

Retos y contradicciones de la industria biotecnológica actual

✉ Lázaro Núñez¹, Luís E Rojas¹, Susana Campo², José A Castro²

¹Departamento de Desarrollo de Procesos, Dirección de Investigaciones

²Departamento de Purificación, Dirección Técnica

Centro de Inmunología Molecular, CIM

Calle 216 y Ave. 15, Siboney, Playa, AP 16040, CP 11600, Ciudad de La Habana, Cuba

E-mail: Inc@cim.sld.cu

ENFOQUE

RESUMEN

En la industria biotecnológica actual existe una tendencia creciente hacia la investigación, desarrollo y producción de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades predominantes en el mundo desarrollado y una disminución en los requeridos para el tratamiento de las enfermedades que afectan a los países del tercer mundo. Cinco grupos de enfermedades virales, bacteriológicas y parasitarias dan muerte a más de 11 millones de personas al año en el mundo subdesarrollado y aún se carece de un tratamiento efectivo para ellas. Las causas de este problema radican en las políticas mercantilistas de las transnacionales farmacéuticas y la carencia de una voluntad política de los gobiernos tercermundistas para buscar nuevas soluciones. Cuba, un país bloqueado y con diversas carencias materiales ha encontrado una fórmula coherente para enfrentar este problema con el desarrollo de un proyecto científico-social que permite poner al servicio de la sociedad cubana todos los resultados científicos obtenidos y mediante proyectos internacionales, llevar el fruto del trabajo de los investigadores cubanos a los países más pobres del mundo.

Palabras clave: industria farmacéutica, biotecnología, anticuerpos monoclonales, hr3, patentes

Biotecnología Aplicada 2007;24:276-282

ABSTRACT

Challenges and contradictions of the biotechnology industry. In the current biotechnological industry there is an increasing tendency towards research, development and production of medicines destined for the treatment of predominating diseases in the developed world and a decrease in those required for the treatment of the diseases that affect the countries of the Third World. Five groups of viral, bacterial and parasitic diseases kill more than 11 million persons a year in the underdeveloped world and there is still lack of an effective treatment for them. The causes of this problem are in mercantilist policies of the transnational pharmaceutical companies and the lack of a political will of the third-world governments to look for new solutions. Cuba, a blocked country and with diverse material lacks has found a coherent formula to face this problem with the development of a scientific - social project that allows to put to the service of the Cuban society all the obtained scientific results and by means of international projects, to take the fruit of the work of the Cuban researchers to the poorest countries of the world.

Keywords: pharmaceutical industry, biotechnology, monoclonal antibodies, hr3, patents

Introducción

Las herramientas biotecnológicas para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades son de gran interés para la vida en el mundo contemporáneo. Las técnicas de secuenciación de ADN, las nuevas vacunas recombinantes, la producción de hormonas, la clonación de embriones y otras técnicas han tenido un impacto beneficioso en la salud humana. La industria biotecnológica es un sector de la economía donde se generan productos con un alto valor agregado, basados en el conocimiento y el desarrollo de la ciencia. El alto componente de conocimiento, así como la infraestructura industrial para la manufactura se ha reflejado en sus altos precios en el mercado.

Las premisas tecnológicas para la expansión del proceso productivo biotecnológico existían desde la década de los 70, después del surgimiento de las tecnologías de clonación y expresión de genes (ingeniería genética) y del desarrollo moderno de las técnicas de cultivo celular a gran escala, la fermentación y la purificación cromatográfica de biomoléculas [1]. La transformación de esas premisas en una industria se inició en los Estados Unidos a finales de los 70 y principios de los 80 con la aparición de múltiples pe-

queñas empresas biotecnológicas que aprovecharon el momento favorable de la economía de ese país para movilizar capital de riesgo de inversionistas privados o de la bolsa de valores. En Europa, un proceso equivalente no comenzó hasta finales de los 80 y el acceso a capital de riesgo, no ocurrió hasta mediados de los 90 [1]. En la actualidad se estima que existen algo más de 4 275 empresas biotecnológicas en el mundo, de ellas: el 64% trabaja en la salud humana [2], el 45% están en Norteamérica, el 38% en Europa y el 17% en Asia y el Pacífico (Figura 1). En el resto de los países este fenómeno es todavía incipiente, lo que muestra el control de las principales potencias capitalistas sobre los mercados biotecnológicos [2].

Los avances en la biotecnología están cambiando la forma de trabajar de la industria farmacéutica. Los datos publicados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, del inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA, del inglés) muestran que el 50% de los nuevos fármacos, aprobados en el 2006, tenían un origen biotecnológico y las agencias reguladoras se han visto obligadas a reglamentar el desarrollo e introducción de estas nuevas moléculas [3]. En la actualidad, la

1. Lage A. La economía del conocimiento y el socialismo: reflexiones a partir de la experiencia de la biotecnología cubana. Cuba Socialista (2004); 3ra época (30):2-28

2. Portal de la Biotecnología. Beneficios de la Biotecnología (2003-2007); diciembre 2007. <http://www.solociencia.combiologia/07071780.htm>

3. Wisconsin Technology Net Work. 06/05/07. (11/12/07): <http://wistechology.com/article.php>

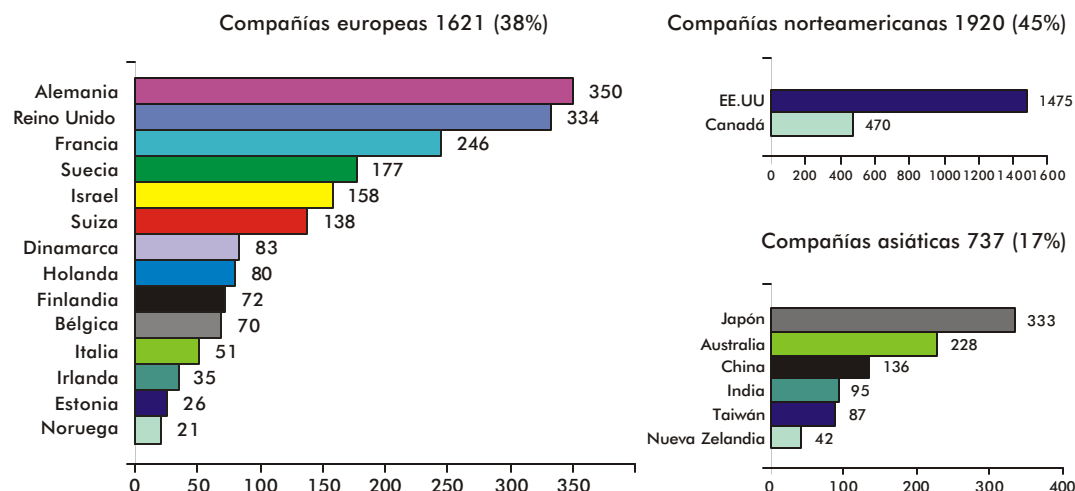


Figura 1. Distribución de las principales compañías biotecnológicas en el mundo.

biotecnología está considerada como una herramienta de producción de medicamentos y, de hecho, constituye un nuevo modelo en la innovación farmacéutica. Se conoce que los productos biotecnológicos son generalmente más difíciles y caros de producir que los productos farmacéuticos sintéticos, a causa de la necesidad de complejas instalaciones, equipamientos y personal altamente calificado, de los bajos rendimientos de producción y los altos estándares de calidad requeridos para su facturación y comercialización. Por esta razón no es rara la inexistencia del auge de esta industria en los países subdesarrollados, pues se requiere además de una voluntad política muy fuerte de los gobiernos, el desarrollo cultural y educacional de la sociedad para su avance exitoso. Cuba es la excepción cuando de biotecnología se habla en los países del tercer mundo, porque cuenta con una política estructurada desde los más altos niveles gubernamentales, que guía la investigación científica sobre la base de los problemas de salud de la población cubana, y una experiencia de más de 20 años de trabajo.

Al comparar la política de Cuba con la de otras latitudes, se manifiestan las enormes potencialidades de la construcción de una economía basada en el conocimiento, creadora de la riqueza material y espiritual que garantiza la equidad de la justicia social vigente. Estas ideas fueron ya planteadas en 1961 por Fidel Castro, cuando expresó "... el futuro de nuestra Patria tiene que ser necesariamente un futuro de hombres de ciencia, de hombres de pensamiento".

En la sociedad cubana se pone de manifiesto un nuevo sentido en los objetivos de la empresa biotecnológica, ya que se ponen a disposición de la comunidad sus resultados, lo que constituye una actividad con verdadero carácter humanista, muy diferenciada de la despiadada competitividad de las transnacionales farmacéuticas de los países industrializados.

En el presente trabajo se describe la tendencia actual de la biotecnología a nivel mundial, diseñada para satisfacer las leyes del mercado y no para cumplir con las demandas de las sociedades más vulnerables, y se particulariza en el proyecto de salud cubano destinado a resolver los males de salud que afectan a la sociedad, al poner el conocimiento en función de esta.

Los productos biotecnológicos y las tendencias de la biotecnología mundial

Los componentes de los productos biotecnológicos son producidos por un organismo biológico, entre los que pueden mencionarse: los anticuerpos monoclonales, las citoquinas, los factores de crecimiento y muchos otros, como los obtenidos a partir del empleo de la tecnología del ADN recombinante, compuestos derivados de la sangre o productos transferidos genéticamente. Estos productos se diferencian de los medicamentos de la industria farmacéutica tradicional en el método de producción.

Hoy en día, la industria biotecnológica se encuentra en una fase de auge y expansión en su ciclo de vida industrial, demostrada por la amplia presencia de sus productos en el mercado así como, la avizorada entrada de una nueva ola de productos de última generación en los próximos años. Sin embargo, informan que la ganancia operacional es relativamente baja y muchas empresas continúan operando en flujo de caja negativo [1, 4].

El mercado internacional ofrece hoy más de 80 biofármacos, entre ellos: la insulina humana, las vacunas contra la hepatitis B y G-CSF, la hormona de crecimiento humano, la eritropoyetina, los anticuerpos monoclonales y los interferones, los cuales generaron en el 2007 alrededor de 73 mil millones de dólares, con una proyección en los próximos cinco años de aumentar en el 50%. El mercado mundial de la industria biotecnológica en el 2007 fue liderado por Estados Unidos con el 71% de las ventas mundiales. En menos de diez años, el sector de la biotecnología ha experimentado un crecimiento en Europa de casi el 800% en beneficios, del 200% en el número de empleados y de más del 60% en el número de empresas [2, 4]. Solamente en España, la facturación y el empleo directo, indirecto e inducido por la biotecnología durante 2006, fueron de unos 4 100 millones de euros y más de 37 000 personas respectivamente [4]. Según informe de *Datamonitor*, en octubre de 2006 se reportaron 274 compuestos biotecnológicos dirigidos a 198 dianas biomoleculares, cuyo mercado se estima con un desarrollo creciente a triplicarse, de 7.5 billones de dólares en el 2005 a 25.2 billones en el año 2015 [4].

4. Honorato J. Medicamentos Biotecnológicos: características fundamentales; Madrid, diciembre 06-07. <http://www.plannermedia.com/inesme/pdf/medicamentosbiotecnologicos.pdf>

Teniendo en cuenta la polarización de las investigaciones biotecnológicas hacia patologías que habitualmente se encuentran en los países desarrollados (donde se financian las investigaciones por las transnacionales biotecnológicas) resulta obvio que un amplio grupo de enfermedades, localizadas principalmente en el trópico y en los países del tercer mundo, escapan de la atención de los inversionistas.

La biotecnología y el tercer mundo

En los países subdesarrollados hay un grupo de enfermedades que provocan anualmente la muerte de 11.3 millones de personas. Las principales son: la malaria, la tuberculosis, las enfermedades diarreicas, las infecciones respiratorias agudas, el Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA), la hepatitis B, el sarampión, la polio, la lepra, el chakra, la fiebre del Nilo y la enfermedad del sueño. La carencia de medicamentos efectivos para su cura y de voluntad política para desarrollar sistemas de salud nacionales y campañas de higienización, unida a la falta de interés de las transnacionales biotecnológicas, son los responsables de estas muertes innecesarias [5, 6]. Sólo el 10% de las investigaciones a escala global sobre salud está dedicado a resolver problemas sanitarios de países en desarrollo. Sin embargo, existen medicamentos que son efectivos en el tratamiento de muchas enfermedades típicas de los países subdesarrollados y aún así, más de una tercera parte de esta población -y más de la mitad de la población de África- no tiene acceso regular a los medicamentos básicos necesarios para tratar estas enfermedades [7]. La exclusión masiva del acceso a medicamentos vitales está inevitablemente vinculada a los insuficientes recursos económicos disponibles con que cuentan los países subdesarrollados [8]. Las enfermedades infecciosas son en conjunto responsables del 63% de las muertes de niños menores de cinco años y aunque el VIH/SIDA es una amenaza creciente para el mundo, sus efectos se sienten desproporcionadamente en los países en desarrollo, con el 99% de la carga global de estas enfermedades [9].

El precio es uno de los factores que restringe el acceso a los nuevos medicamentos. El interés comercial del mercado en los países ricos ha conducido a la ausencia de investigación sobre terapias más asequibles, incluidas las vacunas para tratar enfermedades que afectan a la gente pobre. Los bajos gastos de los gobiernos en salud reflejan una carencia de compromiso político con la salud pública. Sin embargo, habitualmente esto se relaciona simplemente con la carencia de dinero [10]. Ante tales circunstancias, incluso los gobiernos mejor intencionados pueden gastar muy poco en salud y como consecuencia, millones de personas pobres mueren cada año a causa de enfermedades que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), podrían en muchos casos haberse prevenido a un costo por debajo de los 5 dólares por vida salvada [7].

Patentes y productos biotecnológicos

La protección de la propiedad intelectual por las patentes es un factor clave que influye también en la accesibilidad de los nuevos medicamentos. Cuando se restringe el derecho de los gobiernos a permitir la producción, comercialización e importación de copias de

bajo costo llamadas "genéricas" de medicinas patentadas, las reglamentaciones de la organización mundial del comercio afectan la competitividad, aumentan los precios y reducen aún más el ya limitado acceso de los pobres a medicinas vitales [11].

La Declaración de la IV Conferencia Ministerial celebrada en el 2001 en Doha (Qatar) establece como contrapartida de lo anteriormente señalado una serie de elementos para las negociaciones sobre diversos temas y otros trabajos, que podrían ser una opción para los países en vías de desarrollo. En ella, los países desarrollados solicitan además que los países en desarrollo abran sus mercados antes de aceptar mejores condiciones para sus exportaciones [11].

La aplicación de normas más estrictas sobre patentes a los productos médicos ya está causando serios problemas, especialmente en relación con el tratamiento del VIH/SIDA. Las versiones patentadas de las terapias antirretrovirales, que se utilizan para mantener el VIH bajo control, y de otros medicamentos eficaces contra las enfermedades que le acompañan y causan infecciones oportunistas, cuestan habitualmente unas 15 veces más que sus equivalentes genéricos. En países con un elevado número de afectados y una saturación crónica de los presupuestos sanitarios, la diferencia de precios puede suponer la exclusión de millones de personas de un tratamiento efectivo [9].

La OMS estima que menos del 5% de los enfermos que requieren tratamiento del VIH/SIDA están recibiendo terapia antirretroviral. En el mundo en desarrollo, solamente 230 000 enfermos (de los 6 millones que se calcula necesitan recibir este tratamiento) lo reciben actualmente y casi la mitad de ellos viven en Brasil [9].

Los precios de los medicamentos están influenciados por un amplio espectro de factores, incluidos los costos de distribución, los aranceles, los índices de cambio monetario y las circunstancias económicas locales. Sin embargo, la extensión que alcanza la competencia en el mercado farmacéutico desempeña un papel fundamental en la determinación de estos. Los precios tienden hacia la baja y los productos son accesibles cuando hay 5 ó más productos equivalentes compitiendo en el mercado. La protección de patentes limita el nivel de competencia durante un período específico, por lo que los precios y los beneficios son más altos durante ese tiempo, ello es lo que actúa como medio de estímulo a la innovación en las economías de mercado [9].

La dimensión global del problema de salud de los países del tercer mundo se muestra estadísticamente: la mortalidad entre niños menores de 5 años tiene una media de 75 por cada 1 000 en el mundo entero, pero va de 6 en los países desarrollados a 151 en el tercer mundo; la esperanza de vida promedio en el planeta es de 65 para hombres y 81 para las mujeres, pero la disparidad existente se pone de manifiesto cuando se compara con los países pobres del continente africano, donde la esperanza de vivir es de solamente 49 y 52 años respectivamente; en África, las enfermedades infecciosas y parasitarias representan el 60% de las muertes, en Europa, sin embargo, representa sólo el 5% del total de muertes, mientras que el 70% de las muertes son causadas por el cáncer y enfermedades cardiovasculares (las cuales están relacionadas con la edad y factores

5. Bernstein K. Third world solutions. *Biocentury* (2005); 28 de marzo:1-23.

6. Heymann D. *Bulletin of the World Health Org.* (2002); 80(3).

7. OMS. Informe sobre Enfermedades Infecciosas (2007); 24 de agosto; Año 8: 2649. <http://www.larepublica.com.uy/comunidad/272367-las-enfermedades-infecciosas-son-el-mayor-peligro-actual-para-la-oms>

8. OXFAM. Documento Informativo sobre la empresa PFIZER. Una receta para la justicia. Los derechos de las patentes frente a los derechos de los pacientes. julio 2001. www.ontermon.org.

9. PhRMA-Pharmaceutical Industry Profile (2007); diciembre. <http://www.phrma.org/files/Profile2007.pdf>

inherentes al estilo de vida) que representan menos del 15% del total de muertes en África [12].

Por muchos años, entre las organizaciones no gubernamentales estuvo establecida la idea de que las vacunas para los países subdesarrollados debían ser donadas o proporcionadas a sus poblaciones a bajos precios, idea reechazada siempre por el sector privado pues de esta forma no podían explotar económicamente los resultados del desarrollo de nuevas vacunas [5]. Este pensamiento no tuvo contratiempo hasta hace unos años debido a que las vacunas donadas a las personas tanto en países desarrollados como subdesarrollados, eran las mismas y las compañías privadas pudieron recuperar sus inversiones en regiones que eran capaces de pagar los altos precios que dictaba el mercado [5]. Dada la insolencia del mundo subdesarrollado, las vacunas para estos países han sido comúnmente pagadas por organizaciones como Organización de Naciones Unidas (ONU), Fundación para la Infancia de Naciones Unidas (UNICEF), Organización Panamericana de la Salud (OPS), OMS y otras no gubernamentales. Los compradores han usado su dominio para negociar precios lo más baratos posibles, con la amenaza de una licencia coercitiva siempre en el trasfondo, lo que ha desmotivado al sector privado [5].

Pero nuevos factores afectan el enfoque de las organizaciones “no gubernamentales”, a causa de que las enfermedades de alta incidencia en las poblaciones de los países subdesarrollados, para las cuales se necesitan vacunas apropiadas, no coinciden con las enfermedades de los países industrializados, por tanto, no hay un mercado que impulse la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas. También el viejo modelo, que incluye la entrega de fondos para la investigación a entidades “no corporativas”, no ha resultado en productos novedosos [5].

La impotencia que angustia a los sobrevivientes de las enfermedades emergentes desempeña un significativo peso en la sociedad, pero debido a la pobreza de los individuos en riesgo no ha habido un incentivo basado en el mercado para desarrollar las vacunas preventivas que han erradicado enfermedades similares en los países industrializados. La realidad es que existen vacunas que son baratas de producir; pero no solo basta esto como un incentivo para producirlas [5].

En la actualidad existe una tendencia generalizada hacia la investigación, desarrollo y producción de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades y una disminución en la investigación de nuevas vacunas preventivas. Esta tendencia está dirigida por las leyes naturales del mercado y son las poblaciones de los países subdesarrollados los más afectados, al no tener peso económico en el mercado farmacéutico mundial. Fidel Castro en un discurso en la Escuela Latinoamericana de Ciencias Médicas en La Habana denunció: “... hoy, sin haber vencido todavía viejas enfermedades, surgen nuevas plagas, tal como el SIDA o la fiebre del Nilo, que ronda ya por este hemisferio, que no existían hace un número de años; la resistencia de bacterias y enfermedades a determinados productos; la aplicación de una política mercantilista que rehuye la prevención, por preferir lo que más produce económicamente, que es la creación de medicamentos con fines terapéuticos. Todas esas circunstancias han ido

aggravando los riesgos para la salud y los problemas sanitarios del mundo” [13].

La industria farmacéutica ha ido creciendo en un valor superior al 700% desde 1980 [3]. Significativos adelantos científicos se han alcanzado, pero los países en desarrollo no están seguros de los beneficios. Menos del 10% de las ventas farmacéuticas del mundo son a los países en desarrollo y solo el 1% de ventas, en África [9]. El consumo en investigación y desarrollo farmacéutico también se sesga fuera del mundo en vías de desarrollo con solo el 10% del gasto global dirigido a enfermedades que responden al 90% de la carga de las enfermedades del mundo [9]. Nunca ha habido un pronunciamiento para que la industria haga su contribución y cumpla su responsabilidad social.

Los reportes de los dos últimos años de la Asociación de Fabricantes e Investigación Farmacéutica de América (PhRMA, en inglés) muestran una ola de nuevos productos biotecnológicos, que en pocos años invadirán el mercado mundial; pero como ya se ha planteado, no responden a los problemas más graves de salud de los países subdesarrollados [14].

La industria biotecnológica en Cuba

La industria biotecnológica cubana tiene ante sí el reto de resistir los embates del bloqueo económico de los Estados Unidos. En todo estos años no solo ha subsistido sino que ha logrado ganarse la admiración de la comunidad científica internacional. Desde el triunfo de la Revolución Cubana en 1959, la dirección del país dispuso los recursos necesarios para el desarrollo de la ciencia cubana, fundamentada en el legado histórico de grandes científicos cubanos de siglos pasados, como Tomás Romay y Carlos Juan Finlay entre otros.

Bajo la orientación y conducción del Dr. Fidel Castro, se creó el Frente Biológico en 1981 y comenzó un proceso de fundación de centros de investigación-producción que abarcó la década de los 80 y la primera mitad de los 90, y dio origen a lo que es hoy el Polo Científico del Oeste en la capital del país, un complejo de más de 40 instituciones que agrupa más de 12 000 trabajadores y más de 7 000 científicos e ingenieros. Con un volumen menor, la biotecnología extendió también sus actividades a otras provincias, principalmente Camagüey, Sancti Spiritus, Villa Clara y Santiago de Cuba [1]. Algunos de los principales productos biotecnológicos obtenidos en Cuba en el campo de la salud, son [15]:

- Interferones recombinantes (Alfa y Gamma) e interleuquina-2.
- Proteínas del virus del SIDA para diagnóstico.
- Factor de crecimiento epidérmico recombinante.
- Anticuerpos monoclonales.
- Ateromixol (PPG).
- Enzimas de restricción y modificación de ácidos nucleicos.
- Sistema ultramicroanalítico ELISA para diagnóstico masivo.
- Estreptoquinasa recombinante (única en el mundo por ingeniería genética) capaz de detener el infarto hasta seis horas después de iniciado.
- Vacunas y preparados vacunales, entre los que se destacan: la vacuna contra la meningitis meningocócica grupo B (única en el mundo) con registro sanitario

10. Informe Mundial sobre Desarrollo (2000-2001):274-5

11. OMC. Acceso a medicamentos esenciales y de alto costo (2007). <http://www.secretariadenada.gov.co/estudios-ARD/019Accesoamedicamentososencialesydealtocosto.pdf>

12. “Removiendo Obstáculos para un Desarrollo Saludable” OMS, Informe sobre Enfermedades Infecciosas 1999. http://www.intermonoxfam.org/unidadesinformacion/anexos/7924/061114_patentes_vs_pacientes.pdf. Diciembre 07

13. Discurso pronunciado por el Presidente de la República de Cuba, Fidel Castro Ruz, en la Escuela Latinoamericana de Ciencias Médicas, el 3 de diciembre del 2002. <http://www.cuba.cu/gobierno/discursos/2002/esp/f031202e.html>. Diciembre 2007.

14. Holmer Alan F; PhRMA. “Medicine in development biotechnology”; 2004. <http://www.pharma.org/filesprofile2004.pdf>. Diciembre 2007.

15. Lage A. Donde la ciencia se transforma en industria. Cuba Foreign Trade (2005); 1:6-20.

o en vías de aprobación en más de 19 países de todos los continentes y patente de invención en otros 25, y la vacuna recombinante contra la hepatitis B.

- Vacuna basada en el antígeno sintético del virus de la influenza, primera vacuna obtenida por síntesis química total a nivel mundial.

La experiencia de la biotecnología cubana ha sido exitosa con cualquier indicador que se desee emplear para medirla: generación de productos (biofármacos y vacunas), impacto en la salud pública, patentes, exportaciones, flujo de caja, costo por peso, retorno de la inversión u otros. El sector continúa en expansión y de hecho se previó una inflexión hacia rendimientos económicos superiores a partir del 2007. Estos resultados constituyen una particularidad de la experiencia cubana, pues más de la mitad de las empresas biotecnológicas surgidas en los Estados Unidos a principios de los 80 no han logrado transitar a la rentabilidad y han terminado siendo adquiridas por otras (principalmente por grandes empresas farmacéuticas) y se estima que en el momento actual apenas el 20% de las empresas biotecnológicas norteamericanas y europeas logran financiarse por sus propias ventas de productos [1].

Los principales centros de la biotecnología cubana se diseñaron como centros de investigación-producción-comercialización. Esto significó que bajo la misma administración quedaba el ciclo completo: investigar, obtener nuevos productos, montar el proceso productivo, producir, distribuir los productos en Cuba, exportarlos y entonces, retroalimentar el proceso completo con los recursos y también, con la información que proviene de la comercialización. De hecho, la gran mayoría de las empresas biotecnológicas de Norteamérica y Europa, aunque se autotitulan empresas y se inscriben como tales, no tienen ninguna capacidad productiva y la obtienen por contratos de fabricación, lo cual ha ido creando un formidable "cuello de botella" por la capacidad productiva limitada para la mayoría de los productos biotecnológicos que están siendo evaluados en ensayos clínicos [1].

Muchos han sido los problemas que han tenido que sortear los investigadores cubanos, dificultades en la adquisición de equipos sofisticados indispensables para mantener los elevados estándares exigidos por las oficinas que regulan la calidad de los productos biotecnológicos; retrasos en las compras y encarecimiento de los reactivos así como, trabas en la materialización de convenios y colaboraciones con instituciones amigas, entre otras. Las últimas variantes para impedir el reconocimiento innegable de los científicos cubanos ha sido la fracasada propuesta de ley para impedir que casas editoras norteamericanas publiquen los artículos científicos enviados por las instituciones cubanas, así como la negativa de dar visas a científicos cubanos e impedir su presencia en los congresos científicos en territorio estadounidense, todo ello en detrimento incluso de los mismos ciudadanos norteamericanos que han sido privados de las invenciones cubanas, puestas a disposición de mejorar la salud de todos los seres humanos, sin distinción de país o grupo religioso.

La política del gobierno cubano es explícita con respecto a la ciencia y la salud. Cuando la economía cubana, sufría una profunda crisis, después de la caída del campo socialista y de la URSS (sus únicos socios

económicos), aún en esas precarias condiciones se proyectaba y expandía el polo científico de la capital, por considerarse una promesa de salud para el pueblo cubano, según palabras de Fidel Castro en la inauguración del Centro de Inmunología Molecular en el año 1994 "...Es un orgullo en pleno periodo especial inaugurar este centro, que no es un lujo; es una promesa de salud y bienestar para nuestro pueblo y una promesa de ingresos para nuestra economía...".

Lo anteriormente expuesto se tradujo en un gran compromiso de los trabajadores del sector de la ciencia, pues el país disponía de sus contados recursos para crear las condiciones necesarias para esta industria. Gracias al esfuerzo de muchos científicos a lo largo de casi dos décadas, hoy se cosechan los frutos de todo ese trabajo y se han obtenido medicamentos y vacunas que garantizan los altos niveles de salud de la sociedad cubana a la altura de los países industrializados, en algunos aspectos superior incluso a los de Estados Unidos.

Una de las vertientes de investigación dirigidas a los problemas de salud de la población cubana está centrada en el tratamiento del cáncer. El sistema de salud cubano cuenta con un grupo de productos biotecnológicos en investigación, como los anticuerpos monoclonales y los candidatos vacunales, y algunos ya registrados que muestran un cambio en la calidad de vida del paciente oncológico; un producto, como el factor estimulador de colonias, que se destina para la recuperación de los leucocitos en la quimioterapia del cáncer, que permite realizar tratamientos más completos y aumentar la probabilidad de curación, principalmente en neoplasias que afectan a niños. Se cuenta además con anticuerpos monoclonales para el diagnóstico de tumores y la eritropoyetina humana recombinante, medicamento contra la anemia provocada por la insuficiencia renal crónica y otras afecciones como el cáncer. Estos dos medicamentos, aunque son asimilaciones tecnológicas de otros productos, constituyen originalidades en el proceso de obtención, lo que permite su uso en Cuba, anteriormente imposible por ser monopolio de transnacionales farmacéuticas norteamericanas que imponían precios prohibitivos [15].

Otro producto totalmente novedoso, obtenido por la biotecnología cubana, es el anticuerpo monoclonal terapéutico hR3. Este producto de patente cubana ha mostrado resultados muy alentadores en tumores de cabeza y cuello y tumores cerebrales en niños, en ensayos clínicos realizados en Canadá, Cuba, China y Alemania entre otros países [15, 16]. Ha sido reconocido por la oficina regulatoria norteamericana FDA y ha logrado transgredir el bloqueo de EE.UU. contra Cuba, solicitado para ser administrado en pacientes pediátricos de diversas partes del mundo.

Un grupo de candidatos vacunales de invención cubana para el tratamiento de varios tipos de cáncer están en diferentes etapas de desarrollo. Entre ellos pueden citarse las vacunas del sistema del factor de crecimiento epidérmico, que han mostrado actividad antitumoral y se piensa en este año obtener su registro en Cuba. Este hecho constituye la primera vacuna contra cáncer de pulmón registrada en el país y en el mundo. La vacuna contra gangliósidos es otro proyecto que se ensaya en tumores que sobreexpresan esta estructura, presente en la membrana de las células

16. Wilkinson S; "Biotech for all". Revista Cuba Si; spring 2004. www.cubasolidarity.org/cubasi-article.asp?articleid. Diciembre 2007.

tumorales. Esta constituirá en breve tiempo la segunda vacuna contra el cáncer registrada en Cuba y la primera contra el cáncer de mama en el mundo [15].

Otro grupo de enfermedades estudiadas son las enfermedades autoinmunes, para las cuales se ensayan terapias con anticuerpos inmunosupresores que buscan cura a patologías como la soriasis y la artritis reumatoidea. Los inmunosupresores ya se emplean para el rechazo de órganos teniendo una efectividad probada.

El Instituto Finlay es un centro de investigación-producción de vacunas con vasta experiencia en la producción de vacunas humanas. Esta institución desarrolla diversas variantes, en correspondencia con las tendencias mundiales más avanzadas en esta esfera. Una de las vacunas obtenidas en esta institución es la única vacuna efectiva en el mundo contra el meningococo B, la cual protege además contra el serogrupo C. De ella han sido aplicadas más de 55 millones de dosis en diferentes países [15].

La actividad exportadora del Polo Científico financia el componente en divisas de las producciones que se destinan al sistema de salud cubano. La sociedad se beneficia de los dividendos de esta fructífera industria, ello permite no darle carácter de "mercado" a las relaciones entre los centros de biotecnología y el sistema de salud, lo que refleja un concepto ideológico muy importante: el pueblo cubano no es "un cliente", por el contrario: el pueblo cubano es el dueño socialista de las instituciones y como dueño, se le sirve [15].

Existen otros planes sociales en los que están involucradas instituciones científicas de la biotecnología, como por ejemplo, la labor del Centro de Inmunoensayo en el mantenimiento y desarrollo de una red nacional de laboratorios para el diagnóstico perinatal, la vigilancia epidemiológica y la seguridad de la sangre, o la del Centro de Neurociencias en los programas sociales de atención a discapacitados. En muchos otros casos, los centros cubanos son actores protagónicos de programas nacionales de salud, como es el caso de los programas de vacunaciones, sida, cáncer y hepatitis [1]. Con una óptica social, la biotecnología cubana desde su propio origen netamente nacional es una fuente de empleo para una fuerza de trabajo de alta calificación, y si el sistema continúa su expansión, como debe esperarse, funcionará como una "locomotora" de la Educación Superior y en la creación de empleos que no son presupuestados, sino directamente aportadores a la economía nacional. Toda esta actividad ocurre en el marco de una entidad estatal socialista, propiedad del pueblo cubano, expresión del principio inscripto en la Constitución, de la propiedad social sobre los medios fundamentales de producción [1].

Aún cuando no constituyen para Cuba un problema de salud, el país invierte numerosos recursos para buscar una cura efectiva para una serie de enfermedades que constituyen un problema de salud para los países pobres, aunque no es menos cierto que la principal arma para combatirlos sería eliminar la pobreza cada vez más creciente, alfabetizar y fomentar hábitos higiénicos en la población, para lo cual se hacen necesarios profundos cambios estructurales en ellos. Entre el grupo de productos biotecnológicos dirigidos a la cura de estos males de los países pobres, se trabaja en vacunas para erradicar el cólera, la tuberculosis, la hepatitis A,

el dengue, la entamoeba histolítica, la leptospirosis y la malaria.

Otra manera diferente con la que Cuba muestra al mundo las particularidades de su proyecto científico-social, lo constituye la disposición con la que siempre responde la comunidad científica cubana, de brindar sus conocimientos para la realización de proyectos sociales a partir de proyectos internacionalistas, es así como se ha llevado el fruto de su trabajo a los países más pobres, además de fundar en Cuba, la Escuela Latinoamericana de Medicina, que sin lugar a duda repercutirá en el proceso de cambio sanitario, que necesariamente ocurrirá en los pueblos del tercer mundo.

Se ha demostrado que la cooperación y la "recombinación" del conocimiento es una manera más eficiente de poner en práctica los nuevos conocimientos generados incluso en otras esferas de la investigación. La velocidad a la que se generan nuevos conocimientos en los sectores de alta tecnología es superior a la que pueden explorarse las consecuencias de cada nueva pieza del conocimiento (o de cada tecnología) en campos e instituciones diferentes a aquellos en las que surgió [15].

El sistema de la biotecnología cubana fue desde sus inicios precisamente eso: un sistema, cohesionado por la propiedad social en función de los intereses del "dueño" común que es el pueblo cubano, representado por el estado socialista. De esta forma, se prioriza la cooperación y la integración entre sus instituciones y no la competencia. Este concepto integrador se extiende fuera de los límites del sector de la Biotecnología, y abarca conexiones con instituciones de la Salud Pública, la Agricultura, la Educación Superior y otras, en una extensa y creciente red de interacciones cooperativas. La construcción de redes de cooperación es una forma concreta de crecimiento del sistema, que está llamada a ser más acelerada que el propio crecimiento orgánico de sus instituciones [1].

La política de Cuba de integración y colaboración con los países subdesarrollados se ha materializado mediante la exportación de los productos biotecnológicos genéricos, a precios accesibles para sus empobrecidas economías. Para citar un ejemplo, desde 1996 Brasil compra a Cuba 100 mil dosis anuales de vacunas contra la hepatitis B y 1 millón de dosis al año de vacunas contra la meningitis B. También se puede citar la venta de EPOCIM y el LeukoCIM (productos para el cáncer de mayor precio y demanda en el mercado) a países latinoamericanos como Venezuela, Brasil, Colombia y otros países como Irán, China e India, así como la construcción de plantas y producción cooperada (mixta) de estos productos.

La elevación de barreras a la circulación de conocimientos (en forma de patentes, secretos industriales u otras) sacrifica eficiencia en aras de la propiedad privada y acabará convirtiéndose en una barrera al progreso tecnológico, impuesta por relaciones capitalistas de producción que ya no se ajustan al nivel de desarrollo de las fuerzas productivas nuevas. En las condiciones del socialismo, por el contrario, una alta intensidad de circulación y recombinación de conocimientos es posible. Organizarla y estimularla son tareas concretas para quienes dirigen la actividad científico-técnica [1].

Conclusiones

La gravedad de los problemas de salud de los países en desarrollo es alarmante. Los países desarrollados concentran todo el capital humano y el material necesario para dar frente a la situación, pero reina el individualismo y el carácter mercantilista con que se maneja la salud de los seres humanos. El desarrollo de productos biotecnológicos es una de las operaciones más riesgosas para financiar, pues tiene un costo muy elevado y es una inversión a largo plazo, cuyos resultados, de ser satisfactorios, se obtienen entre 10 y 15 años. Dada la incertidumbre inherente a la probabilidad de que la investigación para un producto novedoso tenga éxito (la investigación es por definición, el ámbito de un resultado desconocido a priori) las transnacionales se ven tentadas por aquellas áreas de investigación donde además de preverse resultados positivos, se garantice la recuperación de lo invertido. Es obvio que el mercado más jugoso se encuentra en el primer mundo, y por tanto, son sus problemas los que llaman la atención de los inversionistas.

Las organizaciones mundiales deberían tomar cartas en el asunto y sensibilizar a la comunidad internacional para que se creen fondos para las investigaciones "marginadas". Si solo la mitad del dinero invertido anualmente en armas y en las guerras genocidas apadrinadas

por los Estados Unidos y sus aliados, se utilizara para la investigación de nuevos productos para las pandemias que afectan al tercer mundo, mucho se pudiera adelantar en pocas décadas. El proyecto científico en Cuba es un ejemplo a seguir, que muestra su espíritu altruista y las ventajas de la economía socialista para construir vínculos entre la investigación científica y la economía, al proteger las decisiones estratégicas y los problemas sociales del efecto fragmentador de la propiedad privada y del efecto distorsionador de la visión a corto plazo del mercado.

El desarrollo de la biotecnología no es un fin en sí mismo, es parte del objetivo del hombre de mejorar su calidad de vida y no puede ser utilizado como una herramienta para la adquisición de riquezas y su concentración en beneficio de unos pocos. Las ganancias obtenidas de los productos biotecnológicos deben ser empleadas para la investigación, desarrollo y producción de productos que resuelvan los principales problemas de salud de la humanidad, atendiendo las necesidades de la mayoría y no solamente los intereses mercantiles de las empresas biotecnológicas.

Agradecimientos

A Agustín Lage Dávila, por sus recomendaciones y datos aportados.

Recibido en junio de 2007. Aprobado en diciembre de 2007.