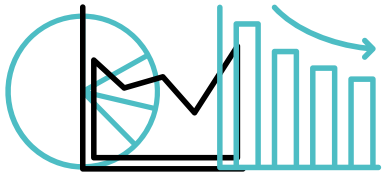


TOMOGRAFÍA DE GILEAD

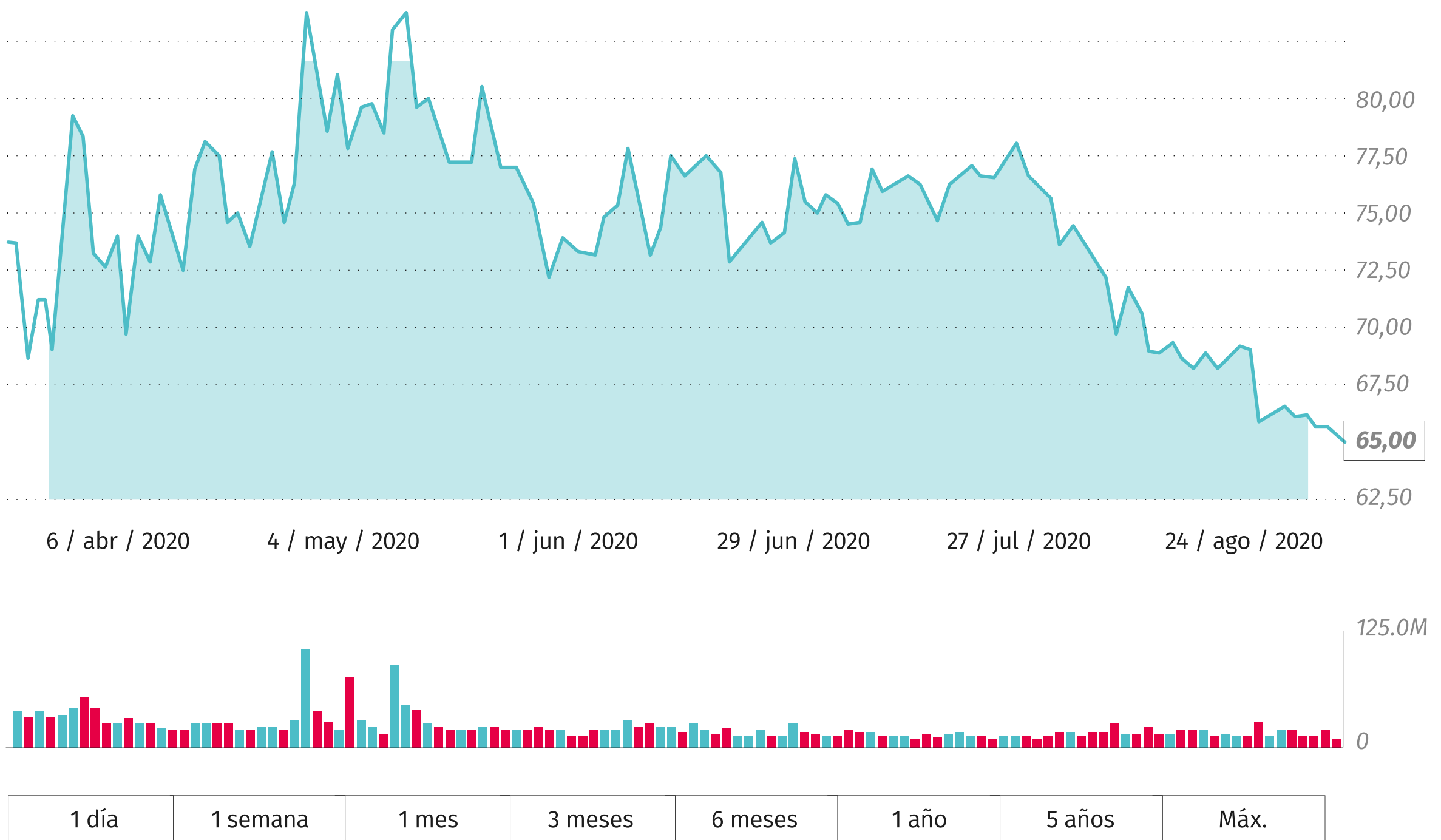
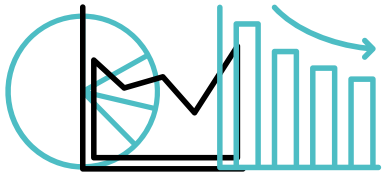
**CUANDO LOS VIRUS
SON SOCIOS
DE LOS NEGOCIOS**



La carrera por el desarrollo de una vacuna y drogas para responder a la emergencia generada por el nuevo coronavirus, ha puesto en evidencia no solo la concentración del mercado global de medicamentos, dominado por un puñado de empresas multinacionales, sino también las prácticas especulativas que estas suelen tener, aún en tiempos de pandemia. Gilead Sciences es una de ellas, comenzó como un pequeño emprendimiento y hoy se encuentra entre las 20 farmacéuticas de mayor rentabilidad. ¿Cuál es su historia y por qué interesa conocerla?

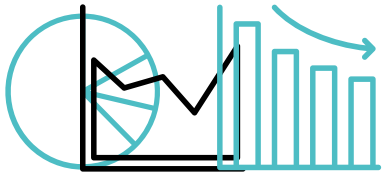
Si hay algo que esta pandemia ha dejado de manifiesto, con la búsqueda de vacunas y medicamentos para prevenir y tratar los síntomas que provoca el Covid-19, es que el mercado farmacéutico no solo está concentrado en un puñado de empresas, sino que su principal propósito no es mejorar la salud de la población sino sostener negocios millonarios que muchas veces son sostenidos por los Estados, ya sea a través del financiamiento de investigaciones que luego son apropiadas por estas industrias o bien convirtiéndose en los principales compradores de los medicamentos que comercializan.

Ubicada entre las 20 farmacéuticas consideradas más innovadoras y de mayor rentabilidad, con una facturación que en 2019 fue de casi US\$ 22.5 mil millones ^{www} y un **margen de ganancias cercano al 53%**, ^{www} Gilead Sciences resulta un buen ejemplo que da cuenta del potencial que un virus como el SARS-CoV-2 resulta para la empresa. Basta observar **cómo fue variando la cotización de sus acciones en estos meses**, ^{www} para encontrar la relación entre problema, solución y especulación financiera. ¿Por qué? Porque ni bien uno de sus desarrollos se convirtió en la principal esperanza para tratar el coronavirus (el remdesivir), las acciones de esta compañía subieron repentinamente durante mayo, bajaron un poco en abril y se mantuvieron estables hasta fines de julio, en que comenzaron a descender (en coincidencia con la expectativa de que alguna de las posibles vacunas que están desarrollando sus competidoras estaría próxima de llegar al mercado).



Con base en Estados Unidos, esta multinacional que hoy cuenta con 11.800 empleados y presencia en 40 países de 6 continentes alrededor del mundo, nació hace más de tres décadas fuera de un laboratorio. Fue fundada en 1987, cuando Michael L. Riordan, graduado de la escuela de medicina Johns Hopkins y de la escuela de negocios de Harvard, se unió a tres asesores científicos: Peter Derivan (de Caltech), Doug Melton (de Harvard) y Harold Weintraub (del Centro de estudios del cáncer Fred Hutchinson), para trabajar en el desarrollo de antivirales, especialmente para tratar el VIH, que había sido descubierto a principios de esa década y que todavía hoy no tiene cura ni vacuna. Comenzó a operar en bolsa en enero de 1992, con Riordan como CEO de la compañía (cargo que entre 1996 y 2001 fue ocupado por Donald Rumsfeld, que antes y después fue secretario de defensa de los Estados Unidos, durante el gobierno de Gerald Ford, entre 1975 y 1977, primero, y con George W. Bush, entre 2001 y 2006, después). Hoy, entre sus principales accionistas, Gilead incluye fondos de inversión multimillonarios como BlackRock Fund Advisors (uno de los principales acreedores de la deuda externa Argentina), Capital Research & Management, The Vanguard Group, Putnam LLC, SSgA Funds Management, Geode Capital Management LLC y Northern Trust Investments, entre otros.

Desde sus orígenes, esta farmacéutica se ha especializado en el desarrollo y la comercialización de drogas para el tratamiento de distintos tipos de virus. De hecho, durante sus primeros años se dedicó básicamente a crear antivirales con foco en el VIH, la hepatitis B y la influenza, hasta que en 1996 logró que

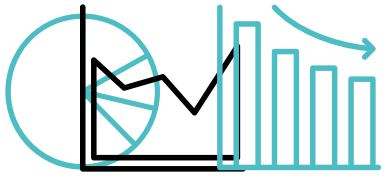


una de sus drogas fuera aprobada en Estados Unidos (y más tarde en Europa). Se trató del denominado Vistide® un medicamento para tratar Retinitis por citomegalovirus en pacientes con sida. Sin embargo, Gilead no se volvió rentable hasta el 2001, año en que reportó ingresos netos de US\$ 52.3 millones sobre una facturación total de US\$ 233.8 millones. Hacía 14 años de su creación. Sin embargo, este logro no fue producto de alguna innovación propia sino que fue posible a través de la adquisición de otro laboratorio, NeXstar Pharmaceutical, en 1999, que había creado el llamado **Ambisome, un tratamiento fúngico inyectable que contribuyó al 70% de los ingresos de Gilead en 2001** ^{www.} (aunque hoy representa poco más del 1% de su facturación).

En los últimos años, además, Gilead abrió nuevas líneas de desarrollos biotecnológicos para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, y en junio de este 2020, en medio de la pandemia y con sus acciones en alza, anunció que pagaría 275 millones de dólares para adquirir una participación del 49,9% en Pioneer Immunotherapeutics, una compañía privada que desarrolla inmunoterapias contra el cáncer de primera clase, junto a una opción exclusiva para comprar el resto de ese laboratorio.

Actualmente, **Gilead cuenta con 19 drogas aprobadas y 76 patentes que protegen sus innovaciones en Estados Unidos.** ^{www.} “Las patentes son títulos de propiedad intelectual que otorgan derechos exclusivos para la producción y la comercialización del producto patentado durante un mínimo de 20 años; es decir que quien las posea tiene el monopolio y puede excluir a otros de producir, comercializar e importar el producto patentado, durante ese período de tiempo, en todos los países en los que esté vigente” indicó Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP.

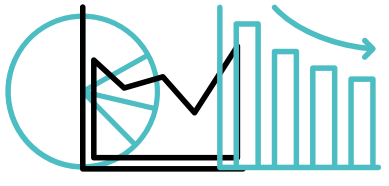
Su fuerte continúan siendo los antivirales: **más del 90% de las ventas netas de esta empresa provienen de medicamentos para tratar el VIH y los virus de la hepatitis B y C, destinados principalmente a los mercados de Estados Unidos y Europa.** ^{www.}



REMDESIVIR: GANAR CON PROMESAS

Este año, las acciones de Gilead comenzaron a subir cuando uno de sus desarrollos se mostró como posible tratamiento para personas con Covid-19: el remdesivir, una droga desarrollada por esta farmacéutica bajo la denominación comercial Veklury®, que fue originalmente desarrollada para combatir el virus de la fiebre hemorrágica Ébola, pero no tuvo éxito. Luego la probaron en ensayos con animales para el tratamiento de otros coronavirus, como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS), pero tampoco resultó. Sin embargo, sus cualidades antivirales la convirtieron en una esperanza para tratar al Covid-19, por lo que comenzó a ser probada en nuevos ensayos clínicos casi desde el inicio de la pandemia, hasta que logró ser aprobada para uso de emergencia por **Administración de Drogas y Alimentos estadounidense** ^{www.} (FDA, por sus siglas en inglés) y las autoridades de Japón, Singapur y Australia, y ha sido recomendada para su comercialización por la **Agencia Europea del Medicamento** ^{www.} (EMA).

Antes de las aprobaciones, ni bien se difundió su posible uso frente al Covid-19, Gilead logró que la FDA le otorgara el estatus de medicamento “huérfano”, que entre otras cosas implica otorgar el monopolio junto a otros beneficios impositivos, durante siete años. Sin embargo, por presiones de la sociedad civil y representantes políticos, la compañía farmacéutica se vio obligada a desistir dicha designación, aunque no dejó de buscar la manera de obtener mayores réditos con esta droga. En mayo, por ejemplo, haciendo oídos sordos al pedido de más de 150 organizaciones sociales y activistas de todo el mundo, que en marzo le habían enviado una **carta abierta conjunta** solicitándole que se abstuviera de reclamar los derechos exclusivos sobre esta droga (en la región fue firmada por la **Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos** ^{www.}, **Ifarma** ^{www.} y Fundación GEP, entre otras), la empresa **estableció un acuerdo de licencias voluntarias no exclusivas** ^{www.} con cinco laboratorios, cuatro de India y uno de Paquistán, según los términos del acuerdo, los fabricantes de genéricos designados por Gilead, no pueden vender el remdesivir a ningún país de América del Sur. “Claramente la compañía especula con hacer uso de esos derechos monopólicos en los países de renta media, como Argentina y el resto de América del Sur, adonde querrán imponer precios exorbitantes, perjudicando a las 440 millones de personas que habitan en la región”, aclara Di Giano.

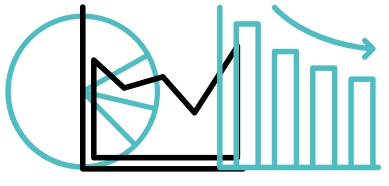


A pesar de la escasa evidencia sobre su eficacia en Covid-19 y del uso de emergencia que se le está dando al remdesivir, Gilead ya poseía el monopolio sobre este producto desde que estaba en sus fases experimentales, puesto que cuenta con varias patentes sobre es droga en más de 70 países con vigencia hasta el año 2035, lo que le ha permitido establecer precios abusivos que muchos Estados se ven obligados a pagar, aunque para su desarrollo e incluso para continuar los ensayos clínicos frente al Covid-19, la empresa haya contado con fondos públicos. Al respecto, la organización civil estadounidense **Public Citizen**^{www.} detalla que esta empresa trasnacional está recibiendo al menos 70,5 millones de dólares provenientes de impuestos, 6 millones de dólares por becas universitarias de los **Institutos Nacionales de la Salud**^{www.} (NIH, por su sigla en inglés) de Estados Unidos y otros 30 millones de dólares provenientes de fondos públicos estatales de ese mismo país.

Tras ser aprobado y recomendado en medio de la pandemia, Gilead no tardó en ponerle un precio al Remdesivir: 390 dólares cada aplicación para el gobierno de los Estados Unidos y los países desarrollados. Un valor casi 400 veces superior a su costo de fabricación, que según **un estudio de la Universidad de Liverpool**^{www.} no supera el dólar por unidad. Incluso, el precio para los seguros de salud privados de Estados Unidos podría ser aún superior, de 520 dólares por dosis. Por otro lado, para los países de ingresos bajos o medios incluidos en la licencia voluntaria que podrán acceder a las versiones genéricas de esta droga, los precios se muestran mucho menores: empresas de India como Hetero Labs, Cipla y Zidus Cadila, están produciendo y comercializando remdesivir a precios que varían entre 35 y 80 dólares la dosis.

Por su parte, los gobiernos de los países desarrollados que podían costear esta droga, se apresuraron a reservar las dosis necesarias para su población. Estados Unidos dio el punta pie inicial y en junio compró prácticamente todo el stock de remdesivir de Gilead hasta septiembre, mientras que la Unión Europea no tardó en reclamar partidas para poder atender a los ciudadanos de la Comunidad.

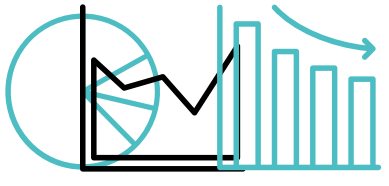
Para hacer frente al incremento en la demanda de esta droga, a principios de agosto, **la farmacéutica Pfizer anunció la firma de un acuerdo con Gilead para fabricar remdesivir.**^{www.} Según detallaron autoridades de esa empresa, se trata de un acuerdo “multianual” para que Pfizer haga uso de su capacidad manufacturera y que el medicamento llegue a los pacientes “lo antes posible”. Mientras tanto, se estima que **Gilead espera generar US\$ 3.5 mil millones de ingresos por ventas de remdesivir,**^{www.} aunque algunos analistas de mercados cuestionan cuanto más se venderá esa droga una vez que las vacunas para el Covid-19 estén disponibles.



LA HISTORIA CON FIN

La especulación financiera detrás del desarrollo de medicamentos no comenzó con el remdesivir, ni con el Covid-19. En buena medida, las ganancias de las denominadas big pharma se sostienen gracias a monopolios extendidos que logran obtener con patentes muchas veces injustificadas. *“Las grandes empresas farmacéuticas generalmente apelan a lo que se conoce como evergreening, una práctica ilegítima que consiste en pedir patentes sucesivas sobre drogas -y sus combinaciones- ya conocidas, patentadas, o que se encuentran en dominio público. Por ejemplo, haciendo pequeños cambios en la formulación de un medicamento o cuando descubren que una misma droga puede usarse para tratar una enfermedad diferente, las empresas solicitan nuevas patentes. Dependiendo de las características del sistema de patentes del país, esos meros desarrollos incrementales pueden obtener extensiones de monopolios que otorgan las patentes y mantener a un medicamento esencial con un precio altísimo por más de 20 años.”*, explica Di Giano, que es abogada especialista de derechos de propiedad intelectual, y subraya que de las **11 oposiciones a patentes que Fundación GEP presentó** ^{www.} ante el **Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI)** ^{www.}, desde el año 2013, 10 fueron contra solicitudes presentadas por Gilead. *“Las oposiciones son un mecanismo de la ley de patentes que permite a terceros contribuir con el proceso de análisis de solicitudes, mediante la presentación de argumentos y prueba sobre la falta de cumplimiento de los requisitos de novedad, de actividad inventiva y de aplicación industrial, necesarios para que la patente pueda ser otorgada”*, aclara.

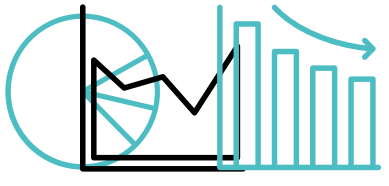
Un caso paradigmático que generó polémicas en distintas partes del mundo fue el del sofosbuvir, una droga capaz de curar la Hepatitis C que Gilead vendía bajo la marca comercial Sovaldi® a un precio promedio de 1.000 dólares por pastilla (lo que representaba un costo total de 84 mil dólares para el tratamiento completo), y que en Argentina se vio obligada a vender a 6.000 dólares por tratamiento, en la primera compra que hizo el Ministerio de Salud. Eso fue posible ya que, entre 2015 y 2017, Fundación GEP (al igual que algunas empresas farmacéuticas locales) presentó oposiciones a las solicitudes de patentes que Gilead pretendía obtener en el país sobre este medicamento. A la luz de los argumentos vertidos,



el INPI analizó y rechazó las solicitudes de patentes por falta de cumplimiento de los requisitos legales. *“De ese modo se pudo garantizar la competencia de precios en el mercado argentino, ya que al menos cinco empresas farmacéuticas obtuvieron el registro sanitario para comercializar sofosbuvir en el país, y en las sucesivas compras del Ministerio de Salud, el precio de este producto se redujo hasta llegar a los 350 dólares por tratamiento, en la última adquisición informada por ese organismo público, en el 2017”*, recuerda José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP, y advierte que tras varios años de registrar faltantes de este medicamento, recién el mes pasado (agosto de 2020) se habría concretado una nueva compra de sofosbuvir, pero todavía no se conoce cuánto ha invertido el ministerio para esa adquisición. *“A través de nuestro observatorio de compras públicas de medicamentos, ya solicitamos el informe correspondiente, pero todavía estamos esperando respuesta de las autoridades”*, afirmó.

De manera similar, Gilead hoy cuenta con otras solicitudes presentadas ante el INPI de Argentina, que de ser aprobadas le permitirían imponer precios igualmente abusivos. En el caso del remdesivir, por ejemplo, Fundación GEP detectó al menos siete solicitudes y ya presentó tres oposiciones, puesto que no se cumplen los criterios de patentabilidad requeridos por la legislación nacional. *“Hemos presentado ante la oficina de patentes información que acredita que las solicitudes de Gilead sobre remdesivir no cumplen con las condiciones legales de novedad o actividad inventiva, porque reivindican métodos de tratamiento, sales farmacéuticas y composiciones que no son nuevas y que son obvias. Además, la empresa intenta reivindicar combinaciones de principios activos que ya existen y carecen de la información descriptiva que exige la Ley Nacional de Patentes”*, especifica Di Giano.

Otra oposición que Fundación GEP presentó este año da cuenta de una solicitud sobre métodos para preparar compuestos del pro-fármaco tenofovir alafenamida o TAF (por su sigla en inglés, de fumarato de alafenamida de tenofovir), una droga que comercializa Gilead bajo la marca Vemlidy®. El tenofovir es central para el tratamiento y la prevención del VIH. Es un análogo de nucleótido que bloquea la acción de la transcriptasa inversa, enzima fundamental para que el virus pueda replicarse. Por eso, la mayoría de las combinaciones de antirretrovirales que se utilizan actualmente para el tratamiento de personas con VIH contienen esta droga. Además, se usa para el tratamiento de la hepatitis B crónica. En combinación con emtricitabina, es utilizado como una estrategia de prevención de la infección por VIH en personas seronegativas, algo que se conoce como PrEP (profilaxis pre-exposición), e incluso se ha comenzado a probar en el país su uso clínico como prevención del COVID-19 en profesionales de la salud, en lo que se ha denominado **“COVIPrep”**.^{www}



“El principio activo de tenofovir fue sintetizado y publicado en 1985, por el Instituto de Química Orgánica y Bioquímica de Checoslovaquia, y en 1993 científicos belgas estudiaron y publicaron su actividad viral. Trece años después, en 1998, Gilead divulgó e intentó apropiarse de la pro-droga tenofovir disoproxil, y desde entonces ha presentado pedidos de patentes sobre sales, hidratos y combinaciones con tenofovir en todo el mundo, de manera ininterrumpida, en una clara demostración de su estrategia comercial de evergreening”, advierte Di Giano y agrega que en Argentina, Gilead ha presentado distintas solicitudes de patentes sobre tenofovir, sus sales, prodrogas y combinaciones, desde el año 2004.

Es lo que ocurrió con las combinaciones tenofovir+efavirenz+emtricitabina (TDF+EFV+FTC), que la empresa comercializa bajo la marca comercial Atripla®, y tenofovir+emtricitabina (TDF+FTC), que comercializa con el nombre comercial Truvada®, por ejemplo, sobre las que Fundación GEP presentó oposiciones que contribuyeron a que el INPI rechazara las solicitudes de patentes. De ese modo, ambas quedaron en el dominio público y pueden ser producida por empresas locales o ser importadas a precios asequibles. *“La estructura molecular del tenofovir se mantiene en los sucesivos pedidos de patente, pero su actividad viral ya es conocida, es decir que se encuentran en el estado de la técnica”,* subraya Di Giano y especifica que, en el caso de TAF, Gilead ya había presentado sus primeras solicitudes de patentes en el país, en el año 2012.

“Nuestro trabajo en oposiciones a las patentes busca generar competencia y reducir el precio de los medicamentos para contribuir con el acceso universal. El rechazo de las solicitudes de patentes permite producir o importar versiones genéricas, lo que promueve la competencia de precios en el mercado nacional y el ahorro en las compras públicas de medicamentos, para universalizar el acceso y garantizar la sustentabilidad de los tratamientos y la salud”, enfatiza José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP, y destaca que gracias a los rechazos de las solicitudes a las que se opuso GEP, el Estado argentino ha ahorrado casi 150 millones de dólares, entre 2015 y 2017, en compras públicas de las combinaciones TDF+EFV+FTC y TDF+FTC, en conjunto.

“Nuestro Programa de acceso a medicamentos cuenta con un observatorio que permite generar las evidencias necesarias sobre las cuales basar las estrategias e intervenciones que implementamos sobre tratamientos de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y COVID-19, pero nos gustaría que nuestro impacto fuera más allá. Proponemos la reforma del sistema de patentes, que excluyan a las tecnologías médicas. Si hay algo que esta pandemia nos está mostrando, es la necesidad urgente de generar condiciones que favorezcan a la Salud Pública, en lugar de los intereses especulativos de las empresas”, concluye Di Bello.

