

INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA AL SERVICIO DEL DESARROLLO

ANTONIO MONGE VEGA* y

M.^a JESÚS RENEDO OMAECHEVARRÍA**

Situación actual

El medicamento es un elemento primordial para la promoción de la salud y, por tanto, un bien universal que debería estar a disposición de quienes lo necesitaran sin discriminación alguna. La investigación farmacéutica requiere competencia y calidad, junto con un alto nivel ético que permita resolver los problemas que se plantean para lograr un equilibrio entre beneficio económico y justicia y solidaridad con los más necesitados. Este componente ético se hace más necesario por cuanto la industria farmacéutica requiere de fuertes inversiones y promueve un mercado de gran competitividad e intereses económicos.

Unos datos pueden ilustrar el funcionamiento del mercado farmacéutico: se estima que el descubrimiento de un nuevo medicamento supone unos 10 años de investigación y una inversión aproximada de 250 M de \$. Pero sólo el 10 % de las inversiones en investigación de nuevos medicamentos se aplican a las enfermedades que afectan al 90% de la población mundial, que se dan sobre todo en países en vías de

desarrollo. Por otra parte, las diferencias en el consumo de medicamentos entre los países son muy grandes: Estados Unidos y Europa gastan más de 220.000 M de dólares anuales, mientras que en los países en desarrollo, con una población ocho veces mayor, el gasto es de 50.000 M de dólares al año.

Actualmente, las diferencias que se producen en el tratamiento de las enfermedades comunes en los diversos países se deben no sólo a factores culturales, sino, y sobre todo, a las desigualdades económicas y a las estructuras sociopolíticas y sanitarias.

Desde hace un tiempo han surgido iniciativas tanto desde organismos oficiales como desde entidades particulares, que tratan de paliar los efectos indeseables de esta situación. Es preciso promover una distribución de los medicamentos más justa, según las necesidades de las personas y, al mismo tiempo hay que colaborar con los países para facilitarles educación sanitaria, el desarrollo de estructuras productivas, la explotación de productos terapéuticos autóctonos, etcétera.

* Antonio Monge Vega: Profesor Ordinario de Química Farmacéutica en la Universidad de Navarra. Académico de Número de la Real Academia de Farmacia del Instituto de España. Director del Centro de Investigación en Farmacología Aplicada de la Universidad de Navarra. Coordinador de la Red Iberoamericana para la Investigación, Diseño y Desarrollo de Medicamentos del CYTED. Chairman del grupo de Training and Research in Medical Chemistry de IUPAC. Autor de 284 publicaciones científicas. Ha dirigido 61 Tesis Doctoral.

** M.^a Jesús Renedo Omaechevarría: Dra. en Farmacia por la Universidad de Navarra (Premio Extraordinario) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica. Autora de numerosos trabajos científicos de su especialidad y responsable de diversos proyectos de investigación. Fue becaria del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y Directora de los Laboratorios de Control Biológico de Penibérica-Antibióticos, S.A. Directora de Estudios de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Navarra y Vicerrectora de alumnos de dicha Universidad. En la actualidad es Directora del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Navarra. Profesora de Farmacia Galénica de la Facultad de Farmacia y Presidenta del Comité de Docencia de dicha Facultad. Dirige una línea de investigación sobre «Nuevas formas farmacéuticas, vectores de medicamentos».

En la primera parte de la comunicación nos referimos a la investigación farmacéutica al servicio del desarrollo, aplicada a tres enfermedades importantes a las que se enfrentan actualmente los países en desarrollo: la pandemia del SIDA¹, el resurgimiento de la tuberculosis² y la gran incidencia de la malaria³.

Estamos ante cuestiones graves y urgentes que afectan a un porcentaje alto de la población mundial y que no tienen soluciones fáciles, porque aparecen unidas a problemas de comunicación entre las poblaciones, a la ignorancia, a los estigmas sociales y en muchos casos a la corrupción de las estructuras. Sin embargo, existen iniciativas excelentes a escala mundial para intentar paliar esta situación⁴.

Una respuesta impulsada por el mensaje del Beato Josemaría

En los años 1967 y 1972 el Beato Josemaría Escrivá presidió en la Universidad de Navarra dos actos académicos de investidura de Doctores Honoris Causa. Allí le escuchamos directamente unas palabras que iluminaron decisivamente nuestro trabajo universitario en el ámbito farmacéutico: «*La Universidad tiene como su más alta misión el servicio a los hombres*»⁵. Desde esta perspectiva, varios profesores del área farmacéutica, nos propusimos que nuestro trabajo significara una aportación de servicio a la sociedad y de solidaridad con otros países. A lo largo de estos años hemos tenido muy presente que la Universidad –como expresó el Beato Josemaría–, al estudiar con profundidad científica los problemas, «*remueve*

¹ Según ONUSIDA 34.300.000 personas viven con el VIH/SIDA, de ellos, 24.500.000 en África Subsahariana. Es decir, por cada europeo infectado, hay cincuenta en los países de África Subsahariana.

² La tuberculosis, que se consideró prácticamente erradicada vuelve con fuerza, por razones de resistencias. Supone la muerte de 2 millones de personas al año en países no desarrollados.

³ Hay aproximadamente 300 millones de nuevos casos de malaria cada año y se estima que una persona muere de esta enfermedad cada minuto. También se ha demostrado que la asociación de malaria – SIDA tiene un efecto devastador.

⁴ Nos limitaremos a algunos ejemplos, como el acuerdo al que llegaron en Ginebra (2000), cinco grandes compañías farmacéuticas (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, E. Hoffman-La Roche AG., Merck and Co., Inc), cuatro agencias de las Naciones Unidas (UNAIDS, UNICEF, UNFPA, WHO) y el Banco Mundial por el que se creó un consorcio, para colaborar en el tratamiento del SIDA.

La compañía Merck está subvencionando el ECI (Enhancing Care Initiative), un programa en Tailandia, Senegal, Brasil, Kwazulu-Natal y South África que intenta acciones concretas para el tratamiento del SIDA, coordinado por el Harvard AIDS Institute y el Centro para la Salud y Derechos Humanos Francois-Xavier Bagnoud en el Harvard School of Public Health. Bristol Myers Squibb (Secure the Future) estableció en 1999 un proyecto de 100 M de \$ destinados a la ayuda de mujeres y niños infectados de SIDA en: South África, Bostmana, Namibia, Lesotho y Swaziland. Proporciona ayudas para la investigación médica en estos países; colabora con las organizaciones no gubernamentales en los servicios y en iniciativas educativas.

También puede citarse la aportación del Glaxo Wellcome's Malarone Donation Programme que supone el suministro de la combinación de Malarone atovagone y el clorhidrato de proquanilo en África del Este, desde 1999. Este laboratorio comenzó en 1997 a facilitar el acceso a los agentes retrovirales para el tratamiento de enfermedades infecciosas oportunistas, en Chile, Costa de Marfil, Uganda y Vietnam. También actúa con el programa Mother to Child Transmision (MTCT) en colaboración con UNAIDS, WHO Y UNICEF para el suministro de un elevado número de tratamientos, libres de cargo.

⁵ *Josemaría Escrivá de Balaguer y la Universidad*, Pamplona, 1993, p. 85.

*también los corazones, espolea la pasividad, despierta fuerzas que dormitan, y forma ciudadanos dispuestos a construir una sociedad más justa*⁶. Estas ideas han impulsado nuestro trabajo y se han ido traduciendo en iniciar y mantener líneas de cooperación y de investigación como las que a título orientativo se recogen a continuación:

a) *Es importante participar en una **investigación científica** que repercuta en los países que más lo necesitan, por el número de enfermos o por el abandono por parte de entidades mundiales.*

En este sentido, con relación al SIDA, varios profesores de las Facultades de Farmacia y Medicina hemos colaborado con la compañía Upjohn Pharmacia, para descubrir nuevos agentes con efecto antiviral. Durante cuatro años, doce investigadores han trabajado en el proyecto con esta compañía, que hoy es uno de los líderes en la terapia HIV/SIDA.

b) *Es necesario favorecer la **promoción de la investigación** en los países en vías de desarrollo promoviendo instalaciones y formando investigadores de los propios países.*

En este sentido, en un Comité Ejecutivo de la IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) en Research Triangle Park, celebrado en North Carolina (2000) propusimos que, de forma corporativa, se adoptara como línea de actuación el desarrollo de programas de investigación en medicamentos en todas las áreas geográficas. Esta propuesta fue aceptada por los 12 miembros del Comité de esta institución.

Nos planteamos además que debíamos implicarnos directamente en esta tarea de promoción de la

investigación; y, a lo largo de los años, hemos formado a numerosos alumnos a través de programas de formación postgraduada y de investigación. Por ejemplo, dos profesores uruguayos se han formado como investigadores en trabajos sobre malaria con nosotros y actualmente han organizado un equipo de investigación en la Universidad de la República Oriental de Uruguay, para diseñar, sintetizar y evaluar biológicamente nuevos compuestos antimaláricos. Los resultados han sido publicados recientemente en revistas de máximo prestigio en la especialidad.

Una profesora peruana, que se doctoró en nuestra Facultad, coordina un grupo de investigación en nuevos compuestos con actividad antituberculosa. Y, junto a otro grupo de la Universidad de Antioquia (Colombia), se han incorporado a un programa dirigido por nuestra Universidad que cuenta con la colaboración del TAACF (Tuberculosis Antimicrobial Acquisition and Coordinating Facility). El objetivo de este trabajo es lograr compuestos antituberculosos que además de activos, sean poco tóxicos, estables y de menor coste.

También hemos tenido la oportunidad de colaborar con el Instituto Rural Valle Grande en Cañete, Perú. Allí establecimos, en 1999, una acción con científicos de nuestra Universidad y de la ONG *Properú*. Se trata de un proyecto que tiene como finalidad trabajar, de forma conjunta, en el conocimiento científico y tecnológico del cultivo de plantas medicinales. En marzo de 1999, cuatro científicos de nuestra Facultad realizaron una estancia en Perú para valorar la situación y definir los objetivos y las necesidades. En septiembre de ese año se desplazaron seis graduados en farmacia para participar en los aspectos científicos y tecnológicos de la producción. Posteriormente, en

⁶ Josemaría Escrivá de Balaguer y la Universidad, Pamplona, 1993, p. 95.

octubre de 2000 uno de los empresarios más importantes de la industria farmacéutica española planteó contratos de compra de la producción.

Además, como consecuencia de esta colaboración con el Instituto Rural Valle Grande, se han formado un buen número de investigadores que han realizado –y continúan haciéndolo– tesis doctorales y trabajos de investigación sobre plantas medicinales autóctonas. De estos estudios se han derivado un buen número de publicaciones en revistas internacionales que han servido también para la promoción de los investigadores en ámbitos universitarios y empresariales.

También hemos mantenido colaboraciones con Ecuador, Colombia, Panamá, Perú y Argentina sobre la evaluación biológica de sustancias anticancerígenas, siguiendo los protocolos del Instituto Nacional de Cáncer (EE.UU.). En otras ocasiones, hemos actuado como agentes de conexión, entre científicos y centros de América Latina y empresas farmacéuticas.

*c) Se ha de intentar favorecer una mejor **distribución de los fármacos** con objeto de que todos los países tengan las mismas posibilidades de acceso a los medicamentos.*

Como profesionales del ámbito del medicamento, agente de salud y de mejora de las condiciones de vida, nos preocupa la dificultad que tienen algunos países para adquirir los fármacos que necesitan para combatir enfermedades, muchas de ellas mortales. Fármacos, por otra parte, fácilmente asequibles en otros países. Ante estas realidades no podemos olvidar las palabras que escuchamos al Beato Josemaría

el 9 de mayo de 1974 en el aula Magna de la Universidad de Navarra: «*Las vidas humanas, que son santas porque vienen de Dios, no pueden ser tratadas como simples cosas, como números de una estadística*»⁷.

En este sentido, en 1992 planteamos, en la reunión de la sección de Medicinal Chemistry de la IUPAC celebrada en San Diego, la necesidad de facilitar una producción suficiente de medicamentos que permitiera el acceso a toda la población que la requiriera. Los asistentes a la reunión acogieron con interés la propuesta y el presidente del grupo la trasladó a la ONU y a la UNESCO. Como consecuencia, se impulsó esta acción a nivel internacional, y estamos dirigiendo este proyecto que se desarrolla en tres fases: la primera en África y América del Sur, que se completó en 1999, la segunda en India, que se completará en el 2001 y la tercera en China, que se iniciará en este mismo año.

Nuevas perspectivas de la investigación de medicamentos y el desarrollo social

Somos conscientes de que lo realizado hasta ahora es sólo el comienzo de una faceta de nuestra actividad profesional que tiene muchas más posibilidades, y que pretendemos continuar y llevar a cabo, junto con colegas de nuestra Universidad y de otras instituciones. A ello nos lleva nuestro compromiso con el ideal que el Beato Josemaría deseó para la Universidad en que trabajamos, quien afirmaba: «*Yo, la solidaridad, la mido por obras de servicio*»⁸. Estamos convencidos de que la participación en la promoción de la investigación en los países en vías de desarrollo es tarea de Universidades y Centros de investigación,

⁷ Josemaría Escrivá de Balaguer y la Universidad, Pamplona, 1993, p. 103.

⁸ Conversaciones con Monseñor Escrivá de Balaguer, Madrid, 1971, n.º 75.

aunque la aportación de ONG's puede ser muy estimable. Nuestra propuesta se puede glosar en tres aspectos:

a) **Promover sistemas propios docentes y de investigación.**

La implantación de programas de investigación en los países en vías de desarrollo es imprescindible y requiere la colaboración entre las distintas unidades de investigación de las diversas naciones. La investigación científica es necesaria para el desarrollo de la sociedad, por lo que los países que no investiguen serán cada vez más dependientes de terceros y esta brecha se agrandará con el tiempo. De ahí nuestro deseo de mantener e incrementar nuestra colaboración en investigación entre instituciones de diversos países, como centro universitario, y como coordinadores de proyectos.

En la actualidad, uno de nosotros dirige la sección de Medicinal Chemistry para el Desarrollo de los Pueblos en la IUPAC. Desde esta institución trata de colaborar en el desarrollo científico con la posibilidad de una proyección mundial, promoviendo publicaciones científicas en las que participan profesionales de los cinco continentes, de forma simultánea en las revistas locales y en otras de relevancia internacional.

Conviene resaltar también los contactos que mantenemos con investigadores influyentes, que han tenido la responsabilidad del desarrollo de productos muy difundidos en la terapéutica mundial y que se han ilusionado con estos proyectos y dedican trabajo y tiempo para la colaboración con otros países más necesitados.

También esta ayuda puede realizarse mediante la instalación de pequeños laboratorios farmacéuticos en

los centros sanitarios que permitirían preparar medicamentos básicos de uso frecuente a poco coste o, también, medicamentos no disponibles en el mercado.

b) *Nos parece muy importante **promover los productos naturales de origen vegetal.** En el mundo de los medicamentos, estos productos son la gran riqueza de los países no desarrollados.*

Entre las plantas con actividad medicinal están las ya comercializadas, de las que se puede mejorar la producción de forma que se incremente el valor y las compensaciones que estos países perciben por la venta de los productos.

En segundo lugar, se puede impulsar la investigación en plantas con actividad biológica sin que estén difundidos secretos asociados a la clasificación, formas farmacéuticas, etc. Esta línea de actuación científica supone estimular la relación Universidad-Empresa y la práctica de contratos justos que cuenten con los conocimientos adquiridos como «know-how», que contemplen una parte del contrato para el mantenimiento de la biodiversidad y otra para el desarrollo de las comunidades indígenas, etc.

El tercer tipo de aproximación es el estudio de las plantas en general, consideradas como almacenes de productos químicos con potencial actividad medicinal, lo que constituiría una posibilidad de progreso científico.

c) *Es necesario **desarrollar internacionalmente un sistema de patentes y marcas** que permita la protección de resultados de aquellos que no tienen medios económicos para realizar el registro.*

Los países más avanzados disponen del sistema de patentes, mediante el cual se favorece el comercio y la

difusión de la ciencia. Sin embargo, dado que la mayoría de los medicamentos son de uso universal, las características de sus patentes tienen carácter mundial. Además, la adjudicación de una patente tiene un costo económico elevado y su preparación precisa de profesionales expertos.

Actualmente, hay países a los que no les es posible cumplir las condiciones requeridas en muchos casos y, como consecuencia, se da la pérdida de propiedad sobre el conocimiento o el aprovechamiento injusto de algunos recursos naturales y de descubrimientos que les son propios.

Este tipo de tramitación ha sido realizado tradicionalmente por profesionales ajenos a las ciencias de la salud (abogados, economistas). Y en los últimos años los científicos están interviniendo en el diseño de los contratos, patentes, biodiversidad, etc., aportando con ello la visión de los laboratorios de investigación y enriqueciendo los procedimientos.

Comprendemos la magnitud y el carácter global de esta cuestión por lo que estamos participando en acciones para la Investigación y Desarrollo de medicamentos en América Latina. Bajo el marco del CYTED (Ciencia y Tecnología Informática para el

Desarrollo), profesores de esta universidad dirigimos una Red para el Descubrimiento de Medicamentos en América Latina. En esta red, que está formada por más de 200 científicos de América Latina, Portugal y España, tenemos puestas grandes esperanzas para los próximos años.

De todo lo expuesto podemos concluir que el medicamento es un bien universal, del que se ha de beneficiar la sociedad entera. Nadie queda fuera de la necesidad de los medicamentos, y esto sucede precisamente en situaciones muy especiales de la vida, como es la enfermedad. Quienes nos dedicamos al mundo del medicamento, no podemos perder de vista que su destino es el enfermo y «*in excepción se debe considerar al prójimo como otro yo, cuidando en primer lugar de su vida y de los medios necesarios para vivirla dignamente*»⁹. En definitiva, el objetivo primordial de nuestro trabajo es el hombre, criatura de Dios llena de grandeza y dignidad y, como tal, merecedora de todos los cuidados espirituales y materiales, porque, como decía el beato Josemaría: «*los enfermos son predilectos de Dios*»¹⁰. Y esta realidad ha de ser el motor de nuestra actividad profesional que nos llevará a desarrollar iniciativas de servicio en el ámbito de la investigación y de la gestión. Y a intentar promover estructuras sociales, sanitarias y económicas más justas.

⁹ Constitución pastoral *Gaudium et spes*, n.º 27.

¹⁰ VV. AA., *En Memoria de Monseñor Escrivá de Balaguer*, Pamplona, 1976, p. 138.