



# CONTROVERSIAS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Julián Pagés  
Nicolás Guntsche

# Tabla de contenidos

01

OPIOIDES

02

FUNCIÓN DE LOS OPIOIDES

03

HISTORIA

04

TIPOS DE OPIOIDES

05

NALOXONA

06

EPIDEMIA DE OPIOIDES EN EEUU

07

CONCLUSIONES

08

REFERENCIAS

# OPIOIDES

Los opioides son un grupo amplio de medicamentos analgésicos que interactúan con los receptores de opioides de las células. Ejemplos son la morfina y el fentanilo

Cuando los opioides se distribuyen por la sangre y se unen a **los receptores de opioides** en las neuronas cerebrales, las células liberan señales que amortiguan tu percepción del **dolor** y aumentan la sensación de **placer**.



# FUNCIÓN DE LOS OPIOIDES



# FUNCIÓN DE LOS OPIOIDES

## FUNCIÓN

Los opioides generan un estado de euforia y sensaciones de felicidad o bienestar.

## ¿CUAL ES EL PROBLEMA?

El uso repetido disminuye su efectividad, por lo que se requieren dosis cada vez más altas para alcanzar el mismo efecto.

Tras un uso prolongado y repetido, dejar de usar opioides produce el síndrome de **abstinencia**.

## PELIGRO

Así, la principal peligrosidad de estos está en su capacidad de deprimir la actividad de las neuronas que controlan el músculo diafragma.

## SOBREDOSIS

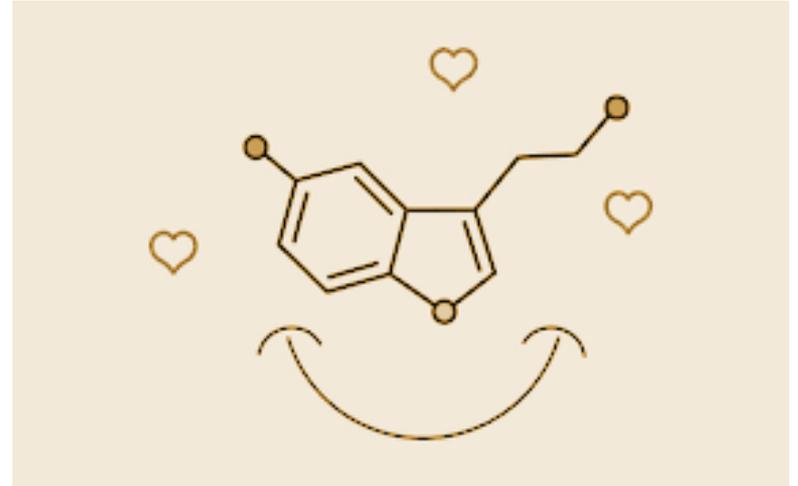
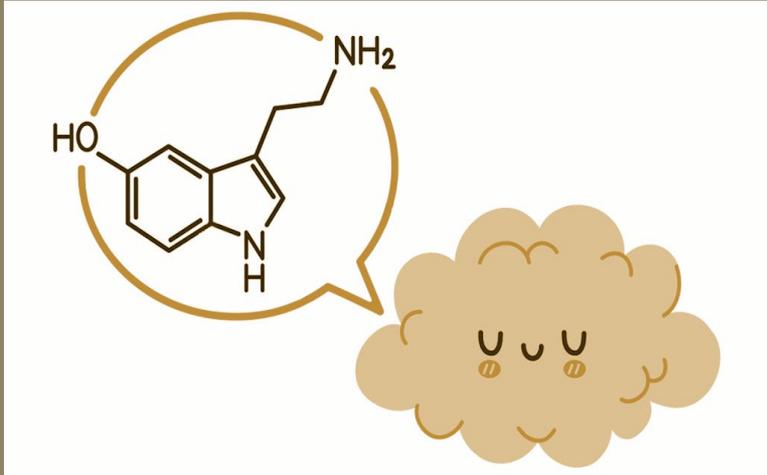
Esto implica que una única sobredosis puede llevar a una reducción riesgosa de los movimientos para respirar que, si no se trata inmediatamente, puede llevar a la muerte.



# DOPAMINA

# VS

# SEROTONINA





best

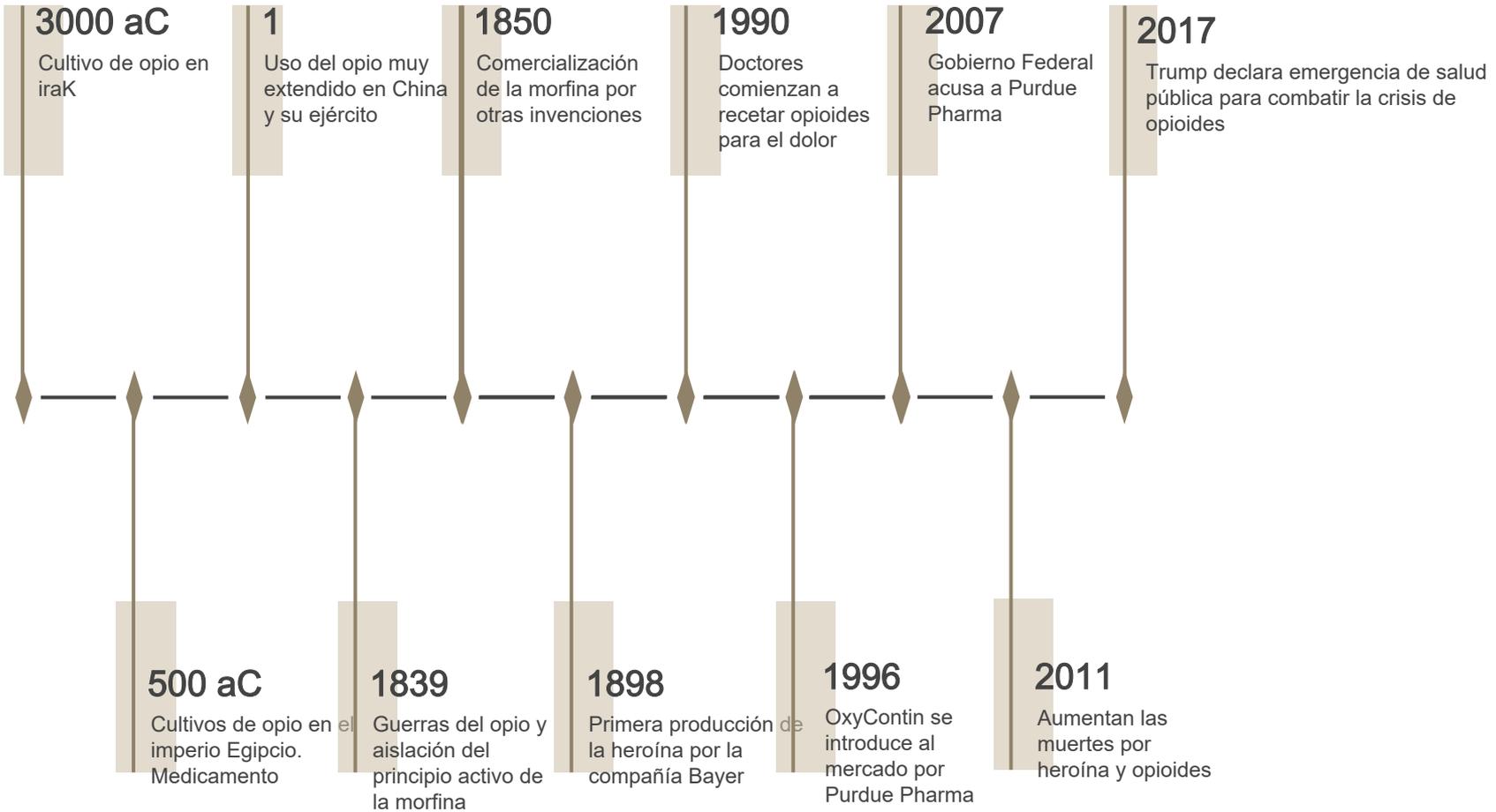
UP

A close-up photograph of medical supplies. In the foreground, several white, round pills are scattered on a dark surface. Behind them, two syringes with clear barrels and black plungers are visible. The background is softly blurred, showing more medical equipment. A semi-transparent dark rectangle is overlaid on the upper left portion of the image, containing the word 'HISTORIA' in white, bold, sans-serif capital letters.

# HISTORIA

03

# LINEA DEL TIEMPO



A blurred background image showing a person in a white lab coat holding a small vial. In the foreground, another person's hands are visible, one holding a small object. The overall scene suggests a medical or laboratory setting.

# TIPOS DE OPIOIDES



## LA HEROINA

Su síntesis fue en 1874 y fue comercializada en 1898 por el **laboratorio alemán Bayer** con el fin de tratar la tos, antidiarreico y también como una alternativa a la morfina creyendo que no tenía tanto potencial adictivo como esta última. Teoría que rápidamente se vino abajo.



## OXYCONTIN

Oxycontin es diferente a algunos de los analgésicos recetados más antiguos. El oxycodone es **oxicodona pura**, se une a los receptores de opioides que están en las zonas de recompensa en el cerebro, producen el subidón, la sensación de estar en las nubes.

# LA CAMPAÑA DE PERDUE



La campaña consistió en **cambiar la percepción de los médicos** sobre los opioides.

## ¿Cómo?

- Le pago a médicos para que recetarán el producto
- Llevó a cabo una campaña de marketing inmensa, difundiendo que **no eran adictivos**.
- Oculto **estudios negativos** y potenció los positivos

# PSEUDADICTOS

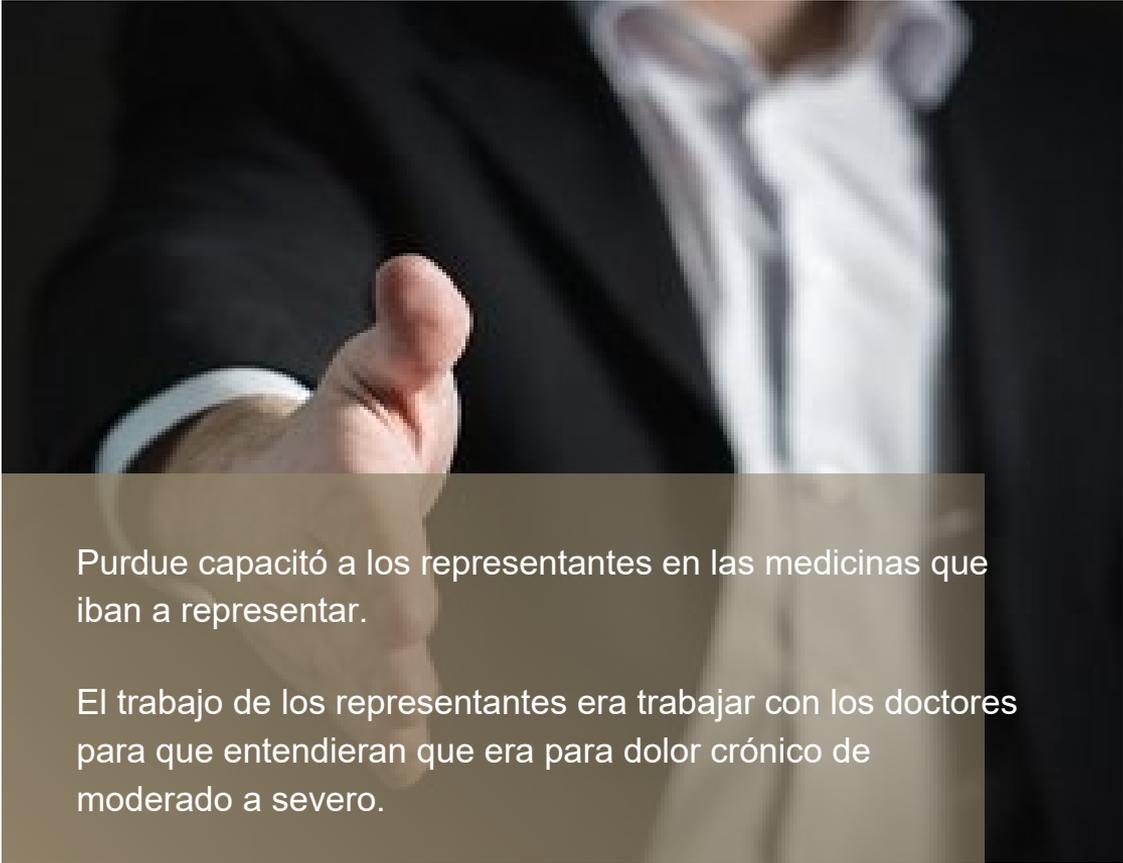


Comenzó a ser evidente la adicción que generaba

¿Solución? Recetar más cantidad (C12)

Se realizaron 6 millones de recetas entre 1995 y 2001 y las ventas superaron al viagra

# REPRESENTANTES DE VENTAS



Purdue capacitó a los representantes en las medicinas que iban a representar.

El trabajo de los representantes era trabajar con los doctores para que entendieran que era para dolor crónico de moderado a severo.



2 miligramos  
Es una dosis MORTAL

## FENTANILO

El fentanilo es un opioide sintético (no se cultiva, sino que se hace en laboratorio) que es hasta 50 veces más fuerte que la heroína y 100 veces más fuerte que la morfina. Es un importante factor contribuyente a las sobredosis mortales y no mortales en los EE. UU.

## FENTANILO FARMACEUTICO

Recetado por los médicos para tratar el dolor intenso, especialmente después de una operación y en las etapas avanzadas del cáncer.

## FENTANILO FABRICADO ILICITAMENTE

Se distribuye en mercados de drogas ilegales por su efecto similar al de la heroína. El fentanilo ilegal se suele usar para cortar la heroína o la cocaína. Estas drogas podrían contener niveles mortales de fentanilo.



## CEPHALON

Produjeron chupetines de Fentanilo que a pesar de que deben ser recetados solo para personas con dolores crónicos a raíz de algún cáncer, solo el 1% fueron recetados por oncólogos.



## JHONSON & JHONSON

Produjo un parche de fentanilo y se llegó a decir que causó unas 6.100 muertes con opioides solo en Oklahoma.



## INSYS

Subsys también fue acusada de proporcionar recetas del mismo para gente que realmente no lo necesitaba.



## CARFENTANILO

El carfentanilo es aún más peligroso. Se suele usar para dormir elefantes y es 100 veces más potente que el fentanilo. La evidencia de eso es la diferencia entre la dosis mortal de uno y otra.

# Cocaína adulterada que mató a 24 personas en Argentina contenía carfentanilo



Primera modificación: 11/02/2022 - 02:59



95



# NALOXONE

¡Puede revertir una sobredosis de opioides!

Puede restablecer en 2 a 3 minutos la respiración normal de una persona cuya respiración disminuyó



# EPIDEMIA DE OPIOIDES EN EEUU



# EPIDEMIA DE OPIOIDES EN EEUU



## El comienzo:

El comienzo se dio con el analgésico recetado *OxyContin*, producido por la compañía Purdue Pharma que lo introdujo al mercado en 1996.

## ¿Inconveniente?

Se receta para dolores cotidianos.

La esperanza de vida promedio ha disminuido desde 2015, por primera vez desde la Primera Guerra Mundial.

En el 2017 Donald Trump declaró la emergencia médica.

Desde 2015, hay más muertes por heroína en los Estados Unidos cada año, que por accidentes automovilísticos y armas.

# ¿CÓMO COMIENZA LA CRISIS?

## LESIÓN

Cuando se habla con un consumidor y nueve de diez veces la respuesta es: me lesioné, me prescribieron estos opioides



## OPIOIDES RECETADOS

Se genera cierta adicción



## SE SOBRE RECETA

Las píldoras son cada vez más escasas



## SE CONTRAE EL MERCADO

Aumentan los precios



## AUMENTO DE LOS PRECIOS

Los precios se inflan tanto que la gente ya no puede mantener su adicción



## CONSUMO DE HEROINA

Una vez que se acabe el dinero, la gente hace la transición a la heroína

# Precio de la Heroína

MERCADO NEGRO

Bolsa → 15/20 U\$\$

# Precio del Oxy

VENTA RESETADA

Oxy 80 mg → 6 U\$\$

MERCADO NEGRO

Oxy 80 mg → 65/80 U\$\$

## Compared to Rx Pills, Heroin is Less Expensive

Average U.S. Price  
of a single bag **\$15-\$20**

On the street, an **80-mg** tablet of something like OxyContin can run as high as **\$80**.

The national average for painkillers tends to be between **\$60 to \$100** a pill.

# ¿Y el FDA?



## No logro:

- Regular las afirmaciones de marketing falsas por parte de los fabricantes de opioides.
- Exigir ensayos clínicos adecuados y bien controlados para los opioides.
- Hubo una mala gestión de conflictos de interés entre el personal de la FDA y la industria.



BENEFICIOS EXAGERADOS



RIESGOS MINIMIZADOS



CONSUMO MASIVO DE DROGAS OPIÁCEAS

“Los beneficios de un medicamento deben superar los riesgos potenciales para indicaciones específicas que se enumeran en una etiqueta aprobada por la FDA”



**En el caso del Oxycontin:**

El alivio del dolor severo de una enfermedad que limita la v

**Se recetaba para:**

La etiqueta de la oxicodona presentaba una indicación amplia  
Usos para los que son más propensos a causar daño que a  
ayudar.

“Requiere al menos 2 ensayos controlados y aleatorizados que demuestren una clara eficacia para una indicación propuesta”



Realizo solo 1 ensayo clínico de 2 semanas en pacientes con osteoartritis.

## ¿CÓMO SE APRUEBA?

**ESTUDIO** Retirada aleatoria de inscripción enriquecida “EERW”

“Cook the books”

- El estudio no es representativo de la población general.
- Los resultados de eficacia están sesgados a favor de los sujetos que permanecen en el opioide.

# CONFLICTOS DE INTERESES

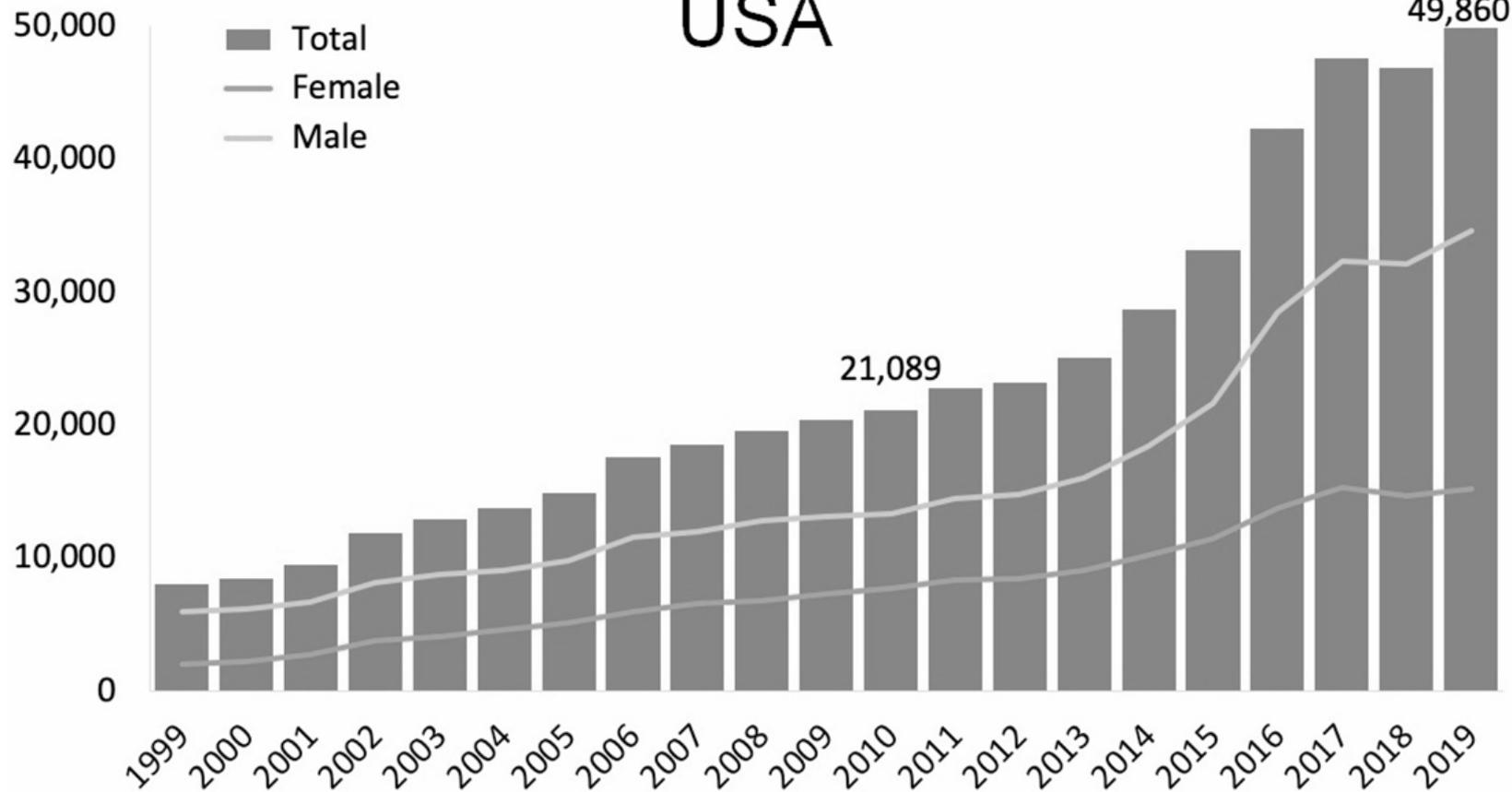


Un estudio de 2018 encontró que 11 de los 16 revisores médicos de la FDA involucrados en la aprobación de 28 productos ahora trabajan para las empresas cuyos productos regulan.

Sin límites adecuados en el empleo después de dejar la FDA, el personal podría sentirse tentado a poner los intereses de los futuros empleadores, cuyo favor desean obtener, por encima de la salud pública.

# National Drug Overdose Deaths Involving Any Opioid Number Among All Ages, by Gender, 1999-2019

USA



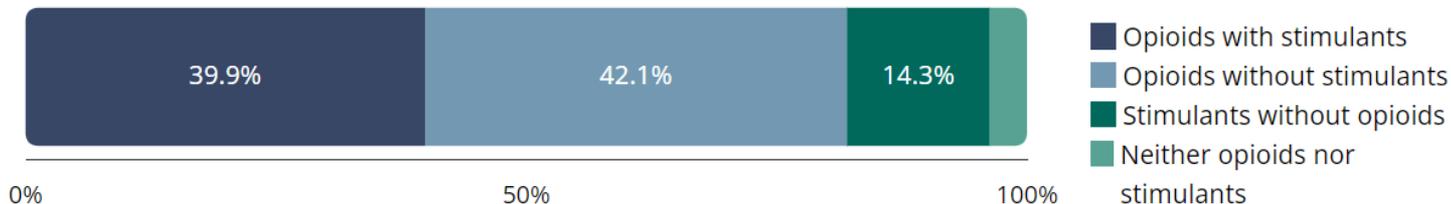
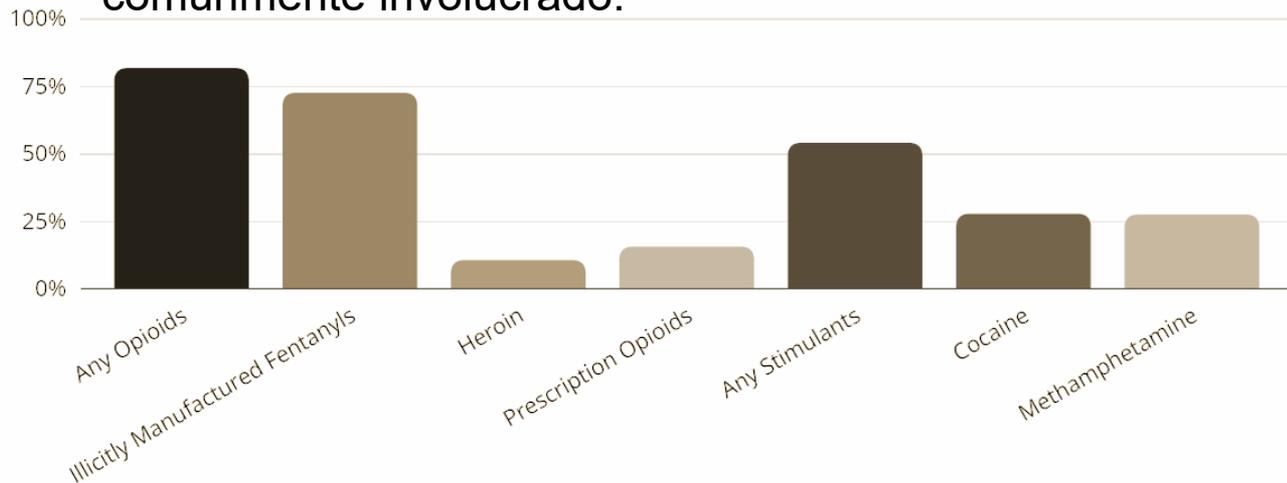


50.943 total overdose deaths

- El 81,9% de las muertes por sobredosis involucraron opioides.
- El fentanilo fue el opioide más comúnmente involucrado.

# En 2021

En 2020 hubieron 91.799 Muertes por Sobredosis



Representa aproximadamente el 50% de los ingresos globales por ventas farmacéuticas



Generó \$550 mil millones en ingresos en 2021

# Industria Farmacéutica en EEUU

- Un total de 4 millones de **empleos** en los Estados Unidos
- Más de 800.000 empleos **directamente** en la industria
- Casi 3.2 millones de **empleos indirectos** e inducidos

VS PBI de Argentina (2021) = \$ 488 mil millones



Según el último estudio nacional en población de 12 a 65 años sobre consumo de Sustancias Psicoactivas de la Sedronar, unas 1.176.351 personas, el 6,2% de la población argentina que se tuvo bajo estudio, declaró haber usado alguna vez analgésicos opiáceos sin indicación médica. Este porcentaje es aún mayor en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (8,1%) y en mujeres (9,7%).

# Opioides en la argentina



DIPUTADOS  
ARGENTINA

PROYECTO DE RESOLUCION

Ya representan la 3er sustancia legal de mayor consumo en la argentina, detrás del alcohol y el tabaco.

**Expediente** 3908-D-2019

**Sumario:** EXPRESAR PREOCUPACION ANTE LA UTILIZACION DE ANALGESICOS OPIACEOS SIN PRESCRIPCION MEDICA EN ARGENTINA, SEGUN UN INFORME DEL SEDRONAR.

**Fecha:** 15/08/2019

**Publicado en:** Trámite Parlamentario N° 109



# DOPESICK



07

# CONCLUSIÓN

# REFERENCIAS

- **Crisis de opioides en EEUU** - <https://www.bbc.com/mundo/noticias> -57433172
- **El FDA** - <https://journalofethics.ama-assn.org/article/how-fda-failures-contributed-opioid-crisis/2020-08>
- **Datos de adicción** - <https://www.cdc.gov/>
- **Tamaño de la industria farmacéutica** - <https://pharmanewsintel.com/features/comparing-global-pharmaceutical-markets-the-us-uk-and-china#:~:text=According%20to%20an%20article%20published,pharmaceutical%20market%20as%20of%202020>.
- **Declaración de la crisis (Trump)** <https://www.nytimes.com/2017/10/26/us/politics/trump-opioid-crisis.html>
- **Dopesick** - Netflix
- **Damian Kuc (Historias Innecesarias)** - YouTube