



**Salud y Negocios**

**Maribel Ramírez Coronel**

✉ maribel.coronel@eleconomista.mx

## Barreras impiden bajen precios de fármacos antiobesidad en México

La salida al mercado en India de los primeros genéricos de la semaglutida -la sustancia de los tan exitosos fármacos antiobesidad originalmente indicados para diabetes- marca un punto de inflexión: al abaratar drásticamente estos tratamientos, se ampliará su acceso inmediato en principio en ese país, pero además, es de esperarse, siente las bases para un impacto mundial en el acceso global a dichos fármacos.

Estos medicamentos agonistas o análogos del receptor GLP-1 (un péptido similar al glucagón-1) cuyo efecto descrito por la OMS es estimular la liberación de insulina cuando la concentración de la glucosa (glucemia) es alta, ayudando a disminuirla. Además, retrasan la digestión de alimentos y aumentan la saciedad, lo que lleva a reducir la ingesta, facilitando la pérdida de peso y protegiendo el corazón y los riñones.

Tal fue ha sido el impacto de estos fármacos que en 2024 le significaron a la danesa Novo Nordisk ventas por más de 29,000 millones de dólares. La capitalización bursátil de Novo Nordisk llegó a superar el PIB total de Dinamarca, convirtiéndola en una de las empresas más influyentes en el mercado europeo, y en motor esencial de la economía danesa al grado que evitó una recesión en Dinamarca al impulsar las exportaciones y la recaudación fiscal del país.

Ahora con los biocomparables en India, los análisis coinciden en una caída drástica de precios de 80% o más respecto a los originales de Novo Nordisk. De cientos de dólares el tratamiento mensual pasará a decenas; ello democratiza el acceso en un país con alta prevalencia de diabetes y obesidad. La competencia india promete una "guerra de precios" que podría redefinir el mercado de los GLP-1.

Otros mercados donde se prevé que expire pronto la patente son: Brasil, China, Sudáfrica, Turquía, Canadá y México. Pero la mala noticia para México, donde la diabetes y obesidad también son epidemia, es que Novo Nordisk ha incurrido en estrategias para que haya barreras que impidan la entrada de las versiones biocomparables de semaglutida

(Ozempic y Wegovy).

Y no es la patente, sino la protección de datos del expediente clínico (dossier) del medicamento innovador. Expertos nos comparten que Novo Nordisk habría presentado juicios de nulidad y amparo contra el regulador Cofepris para exigir 12 años de protección de datos por cada registro sanitario de semaglutida (en vez de los cinco años habituales). Esta protección impediría que los laboratorios que buscan producir el biocomparable se apoyen en los estudios de seguridad y eficacia ya realizados por el innovador. Si se concede, lo hacen prohibitivo porque ningún fabricante de genéricos o biocomparables se animará a repetir los ensayos clínicos completos, como ya lo hizo el laboratorio innovador; precisamente por eso se le concedió la exclusividad de venta que otorga la patente. Precisamente en ello se basa el espíritu de los genéricos y biocomparables que al no hacer dichos estudios bajan costos y pueden producirlos a precios más accesibles.

Es importante que el regulador sanitario encabezado por **Victor Hugo Borja** tenga claro esto pues de ello dependerá si autoriza las peticiones de registros sanitarios para las réplicas de semaglutida.

México es uno de los tres países en el mundo donde existe el más alto índice de obesidad y prevalencia de diabetes, y las autoridades lo deben tener en cuenta; sabemos que ya hay solicitudes de registros de genéricos de liraglutida y semaglutida. Ya hay aprobaciones en Estados Unidos por parte de la FDA.

Los expertos consultados indican que extender la protección de datos más allá de cinco años carece de fundamento legal sólido en México. El titular del innovador argumenta que, al tratarse de un biotecnológico, merece mayor protección por su inversión (imitando el modelo de 12 años de Estados Unidos). La realidad es que estamos en México y extender la protección de datos derivaría en una exclusividad de mercado adicional, similar a una patente, aun cuando ésta ya haya expirado. La decisión está en manos de Cofepris.

