnología, entre otras cosas”.

En resumidas cuentas: muchos discursos y propuestas que pretenden resolver dramas, sin lograrlo. En varios países de bajos ingresos de África y Asia, más de la mitad de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales. En naciones en desarrollo, donde se estima que 42 millones de personas padecen VIH/SIDA, los tratamientos antirretrovirales que salvan vidas solo están disponibles para 300.000 de los 5 a 6 millones que hoy los necesitan. Se trata de una paradoja sin respuesta de un sistema sanitario internacional donde las cifras estratosféricas de las ganancias de la industria farmacéutica esconden la realidad de casi un tercio de la población mundial carente de los medicamentos esenciales.

Sergio Ferrari, Periodista argentino, radicado en Suiza, donde colabora regularmente con medios helvéticos, europeos y latinoamericanos. Autor o coautor de varios libros, entre ellos “Sembrando Utopía”, “Nicaragua: L’aventure internacionaliste”; “El otro lado de la mirilla”; “Leonardo Boff: Anwalt der Armen” (Leonardo Boff, abogado de los pobres). Colaborador de elmaipo.cl

El Maipo

Date Created

Noviembre 2025

www.elmaipo.cl