

Los genéricos como recursos terapéuticos

Octavio Riverro-Serrano*

I. Introducción

El Secretario de Salud, doctor Juan Ramón de la Fuente, me ha conferido el honroso encargo de inaugurar esta sesión conjunta, en la que se tratará un asunto de particular importancia; la apertura de un mercado de genéricos. En primer término, debo agradecer en su nombre a los señores presidentes de la Academia Nacional de Medicina, doctor Juan Rodríguez Argüelles y de la Academia Mexicana de Cirugía, doctor José Adrián Rojas Dosal, por la Convocatoria a esta reunión y por su aceptación para presidirla; a los ponentes y a los asistentes por el interés demostrado en el tema.

En el programa de desregulación de la Secretaría de Salud, que será explicado en esta conferencia, destaca por su importancia lo que a la apertura de un mercado de genéricos se refiere. Los países que han adoptado esta modalidad, han encontrado en ella beneficios indiscutibles; conservando la calidad, se ha podido disminuir de modo notable el costo de los medicamentos, beneficiando así a los miembros de la sociedad que deben adquirirlos por no estar afiliados a una institución de seguridad social.

El proyecto hará al médico volver a pensar en sustancias farmacológicas, en principios activos, induciendo una actitud que libera de la continua presión comercial e insistir en la terapéutica con monofármacos.

Este esbozo ha sido planteado para realizarse en forma cuidadosa, reflexiva y gradual. Se respetará la decisión del médico de señalar la marca del genérico que desea recetar, pero deberá señalar el nombre genérico del medicamento.

Por otra parte el diseño obliga a ser más cauteloso en los mecanismos de control de la calidad de los fármacos, realizándose algunas pruebas de inspección que hasta el momento no se celebran como la biodisponibilidad la bioequivalencia que serán necesarias en casos seleccionados.

Este propósito tiene, sin duda, una trascendencia social indiscutible, pues al hacer a los medicamentos menos costosos, consecuencia que se ha observado en todos los países en que se está esta práctica, se facilitará el acceso a las mayorías a estos medicamentos.

A esta sesión han sido invitados los principales dirigentes de sociedades científicas, de sociedades médicas de hospitales, de consejos y academias, pues es necesaria la comprensión y el apoyo del cuerpo médico organizado para el impulso a esta idea. La medicina mexicana y sus médicos se han distinguido a través del tiempo, no sólo por su elevado nivel de calidad académica, sino por el gran sentido social y humano que el médico mexicano ha puesto en sus acciones, por lo que invitamos a todos los presentes a coparticipar en la difusión de esta modalidad en el arte de prescribir.

Convencido de la gran relevancia sociomédica que tendrá esta modalidad en el ejercicio de la medicina, me complace, con la honrosa representación del Secretario de Salud doctor Juan Ramón de la Fuente, declarar inaugurados los trabajos del simposium "Los genéricos como recurso terapéutico," en la sede de la Academia Nacional de Medicina y con la presencia de los Presidentes de la Academia Nacional de Medicina y de la Academia Mexicana de Cirugía.

Secretario del Consejo de Salubridad General

Correspondencia y solicitudes de sobretiros: Dr. Octavio Riverro-Serrano, Carrera Picacho Ajusco No. 154 6º piso Col. Jardines en la Montaña. C.P. 14210. Mex. D.F.

Resumen

En el marco del Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000, prevé el proceso de desregulación de la Secretaría de Salud, cuyo principal objetivo, es mejorar la calidad y eficiencia de la regulación sanitaria. Para esto es preciso orientar los recursos disponibles para el control y vigilar las actividades que asumen riesgos para la salud. Con el propósito de efectuar en forma más expeditiva la resolución de autorizaciones y la emisión de certificados, se incorpora al proyecto la figura de terceros autorizados, para otorgar mayor agilidad a los procesos y dar confianza a los particulares. La forma afirmativa ficta, es otra medida de simplificación administrativa, que obliga a servidores públicos a dar precisión en los tiempos de respuesta, que se establecen a los procesos. El programa incluye avances concretos sobre la simplificación de la regulación, en la Administración Pública Federal, al reconocer trámites efectuados en otras instituciones, que tienen áreas comunes de competencia. Con la intención de realizar cambios para facilitar el establecimiento y operación de las empresas, se estableció que los riesgos mínimos para la salud, sólo deberían gestionar aviso de apertura o funcionamiento. Lo que dio como resultado que de 115 trámites que se verificaban, se redujeran en 42%, de los que 23 se eliminaron, 17 se fusionaron y 8 fueron omisos por Normas Oficiales Mexicanas. De esta manera, a los 67 restantes más indispensables, se facilitan los requisitos, se reducen los tiempos de respuesta, se incluyen a terceros autorizados y se incorpora la figura de afirmativa ficta.

Cabe señalar que sólo 4 giros quedaron sujetos a licencia sanitaria.

Se modificó el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, que dio origen a tres reglamentos: a) insumos para la Salud, b) bienes y servicios y c) salud ambiental.

Palabras clave: Medicamentos genéricos, regulación

Summary

Within the framework of the National Development Plan 1995-2000, foresees the deregulation process of the Secretariat of Health, whose principal objective is to better the quality and efficiency of sanitary regulation. For this to take place, it is indispensable to orient the available resources for control with the purpose of effecting, in a more expeditious manner, the resolution of authorizations and the issuing of certificates, third parties are incorporated into the project to confer greater agility to the process and to create confidence among the public. The affirmative ficta form is another measure of administrative simplification which obliges public servants to be on time in response to deadlines which are established by the industry. The program includes concrete advances concerning the simplification of regulations in the Administration Pública Federal, in terms of the recognizing of transactions carried out in other institutions which have common areas of competence. With the intention of making changes to facilitate the establishment and operation of companies and other enterprises, it has been established that lines of business with minimum risks for health need only to take steps to inform the public of their inauguration or functioning. This strategy resulted in the reducing by 42% the 115 transactions which were verified, due to the fact that 23 were eliminated, 17 were fused, and 8 were omitted due to Official Mexican Norms. In this way, in the most indispensable of the remaining 67 transactions, requirements were facilitated, response times were reduced, third parties were included, and affirmative ficta figures were incorporated.

It is necessary to point out that only four lines of business which were subject to sanitary licenses.

The regulation of the Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (General Health Law for the Material of Sanitary Control of Activities, Establishments, Products and Services) were modified, originating three regulations: a) Health Devices and Goods, b) Goods and Services, and c) Environmental Health.

Key words: Generic medicines, regulation

*Secretaría Permanente del Consejo Nacional de Salud

Correspondencia y solicitud de sobres: Dra. Mercedes Juan-López, Lleja No. 7, P.B., Col. Juárez, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06696, México, D.F.

Al considerar la importancia de la regulación sanitaria para la salud pública, así como su incidencia en los procesos de modernización del país, en 1991 el Congreso de la Unión promulgó las reformas y adiciones a la Ley General de Salud, que sirvieron de base para operar un modelo de regulación y control sanitario, encaminado a orientar la mayor parte de los esfuerzos hacia el cuidado y protección de la salud de los mexicanos.

Este modelo sustituyó a la tradicional autorización previa fundamentada en un concepto de "premercado" que había operado en el país durante más de 40 años, por un modelo de reforzamiento de la vigilancia sanitaria en el mercado.

El desarrollo de este esquema de trabajo estuvo acompañado de medidas de desregulación y simplificación administrativa, así como de reformas y adiciones al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad en 1993; y de la formulación de Normas Oficiales Mexicanas.

El propósito fundamental del Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 (PND) se orienta a la promoción de un crecimiento económico vigoroso, que fortalezca la soberanía nacional y redunde en favor del bienestar social de los mexicanos. Es en este contexto donde se inscribe el programa de desregulación y simplificación administrativa que el Gobierno de la República ha puesto en marcha para mejorar la eficiencia de la autoridad, así como disminuir el exceso de trámites burocráticos.

Para dar respuesta a lo establecido por el PND, el Programa de Reforma del Sector Salud prevé, en el área de regulación y fomento sanitario, el desarrollo de procesos de desregulación y simplificación administrativa, encaminados a lograr agilidad y transparencia en los trámites que realizan los usuarios de los servicios.

En el acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud, suscrito el 20 de agosto de 1996 por el Titular del Ejecutivo Federal y los Gobernadores de Estados, se destaca como componente de apoyo al proceso, el impulso a la desregulación y simplificación de trámites federales en materia de control y regulación sanitaria.

Es así como se sustenta una de las políticas fundamentales de la Secretaría; la desregulación, que tiene como objetivo principal, el mejorar la calidad y eficiencia de la regulación sanitaria, con-

centrando los controles que ejerce en las áreas de mayor riesgo, eliminando la discrecionalidad y el exceso de trámites relacionados con la instalación y operación de las empresas.

De esta manera, los esfuerzos están encaminados a eliminar todos los aspectos comerciales de la regulación y reforzar los sanitarios; a incorporar mecanismos regulatorios, sustentados más en prácticas que en autorizaciones previas; a enfatizar la verificación como el acto jurídico que se ejerce para corroborar el cumplimiento de la normatividad que debe ser observada por los establecimientos, los procesos y los productos, a dar certidumbre jurídica y fortalecer la corresponsabilidad de los particulares.

Asimismo, se destaca la intención de consolidar el carácter preventivo de las acciones de regulación sanitaria y su importancia en el marco de la protección de la salud, así como responder a la nueva visión de la relación entre los distintos sectores de la sociedad, reforzando su papel participativo en la corresponsabilidad de productores y comercializadores, en el aseguramiento de la calidad sanitaria de los bienes y servicios que se ofrecen a los consumidores.

Apartir de la desregulación se busca orientar los recursos con que cuenta la autoridad hacia el control y la vigilancia de las actividades en las que se encuentra el riesgo, en tanto que para las actividades de menor riesgo se fomentan esquemas que reconocen la responsabilidad de los particulares en la seguridad sanitaria a través de la autoevaluación, que habrá de reforzarse con acciones de verificación por parte de la autoridad y, en su caso, con mayores sanciones por incumplimiento.

Para lograr el propósito de hacer más expedita la resolución de autorizaciones y la emisión de certificados, evitando los costos en tiempo que hoy en día implica la visita sanitaria previa al otorgamiento de tales elementos, se incorpora la figura de terceros autorizados, considerando que el país cuenta con instituciones y profesionales expertos capaces de certificar con veracidad y suficiencia técnica, las condiciones sanitarias de establecimientos, procesos y productos. Con esta medida se dará sin duda mayor agilidad a los procesos y confianza a los particulares.

Otra medida de simplificación, cuyos beneficios impactarán de manera directa al usuario de los

servicios es la incorporación de la figura de afirmativa ficta, que obliga a los servidores públicos a dar certidumbre a la industria en los tiempos de respuesta establecidos.

De igual forma, debido a que la materia sanitaria se encuentra estrechamente vinculada al quehacer de otras dependencias públicas, el programa incluye avances concretos hacia la simplificación de la regulación de la Administración Pública Federal, al reconocer trámites efectuados ante otras instituciones que tienen áreas comunes de competencia, con lo que se evita la realización de múltiples gestiones ante diversas instancias gubernamentales y se establecen trámites únicos.

En este contexto, el 15 de junio de 1995 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo número 126 del Secretario de Salud, relacionado con la competencia de las unidades administrativas de la dependencia que ejercen funciones de control y vigilancia sanitarias, por el que se liberan en su totalidad aquellos giros que se considera no constituyen riesgo alguno para la salud, sin eximir a los particulares del cumplimiento de los ordenamientos de otras instancias de gobierno que resulten aplicables.

Los giros liberados en este acuerdo corresponden al área de bienes y servicios y pertenecen, entre otras, a la industria textil y del vestido, como las fábricas de ropa y calzado; a la industria de la construcción, como las fábricas y canchales, closets, puertas y ventanas; a las industrias de madera, papel y plástico, como las fábricas de envases; y a la industria de productos domésticos y de recreación, como las fábricas de artículos deportivos.

Con la idea de realizar un cambio profundo para facilitar el establecimiento y operación de las empresas, el Presidente de la República emitió el Acuerdo para la Desregulación de la Actividad Empresarial (DOF 24 noviembre 1995), que tiene el propósito de establecer las bases para llevar a cabo la desregulación de requisitos y plazos relacionados con el establecimiento y operación de empresas.

Con fundamento en tal instrumento jurídico, la Secretaría de Salud, con la conducción personal y decidida del Señor Secretario, doctor Juan Ramón de la Fuente, puso en marcha el Programa de Desregulación, en coordinación con la Secretaría

de Comercio y Fomento Industrial, dependencia encargada de la instrumentación de dicho Acuerdo.

Acorde con este proceso, el 18 de junio de 1996 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo número 137 del Secretario de Salud, donde se establecen los giros que por su mínimo riesgo para la salud deben únicamente dar aviso de apertura o de funcionamiento, a fin de agilizar los trámites para operar y facilitar el ejercicio del control y fomento sanitario.

En este ordenamiento resalta la inclusión de giros de la competencia del área de control de insumos para la salud, que estaban sujetos a la licencia sanitaria y que se incorporan al trámite de aviso de apertura. Tal es el caso del comercio de productos químicos, farmacéuticos, instrumentos o aparatos médicos, con giros como las farmacias alopatícas y homeopáticas sin venta de estupefacientes.

De forma paralela la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, en consenso con el consejo de Desregulación Económica, se dio a la tarea de analizar los 115 trámites que los particulares realizan ante la Secretaría de Salud, así como sus requisitos y plazos, con el objeto de valorar su procedencia y simplificación.

Este trabajo dio como resultado la reducción del 42 % de los trámites, con la eliminación de 23, la fusión de 17 y la supresión de 8 por Normas Oficiales Mexicanas. En los 67 que permanecen se facilitan los requisitos, se reducen los tiempos de respuesta, se incluyen a terceros autorizados y se incorpora la figura de afirmativa ficta.

- 58 trámites reducen el tiempo de respuesta,
- 47 disminuyen requisitos y documentos solicitados,
- 23 requieren sólo aviso de apertura,
- 21 incorporan "afirmativa ficta",
- 32 incluyen autorización por tiempo indeterminado y,
- 8 amplían la vigilancia del permiso.

Cabe destacar que de los 67 trámites, que son los verdaderamente indispensables, 29 corresponden a la industria farmacéutica, por sus características de importancia para la salud; 12 apoyan el fomento a la exportación de productos; 11 se relacionan con la industria química, que maneja

productos tóxicos e implican alto riesgo; 11 regulan los servicios médicos y el manejo de tejidos u órganos; y 4 regulan establecimientos de bienes y servicios, así como la importación de alimentos.

No hay duda de que tales industrias habrán de beneficiarse al reducir sus costos de operación asociados a la regulación y a la realización de trámites ante la autoridad sanitaria, lo que permitirá que esto se refleje en el precio de los productos, a beneficio de la población usuaria de los mismos.

El resto de las actividades y los servicios se incorporan al trámite de "Aviso de funcionamiento", que cumple con el propósito de proporcionar a la autoridad la información necesaria para el control, la vigilancia y el fomento sanitario.

Otra medida de gran importancia se relaciona con el manejo de los giros con que se identifica la actividad productiva en el país. En este renglón cabe señalar que el Catálogo de Giros Sujetos a Control, Vigilancia y Fomento Sanitario, que será emitido a través de un acuerdo del Secretario de Salud, es un instrumento homologado con la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos del INEGI.

Después de un análisis cuidadoso llevado a cabo por las diferentes unidades administrativas de la Secretaría, dentro del marco de la desregulación que la dependencia está realizando, se tomaron las siguientes decisiones:

De los 297 giros sujetos a control y vigilancia sanitaria se liberan 90, reduciéndose a 207.

De los 106 giros que requieren licencia sanitaria, 94 se incorporan al trámite de Aviso de Apertura o se liberan totalmente, quedando solamente 12 con la obligación de obtener la licencia sanitaria.

A los 191 giros que presentan Aviso de Apertura o Funcionamiento se agregan 4, para dar un total de 195.

Es así que el catálogo se integra por 207 giros, de los cuales 12 requieren licencia sanitaria y 195 sólo tienen la obligación de presentar aviso de apertura o funcionamiento.

Con el propósito de actualizar el marco jurídico que da sustento a la regulación, control y vigilancia sanitaria, conforme a las acciones desregulatorias que se han emprendido, se procedió a elaborar una

propuesta de reformas a la Ley General de Salud, que el Ejecutivo Federal someterá próximamente a la consideración del Honorable Congreso de la Unión.

Consecuentes con este proceso, la modificación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, se convierte en tres reglamentos: el de Insumos para la Salud, el de Bienes y Servicios y el de Salud Ambiental.

Considerando el tema del simposio que nos ocupa, en esta oportunidad comentaré con ustedes las disposiciones más importantes que se han incorporado en el nuevo reglamento de insumos para la salud, en el contexto de la desregulación.

En lo que se refiere a la simplificación del trámite para el otorgamiento del registro, destaca que:

- Quienes soliciten autorización para importar medicamentos registrados, deberán contar con establecimientos que reúnan los requisitos de acondicionamiento y otros que se establezcan en la Norma Oficial Mexicana respectiva.
- La incorporación de la figura del tercero autorizado que podrá dictaminar sobre algunas materias, con lo que la Secretaría otorgará en forma automática el registro de medicamentos alopatícos, homeopáticos y herbolarios, lo mismo que la autorización de modificaciones a éstos, el registro de medicamentos para alimentación enteral terapéutica y vitamínicos, así como la autorización de modificaciones al registro de dispositivos médicos.
- El otorgamiento automático del permiso de importación para los medicamentos registrados y de sus materias primas, que no sean ni contengan estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos. En este mismo sentido, se considera la afirmativa ficta en:
- El registro y modificaciones a éste de medicamentos homeopáticos.
- El registro de insumos de la clase I, que se definen como aquéllos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, en general no se introducen al organismo.
- El otorgamiento de la licencia sanitaria, entre otros.

Cabe señalar que en esta área, sólo 4 giros han quedado sujetos a licencia sanitaria: las fábricas o laboratorios de medicamentos, productos biológicos y hemoderivados para uso humano, así como de sus materias primas; las farmacias alopatícas, homeopáticas, boticas y droguerías, cuando expendan estupefacientes, psicotrópicos, biológicos y hemoderivados, y las fábricas de medicamentos herbolarios y homeopáticos para uso humano.

Es de destacar que el nuevo Reglamento para el Control Sanitario de Insumos para la Salud, cuyas principales disposiciones hemos comentado, permite la instrumentación jurídica de al rededor la mitad de la propuesta de desregulación de la Secretaría de Salud.

Especial atención se ha puesto durante el trabajo, a la revisión de las condiciones que privan en la producción, comercialización y consumo de los medicamentos genéricos, tomando en cuenta que representan aproximadamente el 20 % del mercado mundial y que tanto en el mercado de los Estados Unidos como de los países europeos, su tendencia va en aumento.

Se considera al medicamento genérico como un producto farmacéutico fuera de patente, que puede ser comercializado por agentes diferentes a sus descubridores bajo el nombre de su principio activo. El número de estos medicamentos es mayor que el de los protegidos por patente y una ventaja de su producción disminuir los precios al consumidor.

En consideración a que la regulación debe procurar que los distintos agentes del mercado cuenten con información de calidad y los consumidores estén en la posibilidad de elegir, con elementos suficientes y en las mejores condiciones posibles entre productos bioequivalentes, se consideró conveniente incluir en el reglamento disposiciones que incidan en las formas de prescripción y suministro de medicamentos, para propiciar el desarrollo de un mercado de productos genéricos con los controles necesarios que garanticen su seguridad y eficiencia.

Es así que el Reglamento de Control Sanitario de Insumos para la Salud, contempla diversas disposiciones relativas al fomento del uso de genéricos en el país, tales como:

- La inclusión en la receta médica de la denominación genérica.
- La referencia de la denominación genérica, en la publicidad masiva de medicamentos.
- En el suministro y venta de los medicamentos, se hará conforme al genérico que señale la receta, la cual podrá sustituirlo quien lo haya prescrito.
- El incremento del tamaño de la denominación genérica a dos terceras partes de la distintiva, en las etiquetas.

Ante la expectativa de los beneficios que representará al a población el desarrollo de un mercado privado de genéricos, la Secretaría ha puesto especial atención en favorecer las condiciones que promuevan que los medicamentos sin patente se comercialicen más con base a su nombre genérico o principio activo, que con fundamento en una marca.

Es indudable que estas medidas de desregulación, representan un testimonio del esfuerzo que está desarrollando la dependencia para lograr una más eficiente interacción con la sociedad, ofreciendo eficacia y transparencia en los servicios que le brinda.

De igual manera, fortalecen a la regulación y el control sanitario como uno de los principales procedimientos de protección para la salud pública, pues están orientadas a garantizar a la sociedad que los productos que usa y consume a diario no ofrezcan ninguna posibilidad de daño para la salud.

Este esquema, conforme a los tiempos actuales, reconoce la diversificación y el crecimiento de tecnologías, procesos, equipos y sustancias que participan en la fabricación, comercialización y prestación de bienes y servicios.

Es también la definición de reglas claras y cumplibles, para conseguir calidad sanitaria, evitando discrecionalidad y el burocratismo, a fin de coadyuvar en la promoción de la actividad productiva del país.

Agradecimientos

Agradezco al señor Secretario de Salud, a los doctores Juan Ramón de la Fuente, al Presidente de la Academia Nacional de Medicina, Juan Rodríguez Argüelles y Octavio Rivero

Serrano, Secretario del Consejo de Salubridad General, la invitación para participar en este simposio, en el que tratamos un tema que sin lugar a dudas tiene un significado especial para coadyuvar al bienestar de nuestra sociedad.

Referencias

Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud. México, D.F. 20 de agosto de 1996, Impreso.

Acuerdo Presidencial para la Descentralización de Actividad Empresarial, Diario Oficial de la Federación, 24 de noviembre de 1995.

- Acuerdo Núm. 126 del Secretario de Salud. Diario Oficial de la Federación, 15 de junio de 1995.
- Acuerdo Núm. 137 del Secretario de Salud. Diario Oficial de la Federación, 18 de junio de 1996.
- Ley General de Salud. Decimotercera edición, México Editorial Porrúa, 1996.
- Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000. Poder Ejecutivo Federal. Talleres Gráficos de México. México, D.F., mayo de 1995.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productor y Servicios. México. Editorial Porrúa, 1996.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Publicidad. México 1996.

III. La importancia para el consumidor de un mercado de genéricos

Fernando Lerdo-de Tejada*

Introducción

Antes que todo deseo agradecer su atenta invitación a este distinguido foro, para comentar con ustedes la importancia que tiene el mercado de genéricos para el consumidor, y reiterarles el amplio reconocimiento de la Procuraduría Federal del Consumidor, a las instituciones organizadoras de este simposio, el cual nos permitirá evaluar el desarrollo de los medicamentos genéricos. Sin duda, un tema de gran relevancia para la salud y la economía de la población.

El análisis que realizaremos de los diferentes aspectos que se relacionan con el mercado de los productos genéricos representa una espléndida oportunidad para analizar los factores que se vinculan con la calidad, los precios, el consumo y la disponibilidad de los medicamentos.

El fomento de los productos genéricos reviste especial interés para los objetivos de nuestras instituciones, si atendemos a la importancia de

este tipo de medicamentos en términos de inversión, empleo y desarrollo tecnológico e industrial. También por su alto impacto en los niveles de salario y ahorro, así como sus implicaciones en el mejoramiento de los niveles de vida de la población.

Relevancia económica del sector farmacéutico

La industria farmacéutica representa, a nivel mundial, una de las ramas económicas con mayor inversión y potencial de desarrollo. En este contexto, el mercado farmacéutico mexicano ocupa el décimo primer lugar, con un valor que rebasa los 3 mil millones de dólares. Sin embargo, esta cifra contrasta con el valor del mercado ético en Estados Unidos, que asciende a 40 mil millones de dólares y los 89 mil millones de su mercado farmacéutico global.

* *Procurador Federal del Consumidor*

Correspondencia y solicitud de sobretiros: Lic. Fernando Lerdo-de Tejada José Vasconcelos N° 208 8° piso, Col. Condesa. Del. Cuauhtémoc C.P. 06140 México, D.F.

En México, el ciudadano promedio gasta 28 dólares anuales en medicamentos, contra los 111 dólares de los argentinos, 148 dólares de los canadienses y 334 dólares de los norteamericanos. CANIFARMA sitúa el precio promedio de los medicamentos en México en 3.53 dólares, mientras que para Estados Unidos es de 12.90 dólares, 10.1 dólares en Canadá y 5.34 en Argentina. Sin embargo, se ha señalado que en nuestro país tendremos un posible incremento, en este tipo de consumo, hasta de 32 dólares percapita para 1997, aumento que se vincula con la recuperación del consumo y el desarrollo de una cultura que tiende hacia la medicina preventiva.

De cierto estas tendencias nos preocupan, sobre todo si tenemos presente que se ha estimado que los precios del mercado farmacéutico aumentarán en términos reales entre el 5 y el 6 % durante 1997 y podrían llegar hasta un 7 % en 1998, es decir, se mantendrán las tendencias que se analizan más adelante y en las que se observa que los medicamentos, siempre han aumentado su costo por encima del INPC, por lo que el mantenimiento y el cuidado de la salud se aleja del bolsillo de la mayor parte de la población.

Evolución en los precios de los medicamentos en México

Las conclusiones derivadas del análisis de la información del Índice Nacional de Precios al Consumidor y del comportamiento del mercado farmacéutico privado señalan una clara tendencia a la elevación de los precios de medicamentos, superior en varios puntos porcentuales al aumento general de precios de la República Mexicana.

Diversos factores condicionan esta situación, entre los que sobresalen los relacionados con los aumentos en los costos de las materias primas, importación, flexibilidad en la fijación de precios para venta al público, así como el efecto de las modificaciones realizadas en 1991 a la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial que al otorgar una protección patentaria de 20 años a los nuevos medicamentos, conforma un mercado el que los nuevos productos no tienen competencia y las empresas farmacéuticas fijan el precio de acuerdo con sus propios criterios de rentabilidad.

Afin de contar con un marco de referencias sobre el comportamiento de los precios de medicamentos en los últimos tres años, PROFECO analizó la evolución del Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC) publicado por el Banco de México, con los resultados que se muestran en el cuadro I.

Al valorar el comportamiento de precios por grupos, se observan algunos con incrementos superiores al general de medicamentos y destaca de manera especial el caso de los analgésicos pues son los productos con mayor demanda por parte de la población (Cuadro II).

A fin de *identificar* los aumentos diferenciales por grupo de medicamentos, se elaboró el siguiente cuadro:

Cuadro I. Variación comparativa entre el índice general de precios y los medicamentos				
Índices de precios	1994	1995	1996	Acumulado
General	7.05	51.97	27.70	107.75
Medicamentos	17.58	72.42	35.74	175.20

Fuente: índice Nacional de Precios al Consumidor. Banco de México. En el período de análisis, el incremento anual en el índice de precios de medicamentos siempre superó al índice general, siendo mucho más notorio en el año de 1995, en donde la diferencia fue mayor a 20 %. En la cifra acumulada de 1994 a diciembre de 1996, se aprecia que los medicamentos aumentaron **67.45 % más** que el aumento general de precios.

Cuadro II. Evolución acumulada del precio de medicamentos, clasificados por grupos	
Grupos de medicamentos	Acumulado (enero 1994-diciembre 1996)
Analgésicos	230.91
Expectorantes y descongestivos	194.25
Antigripales	185.65
Anticonceptivos y hormonas	183.81
Otros medicamentos	181.92
Antibióticos	175.13
Gastrointestinales	160.94
Nutricionales	154.46
Cardiovasculares	147.59
Material de curación	92.02

Fuente: índice Nacional de Precios al Consumidor. Banco de México.

Por lo que se refiere a la evolución del mercado ético (aquel que comprende los medicamentos surtidos con receta), PROFECO ha realizado un estudio sobre el comportamiento de su comercialización desde el mes de enero de 1994 a julio de 1996, proyectando los resultados cada año mismos que se muestran en el cuadro III.

La tendencia del mercado muestra una disminución de las ventas en unidades y un aumento significativo en valores; lo que significa que se venden menos piezas, pero a un precio mucho mayor. El mercado casi se ha duplicado en valores en el transcurso de tres años.

En 1981, se iniciaron los concursos consolidados de medicamentos y material de curación para abastecer la demanda de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud; al principio fueron coordinadas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, y después por la Secretaría de Salud. A partir de 1989, cada institución aplica su propio procedimiento y en ocasiones, las fuentes de información no son del todo confiables.

Con respecto a la evolución de las ventas en las instituciones de seguridad social, podemos determinar lo expuesto en el cuadro IV.

La tendencia en el sector salud ha sido hacia el aumento de la participación en el mercado total. La información publicada por el Consejo de Salubridad General en 1992 señala: 31.5 % de participación en unidades y el 13.4 % en valores; para el mes de agosto de 1996, había aumentado a 50.2 % y 16.1 % respectivamente. Cuando se incluyen también las compras efectuadas por la Secretaría

de Salud, dichos porcentajes se ubican alrededor de 55 % para unidades y del 25 % al 30 % para valores.

El aumento en la participación del mercado total en unidades se origina por la mayor demanda de los servicios que las instituciones de salud y seguridad social han experimentado como consecuencia de la nueva situación económica, pues muchos derechohabientes han acudido a estos servicios, y no a los establecimientos privados.

En materia de valores el Sector Salud mantiene su porcentaje de participación; pues los precios de compra son mucho más bajos que los vigentes en el mercado privado basta mencionar que en 1995 el precio por unidad en el sector privado era de 18.8 pesos y en el Sector Salud de 4.32 pesos.

La comercialización mundial de los genéricos

La comercialización de genéricos no es una novedad, pues en los países europeos, asiáticos y americanos existe desde hace varios años; como ha sido publicado en 1995, por el Banco Nacional de Comercio Exterior, en donde se menciona que los productos genéricos tienen el 30 % del mercado mundial, mientras que hace 10 años su participación era sólo del 10 %.

Por la importancia del sector farmacéutico en el contexto del Tratado de Libre Comercio que ha formalizado nuestro país con Estados Unidos y Canadá, conviene hacer una breve referencia a la situación prevaiente:

Cuadro III. Evolución de ventas de medicamentos en el mercado privado de México

	1994 Cantidad	Variación al año anterior	1995 Cantidad	Variación al año anterior	1996* Cantidad	Variación mismo período del año anterior
Unidades vendidas	822,006,900	-5.3 %	754,708,700	-8.3 %	719,992,000	-4.6 %*
Valores* (pesos)	10,078,028,000	+18.5 %	14,202,140,000	+40.8 %	19,998,021,120	+44.7 %
Fuente: IMSS (Internacional Marketing Service) diciembre 1994, diciembre 1995, julio 1996 La tendencia del mercado muestra una <i>disminución</i> de las ventas en unidades y un aumento significativo en <i>valores</i> . *Cifras preliminares para 1996 estimadas de acuerdo con la tendencia observada de enero a julio						

Cuadro IV. Análisis comparativo de la evolución del mercado de medicamentos entre el sector privado y el sector salud (compras del IMSS y el ISSSTE)

	1995 Cantidad	Porcentaje del mercado	1996* Cantidad	Porcentaje del mercado
Unidades de sector privado	754,708,700	54.3	719,992,100	49.8
Unidades de sector salud	635,740,942	45.7	724,844,385	50.2
Valores sector privado* (pesos corrientes)	14,202,140,000	83.8	19,998,021,120	83.9
Valores de sector salud (pesos corrientes)	2,752,721,989	16.2	3,826,296,403	16.1

*La cantidad en valores y unidades del sector privado y del sector salud se proyectó al mes de diciembre de 1996 con base a la información y tendencia observadas hasta el mes de julio y agosto, respectivamente.
Fuentes: sector privado: International Marketing Service, Sector Salud: J Su Aguilar

En los Estados Unidos surgió el mercado de genéricos como un mecanismo de autorregulación del mercado, en respuesta a la protección patentaria que en muchos casos propició una toma de utilidades excesiva y no justificada.

Ante esta situación, el Congreso aprobó, en 1984, el acta denominada "*Drug Price Competition and Patent Term Restoration*" cuyo objetivo era guardar el equilibrio; pues, por una parte, promovía la competencia entre los productos de marca y genéricos, y por la otra, otorgaba una mayor protección a los productos con patente aún vigente o para nuevos productos.

A partir de 1984, el crecimiento de los productos genéricos ha sido continuo. En su fabricación participan las principales empresas multinacionales. Para 1996 representaban el 35 % de los productos de prescripción del mercado ético (medicamentos de prescripción); este mercado representaba en ese año la cantidad de 40 mil millones de dólares, cifra que se duplica si se consideran los productos que venden sin receta.

En 1969 Canadá modificó en su legislación el Acta de Patentes permitiendo a las compañías dedicadas a elaborar genéricos importar los ingredientes activos, facilitando así el desarrollo del sector en este país; su crecimiento ha sido sostenido y en valores aumentó de 1988 a 1993 un 94 %. En ese mismo período, el porcentaje que representaba del mercado total ético aumentó de 7.7 a 9.7 %.

Sobre la magnitud del mercado en Canadá, podemos comentar las cifras publicadas para el año de 1993, en donde los productos genéricos tuvieron ventas totales por 514 millones de dólares, el 9.7 % del mercado ético total, (5 mil 500 millones de dólares). En 1996 el mercado tenía un valor estimado de 7,200 millones de dólares. En materia de unidades la cifra fue de 220 millones y representó el 28.6 % con relación al mismo mercado.

Desde 1977, en México, el mercado de productos genéricos, se practica de una manera uniforme en todo el sector público pero su disponibilidad está limitada a derecho habientes de las instituciones de salud y seguridad social. Así, en nuestro Sector Salud se surten las recetas del médico con productos de fuente múltiple, respetando las indicaciones de principio activo, forma farmacéutica y dosificación.

Las experiencias alternativas ya descritas, si las comparamos con las cifras de Estados Unidos y Canadá, no tienen significación en volumen o porcentual, al compararse con el mercado ético total.

Desarrollo de los medicamentos genéricos en México

El mercado de genéricos es parte de un programa social para ofrecer a la población medicamentos de alta calidad y a un precio más accesible. En

este mercado, el médico elabora su prescripción, anotando la denominación genérica del o los principios activos en la presentación deseada, y en la farmacia, se le presentan al consumidor las diferentes opciones y su precio; es finalmente el consumidor quien toma la decisión de compra.

Bajo la legislación sanitaria actual los medicamentos que se comercializan en México, tanto en el sector privado como en el sector salud, cumplen con los requisitos necesarios de calidad, seguridad y eficacia. Así la sustitución de un medicamento de marca por un producto genérico, no implica ningún riesgo para la salud de la población.

Nuestro mercado de medicamentos genéricos representa un beneficio social trascendente y hoy en día genera una rentabilidad satisfactoria para los agentes económicos que intervienen en su funcionamiento. En los últimos 10 años hemos duplicado el volumen de unidades de medicamentos genéricos y advertimos un avance significativo en cuanto a su penetración en los diversos sectores de la población.

La modificación de las determinantes del alto precio de los medicamentos es difícil de lograr en el corto plazo, por lo que los resultados de la investigación llevada a cabo por PROFECO demuestran ahorros significativos para el consumidor al comprar productos genéricos. Asimismo, los volúmenes de ventas nos indican que los medicamentos genéricos comienzan a ser una opción en el mercado.

La integración de un mercado de genéricos es una alternativa para proporcionar medicamentos de buena calidad, a precios sensiblemente menores, con el consiguiente beneficio para los sectores más afectados por la crisis económica. Esta situación contribuirá al bienestar de numerosos consumidores.

El reto hace necesario impulsar programas dirigidos a mejorar las condiciones de compra de diferentes bienes o servicios, en este caso los insumos para la salud, sin recurrir a regulaciones o controles artificiales de precios que distorsionen el libre funcionamiento de los mercados.

La comercialización de medicamentos genéricos cumple con ambas premisas y tiene el objetivo de contribuir a la salud y al bienestar de la población, poniendo a su disposición numerosos productos farmacéuticos de calidad y a precios más accesibles.

Apesar de las múltiples ventajas que se pueden apreciar en el consumo de los medicamentos genéricos, aún existen intereses económicos que potencialmente pueden ofrecer resistencia; por lo que las acciones de apoyo al programa y recomendaciones deben realizarse de una manera coordinada y firme para interrelacionarse con las diversas instituciones vinculadas con la instrumentación y el desarrollo del programa. En principio puede señalarse la participación de la Secretaría de Salud, el Consejo de Salubridad General, el Consejo Nacional de Salud, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, la Procuraduría Federal del Consumidor y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Por lo anterior, es importante divulgar los estudios sobre el comportamiento del mercado farmacéutico, a fin de enriquecer la cultura del consumidor y proteger sus intereses en este campo. También para familiarizarse con las ventajas de los productos genéricos y fortalecer su poder de compra, al brindarle importantes alternativas en la adquisición de medicamentos, condiciones de gran valía en la operación eficiente de un mercado de genéricos.

Estrategias alternativas en la comercialización de los medicamentos

En el año de 1995 un grupo de empresas mexicanas inició un programa con el grupo CIFRA fabricando para ellos la línea exclusiva de medicamentos "GRX, en un envase especialmente diseñado para mostrar en primer término la denominación genérica del principio activo. A dos años de su inicio, el número de genéricos incluidos es de 49 en 94 diferentes presentaciones.

El volumen de ventas en 1996 ascendió a 591,059 unidades; en tanto que sus equivalentes de marcas líderes del mercado obtuvieron 483,662 piezas. Estos resultados son positivos y traducen un cambio en la percepción de los consumidores, quienes están buscando alternativas de medicamentos equivalentes a los de marcas más conocidas por los médicos, pero con precios más bajos.

Con el propósito de ampliar la experiencia anterior, a fines de 1995, otro grupo de 10 empresas farmacéuticas acordaron realizar un programa si-

milar con la Unión de Propietarios de Farmacias y en la actualidad se están comercializando 69 genéricos en 112 presentaciones. Su operación se realiza por medio de 20 distribuidores en diferentes estados del país y cada uno de ellos cubre un mínimo de 20 farmacias, por lo que la cobertura es de 400 farmacias.

El volumen de ventas operados aún bajo, pues en 1995 fue de 14,866 unidades y en 1996 de 55,871, perfilándose una tendencia positiva, que coincide con el propósito de extender el programa a otros estados y a un mayor número de farmacias.

Es necesario mencionar que estos dos programas alternativos han sido posibles por la concertación de un acuerdo establecido con la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial llamado "Programa de Ampliación de Mercados".

Comparación de precios entre medicinas de marca y genéricos

Para analizar los diferenciales de precios que existen entre los medicamentos genéricos y los productos de marca, debe tenerse presente que los primeros, justamente se sustentan en una denominación genérica para la venta al público y que se ofertan a un precio menor al que tienen los medicamentos de marca y que resultan equivalentes.

PROFECO con la finalidad de verificar la presencia de los productos genéricos en el mercado y las diferencias existentes en los precios aplicó un monitoreo a las farmacias de los establecimientos comerciales del grupo CIFRA (el 9 de enero de 1997), considerando como parámetro de comparación global, la suma de los precios promedio levantados para cada uno de los productos, ya fuesen genéricos o de marca. Los resultados se muestran en el cuadro V.

Para complementar la información, se efectuó otro análisis, tomando en cuenta la suma del precio máximo observado en 69 productos genéricos, comparándolo con la suma de los precios máximos autorizados para la venta al público por SECOFI de sus similares de marca (Cuadro VI).

La variación en los porcentajes entre los precios observados y los máximos al público se debe a las ofertas que algunos establecimientos comerciales aplican en la venta de medicamentos.

Verificaciones de PROFECO al sector farmacéutico

Durante 1996 se realizaron 4694 visitas a farmacias a nivel nacional, en las que se levantaron 435 actas con violación. Cabe destacar que en el Distrito Federal y zona conurbada se realizaron 2708 visitas y 175 actas de violación.

Asimismo, se aplicaron 208 sanciones por un monto de \$254,329 a nivel nacional durante 1996. Si bien fue mínimo el número de quejas que PROFECO recibió el año pasado en contra de farmacias, no fue así el número de denuncias, pues ascendió a 129; destacando entre los principales motivos: re-etiquetación, alteración al precio máximo al público, caducidad del producto e incumplimiento a promociones y ofertas.

Acciones estratégicas para el desarrollo de los genéricos en México

Para que podamos consolidar nuestro mercado de medicamentos genéricos, será indispensable actualizar la legislación y la normatividad en materia de salud, comercialización y de marcas, así

Cuadro V. Análisis comparativo entre genéricos y producto equivalente (precio observado)

Genéricos	Sumatoria de precios promedio	Medicina de marcas líderes	Sumatoria de precios promedio	Diferencia en pesos	Diferencia en porcentaje
17	175.74	17	448.49	272.75	155.20

Fuente: Procuraduría Federal del Consumidor

Cuadro VI. Análisis comparativo entre genéricos y producto equivalente (precios máximo al público registrados en SECOFI)

Généricos	Sumatoria de precios máximos	Medicina de marcas líderes	Sumatoria de precios máximos (SECOFI)	Diferencia en pesos	Diferencia en porcentaje
69	1,565.51	69	4,319.66	2,754.15	175.92

Fuente: Procuraduría Federal del Consumidor

como definir los productos genéricos que ingresarán al mercado y fijar sus correspondientes niveles de precio. De manera conjunta, deberán establecerse acuerdos con la industria farmacéutica para asegurar el abasto de estos medicamentos, determinando los mecanismos de distribución y los puntos de venta.

La adecuada instrumentación de estas medidas requerirá establecer los mecanismos de seguimiento y control, afín de mantener la calidad de los productos genéricos, al igual que sus niveles de precio diferenciales y a bajo costo, para el beneficio del consumidor.

Uno de los puntos claves del programa es el médico, pues la comercialización de los medicamentos genéricos se inicia con su prescripción. Debe recordarse que los consumidores desconocen las diferencias entre un producto de marca y un genérico, y que dependen de lo prescrito por el médico en una receta, misma que se exigirá para expedirle el medicamento. De ahí la importancia de que los facultativos apoyen la economía de los pacientes, orientándolos sobre las opciones existentes en estos productos.

Para tal efecto, deberán generarse acciones dirigidas a informar de forma amplia y detallada al cuerpo médico, sobre los aspectos conceptuales y prácticos que constituyen el mercado de genéricos, así como de los productos disponibles, su eficacia y seguridad médica, además de divulgar entre los facultativos las diferencias de precios en materia de genéricos.

El empleado farmacéutico es otro de los puntos cardinales para el fomento de estos medicamentos. Diversos estudios muestran que múltiples consumidores acuden a estas personas para recetarse. Ante esta situación, es importante llevar a cabo acciones de capacitación inicial y continua, para que estos empleados puedan dominar el concepto de los productos equivalentes.

El programa de difusión de los productos genéricos puede plantearse en dos vertientes; una para destacar los beneficios y la seguridad de estos productos, y otra para dar información específica sobre la comparación de precios entre productos médicos equivalentes. De esta forma, la población podrá conocer diferentes opciones de precios para resolver su problema de salud y comentarlo con oportunidad a su médico tratante.

El desarrollo de los productos genéricos en México involucra la promoción de diversas reformas a las leyes, reglamentos y normas técnicas que rigen la materia de productos farmacéuticos. Al respecto deberá definirse con claridad el concepto y el alcance de los medicamentos genéricos, así como de manera regular adecuada su prescripción médica, garantizando la calidad y la equivalencia de estos productos, con relación a los medicamentos de marca. Estas reformas deberán promover su consumo, con la debida información hacia el público, con el apoyo de las empresas, instituciones, especialistas y personal relacionado con la producción, comercialización y consumo de los medicamentos genéricos.

IV. Teoría y práctica en el uso de genéricos

Miguel Angel Montoya-Cabrera*

Summary

Los ingredientes activos o fármacos se designan con diferentes nombres: el nombre químico o formal, el común o genérico y el o los comerciales o de marca. El genérico es el de uso más práctico y se caracteriza por poseer propiedades semejantes al producto innovador y ser bioequivalente con otros genéricos elaborados por diferentes laboratorios. El empleo de los genéricos ofrece múltiples ventajas que contribuyen a simplificar la llamada "jungla terapéutica", facilita la identificación del fármaco, evita la confusión de los numerosos nombres comerciales, reduce la peligrosa polifarmacia y la presión promocional que los laboratorios ejercen sobre el médico para orientarlo a la preferencia de un producto comercial dado. Asimismo, dan uniformidad a los requerimientos de la comunicación científica internacional, y lo que es más importante, reducen de manera sustancial los costos de los tratamientos médicos.

Palabras clave: Medicamentos genéricos, uso

Introducción

La teoría y la práctica de los medicamentos genéricos podría tener su origen en las obras de dos grandes de la medicina, Hipócrates y Paracelso. El primero, en su obra *Sobre la Decencia* contenida en el *Corpus Hippocraticum*, establece algunos conceptos fundamentales: "... lleva bien aprendidos los medicamentos y sus propiedades esto, en medicina es principio, medio y fin", más adelante agrega: "Ten preparados tópicos, emolientes y pociones, conforme a la fórmula y según sus géneros".¹ Casi dos milenios más tarde, el polifacético Paracelso emitía algunas ideas avanzadas que completaban los enunciados hipocráticos, en particular sus consejos para que el médico simplificara

Summary

Several names are associated with single entity drugs: the formal chemical name, the generic name of the active therapeutic ingredient, and one or several trademarks or brand names of products made by one or more manufacturers. The generic or non-proprietary drugs show properties similar to those of the innovator and are bioequivalent to other generic drugs. The generic name is preferred because it avoids or diminishes the dangerous "therapeutic jungle". It simplifies identification of the drug avoiding the memorization of the numerous brand names, and preventing the use of polypharmacy and the promotional pressure of manufacturers regarding a particular brand name. Additionally, generic names are preferred in international scientific communication and originate a reduction in the costs of medical treatments.

Key words: Generic medicines, use

sus recetas y tuviera en mente que a cada enfermedad correspondía un medicamento específico.² Estos preceptos no han perdido actualidad: prescripciones simples, genéricas, basadas en el conocimiento de los medicamentos y de las enfermedades a las que van dirigidos constituyen hoy en día el concepto moderno de la terapéutica farmacológica racional. Por ser los medicamentos el recurso terapéutico más utilizado en medicina, ha florecido la industria químico-farmacéutica en todo el mundo, dando como resultado el desarrollo o la réplica de un gran número de medicamentos. Así, tan sólo en México hay cerca de 4 mil medicamentos registrados, número que supera a los 10 mil o más, existentes en Estados Unidos de América.³ El acto de prescribir un medicamento seguro y eficaz

*Académico numerario. Jefe del Departamento de Admisión Continua y Toxicología, Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional, Siglo XXI IMSS. Correspondencia y solicitudes de sobreiros: Dr. Miguel Angel Montoya-Cabrera, Departamento de Admisión Continua y Toxicología, Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS Av. Cuauhtémoc 330, Col. de los Doctores, México, D.F. CP06725

es la culminación de la entrevista entre el médico y el paciente, y debe ser un hecho que deje satisfecas a ambas partes. La prescripción de los medicamentos sin embargo, en la práctica no siempre ocurre así, dado el alud de medicamentos que de manera constante se están introduciendo en el mercado. Esto ha motivado confusión, tanto en su categorización como en su nomenclatura, además que ha propiciado un sinnúmero de efectos indeseables y de interacción farmacológica con frecuencia desconocida por el médico.

Así pues, no es raro que al menos en nuestro país, la causa más común de intoxicación sea la medicamentosa, y la iatrogenia su principal mecanismo de producción.⁴ Al fenómeno antes descrito se le ha llamado gráficamente la "jungla terapéutica" ⁵ cuya solución es compleja, pero sobre la que podría influir de manera favorable el uso racional de los medicamentos genéricos.

Teoría práctica de los medicamentos genéricos

Nomenclatura general de los medicamentos

La parte fundamental de todo medicamento la constituye el ingrediente activo o fármaco propiamente dicho. De acuerdo a su composición el fármaco posee un nombre químico formal, en general complejo y extenso; al agregarle al fármaco los ingredientes no activos o aditivos y darle una forma farmacéutica particular, se convierte en medicamento que al principio recibe un nombre común, no comercial o genérico, para terminar y de acuerdo a indicación expresa de los fabricantes se le da un nombre comercial, también conocido como de marca o patente. Cuando un laboratorio desarrolla un fármaco nuevo, en general llamado innovador, lo protege con una patente para su comercialización monopólica con un nombre de marca. Al concluir el tiempo de la patente, otros laboratorios pueden utilizar el ingrediente activo liberado y fabricar sus propios medicamentos, pudiendo haber por lo tanto, un número de medicamentos de marca igual al número de laboratorios farmacéuticos, pero siempre existirá un sólo nombre genérico. En el cuadro I, se ejemplifican variaciones de nombres en el caso de un antibiótico de uso común.

Cuadro I. Diversas nomenclaturas que recibe el antibiótico ampicilina (*)

Nombre químico:	Acido G-[D-(-).alfa-aminofenilacetamida]penicilánico
Nombre genérico:	Ampicilina
Nombres comerciales:	Anglophen, Binotal, Dibaciilina, Lampicin, Marovilina, Omnipen, Penbritin, Pentrexyl, Flamicina, Sinaplin

(*) los nombres comerciales son los aprobados en México

Medicamentos genéricos

Por definición un genérico o duplicador, es un medicamento que se puede comercializar bajo el nombre común, no comercial, de un fármaco. El concepto se aplica sólo al ingrediente activo, pero no a los aditivos ni al método de manufactura, mismos que podrán variar con cada fabricante. A fin de garantizar su eficacia y seguridad, el genérico deberá poseer en teoría las mismas propiedades del innovador y al igual que los medicamentos de marca deberá cumplir con las pruebas de control de calidad: identidad, pureza, uniformidad de contenido, potencia, desintegración, disolución y otras más. En todo caso los genéricos deben ser bioequivalentes entre sí.^{6,7} Como en el caso de los medicamentos de marca, la vigilancia de los genéricos debe extremarse en aquellos con un margen terapéutico estrecho, con un bajo índice terapéutico o formas farmacéuticas de liberación sostenida.⁸

Ventajas del uso de medicamentos genéricos

La experiencia obtenida a lo largo de varias décadas en el uso de genéricos en instituciones de salud como el Instituto Mexicano del Seguro Social ha mostrado las ventajas múltiples de esta práctica pues para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos que adquiere, éstos son sometidos a estrictos procesos de control de calidad entre los que se incluyen, cuando proceden, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.⁹⁻¹³ Con fines prácticos la utilidad de los genéricos se puede referir al médico y al medicamento en sí.

Ventajas con relación al médico

Existe un consenso universal para que el médico piense en los medicamentos, haga referencia a ellos y los prescriba con sus nombres genéricos. Esto facilita su reconocimiento rápido y exacto, y reduce la gran carga de nombres de marca a memorizar; así, es más fácil que recuerde un nombre, por ejemplo naproxén, que los quince nombres de marca aprobados en nuestro país. El tener preferencia por una marca particular, en ocasiones crea conflicto, cuando este medicamento no está disponible. Esto no ocurriría si la prescripción fuera genérica y el farmacéutico contara con una lista de opciones. Otra utilidad más de los genéricos es que pueden limitar la polifarmacia y en particular la venta de mezclas irracionales que con mucho rebasan el riesgo sobre el beneficio terapéutico. Es pertinente mencionar que de los 3940 medicamentos incluidos en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (México, 1996), 576 de ellos (14.64 %) son precisamente polifarmacos, algunos de los cuales son mezclas verdaderamente inconcebibles que contienen antihistamínicos, simpaticomiméticos, mucolíticos, antitusígenos (algunos morfínicos) y diversos analgésicos, todo esto para el tratamiento sintomático de procesos gripales que con cuidados generales y algún monofármaco tienden a autolimitarse.

La misma profusión de nombres comerciales ha motivado errores terapéuticos graves y aun mortales, al confundir el nombre en la prescripción o en su lectura por el empleo de farmacia.^{14,15} A manera de ejemplo en el cuadro II, se anotan algunos nombres comerciales tomados al azar, cuya similitud podría crear confusiones. Finalmente, otra utilidad significativa de los genéricos es que evitaría o al menos disminuiría a niveles aceptables, la enorme presión promocional que sobre el médico ejercen los laboratorios farmacéuticos. La inversión que éstos destinan a la publicidad de sus productos es billonaria, entre 15 a 20 % del valor de sus ventas.¹⁶ La calidad de esta publicidad muestra grandes variaciones, en ocasiones es informativa, educativa y ética, pero en otras es insidiosa y amañada, resaltando supuestas ventajas de un medicamento, pero de dudosa calidad científica basada en literatura solventada por el propio laboratorio.

Cuadro II. Algunos ejemplos de nombres de marca cuyas similitudes puede propiciar confusiones en su prescripción

Acetil (analgésico)	Acetif (analgésico)
Alca (antiácido)	Alcan (antibiótico)
Aldodex (corticosteroide)	Aldomet (antihipertensivo)
Anafin (analgésico)	Analfin (opiáceo)
Atemper (analgésico)	Atemperator (anticonvulsivo)
Axid (antiulceroso)	Áxcil (antibiótico)
Kenaprol	Kenaprox
(bloqueador beta adrenérgico)	(AINE)
Pronaxil (AINE)	Proxaiin (AINE)

AINE: antiinflamatorio no esteroideo

Un promotor eficaz de esta información pseudocientífica es, sin lugar a dudas, el visitador médico, mismo que refuerza la labor informativa con regalos en los que resalta el nombre del medicamento por él encomiado. En no pocas ocasiones actúa como enlace de la relación médico-laboratorio (que no médico-paciente), para ofrecer al primero otras ganancias adicionales como el patrocinio para acudir a eventos científicos. El compromiso implícito o explícito que adquiere el médico tiene obvias implicaciones éticas. Se ha dicho, y con razón, que la mayor parte de los regalos promocionales son verdaderos insultos a la dignidad y a la inteligencia del médico.^{17,18}

Ventajas con relación al genérico

Es un hecho universal que la comunicación científica médica, en textos, revistas y presentaciones, sólo acepta que se haga mención a medicamentos con sus nombres genéricos. Aun cuando hay informes acerca de problemas en la calidad de estos productos, diversos estudios han demostrado que no hay diferencias significativas cuando se comparan con los de marca. En estudios llevados a cabo por la Administración de Alimentos y Bebidas de los Estados Unidos (FDA), en más de 2 mil 500 muestras correspondientes a los 30 genéricos más recetados, concluyeron que sólo 1 % de las muestras no cumplían con las pruebas de control

de calidad, porcentaje similar al de los de marca. Por último una de las ventajas más destacadas de los genéricos es el ahorro sustancial de los tratamientos para el paciente. Numerosos ejemplos se pueden citar de medicamentos de marca, de costo elevado, que no han mostrado ventajas sobre los genéricos más baratos. Por ejemplo, el genérico ampicilina tiene un costo promedio de \$7.40 pesos (frasco con 20 cápsulas o tabletas de 250 mg.); para la misma forma farmacéutica el costo promedio de los medicamentos de marca es de \$21.00 pesos, esto es, entre ambas variedades hay una diferencia de más de 400 %.

Referencias

1. Hipócrates. Sobre la Decencia. Tratados Hipocráticos I. Madrid, Editorial Gredos, 1990:206.
2. **Parcelso**. Textos esenciales. Madrid, Ediciones Siruela, 1995:115.
3. Asscher AW, Parr GD, Whitmarsh VB. Towards the safer use of medicines. Br Med J 1995;311:1003.
4. **Montoya** CMA. Intoxicaciones en Pediatría. Libro 3. México. Academia Mexicana de Pediatría-Intersistemas, 1996:9-10.
5. **Nies** AS. Principios de Terapéutica. En: Goodman y Gilman. (eds.) Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Octava Edición. México, Editorial Médica Panamericana, 1991:71.
6. **Wagner** JG. Biopharmaceutics and Relevant Pharmacokinetics. Hamilton III, Drug Intelligence Publications, 1971: 166.
7. Lamy PP. Generic Equivalents: issues and concerns. J Clin Pharmacol 1986; 26:309.
8. Anónimo. Medicamentos Genéricos. Bol Oficina Sanit Panam 1990; 109:70
9. **Montoya** CMA, Girard CM, **Torres** DS, y col. Estudio de Biodisponibilidad de Tres Formulaciones Difenilhidantoinato de Sodio. Rev. Med. IMSS (Mex.) 1985; 23:361.
10. **Montoya** CMA, Girard CME, **Torres** DS, y col. Estudio de Biodisponibilidad relativa en Tabletillas de Metronidazol. Gac. Med. Mex. 1988;19:97.
11. Palma AJA, **Montoya** CMA, Du Souich P, y col. Discrepancy Between Bioavailability and Hypotensive Effect of Oral Sublingual Nifedipine. Am J. Therap 1995;2:3.
12. Treviño LD, **Montoya** CMA. Estudio de Bioequivalencia de Tabletillas de Naproxen. Rev. Mex. Ciencias Farm. 1988;19:22.
13. Girard CME, Milan SR, Jung CH, **Torres** DS, **Montoya** CMA. Estudio de Disolución de Tabletillas de Carbamazepina. Rev. Mex. Ciencias Farm. 1996;27:13.
14. Anónimo. Errores de Medicación por Confusión de Nombre: Casos Mortales (Estados Unidos de América). Bol Oficina Sanit Panam 1993;115:74.
15. Ferner RE, **Whittington** RM. Coroner's Cases of Death Due to Errors in Prescribing or Giving Medicines or to Adverse Drug Reactions: Birmingham 1986-1991. JR Soc. Med. 1994;87:145.
16. Brudon P. ¿Medicamentos para todos en el año 2000? Las transnacionales farmacéuticas suizas frente al tercer mundo: el ejemplo de México. México, Siglo XXI Editores, 1987:40.
17. Goldstein A, Aronow L, Kalman SM. Principales of Drug Action: The Basis of Pharmacology. Second edition. New York, John Wiley & Sons, 1974:809.
18. Chren MM, Landefeld S, Murray TH. Doctors, Drug Companies, and Gifts. JAMA 1989;262:3448.
19. Anónimo. Investigaciones de la FDA sobre medicamentos genéricos. Bol Oficina Sanit Panam 1990;109:387.

V. La experiencia mundial en el uso de genéricos

Octavio Rivero-Serrano*

Resumen

El proyecto de Desregulación de la Secretaría de Salud destaca por su importancia y trascendencia en la apertura de un mercado de genéricos. En países donde se ha llevado a cabo la promoción de genéricos, la experiencia revela beneficios indiscutibles. En México, el acceso a un recurso tan importante, como son los medicamentos en forma de genéricos, reduciría en una disminución del costo de éstos, en provecho de la población. Medicamento genérico es aquel fármaco que no se encuentra protegido por una patente en nuestro país, cumple con los requisitos de intercambiabilidad, es de fuente múltiple y se puede comercializar bajo su denominación genérica o distintiva. Con la intercambiabilidad del genérico, se tendrán mecanismos de control dentro de un programa integral de validación de calidad. Un grupo de expertos definirá cuándo y cómo se llevarán a cabo estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia y establecerá los requisitos para el diseño, realización y evaluación de los medicamentos del Cuadro Básico del sector salud. Con el proyecto, los objetivos a perseguir son que el médico recete medicamentos genéricos, que utilice terapéutica con monofármacos y se respete la decisión, que los medicamentos sean de calidad similar y que disminuya su costo.

Palabras clave: Medicamentos genéricos, experiencia mundial

En el mundo hay una tendencia generalizada a establecer límites justos en el uso de la tecnología aplicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Ha sido un movimiento necesario a partir de que el uso de estos recursos en forma irreflexiva ha encarecido excesivamente la medicina sin que este desmedido incremento se vea reflejado en la misma proporción en los resultados estimando la eficacia y eficiencia en los diagnósticos y en los tratamientos. Además el abuso de algunos procedimientos se ha asociado a iatrogenia.^{1,2}

Summary

The deregulation project of the Ministry of Health concerning generics is outstanding. The experience in another countries reveal great benefits. In Mexico, the access to generics is very important, and the low cost of the drugs will benefit the population. Generic medicine is a drug which does not have a proprietary name in our country, which fulfills the requirement of exchangeability, is a multiple source and can be commercialized under its generic denomination or distinguishing feature. With the exchangeability of the generic, there will be control mechanisms within an integral of quality control. A group of experts will define when and how bioavailability or bioequivalency studies will be carried out, and will establish the requirements for the design, execution and evaluation of the "Cuadros Básicos" medicines of the Health Sector. With this project, the objectives to be pursued are: that the physician prescribe generic medicines; that treatments with monopharmacy are utilized, that decision to employ generics drugs be respected; that the medicines be of similar quality, and that the cost be lower.

Key words: Generic medicines, worldwide experience

Lo que hoy nos ocupan son aquellos medicamentos que se utilizan en la consultaduría, que deben emplearse por los médicos con gran conocimiento de sus propiedades farmacológicas. Es necesaria además una mejor comprensión por parte de los enfermos acerca de la utilidad real de los mismos, sobre todo en el caso de pacientes que tienen previamente pagada su atención médica en la que existe la tendencia por parte del enfermo de pedir más estudios y más medicamentos de los estrictamente necesarios.*

*Secretario del Consejo de Salubridad General

Correspondencia y solicitud de sobretiros: R. Octavio Rivero-Serrano, Carretera Picacho-Ajusco No. 154 6º piso, Col. Jardines de la Montaña, CP. 14210, México D.F.

La iatrogenia y el aumento incesante de los costos en la atención médica parece ser un problema presente en todos los servicios médicos actuales; sin embargo, en situaciones en que el paciente disfruta un servicio pre-pagado, la insistencia en recibir insumos y la libertad para administrarlos parece más frecuente.

La situación se agudiza cuando por la organización propia de los servicios, el clínico dispone de poco tiempo para escuchar con paciencia al enfermo y así no se establece una buena relación médico-paciente; al no establecerse este contacto, que en sí es terapéutico, el paciente exige insumos y el doctor tiende a resolver la consulta pidiendo exámenes y administrando medicamentos con excesiva libertad.

En Alemania, un estudio realizado para observar los efectos de los cambios en la prescripción en el tratamiento de diversas enfermedades a partir de la reforma a la prescripción de 1993, y que limitó en cierta forma el uso de medicamentos en la medicina ambulatoria, demostró que tanto los pacientes como los médicos se mostraron satisfechos con los resultados observados en el tratamiento de padecimientos resueltos en el consultorio.

En un estudio en el que los autores clasificaron a los pacientes en tres grupos y en todos es constante la presencia de síntomas vagos, crónicos, propios de enfermedades que requieren control con medicamentos a largo plazo, los tratamientos modificados, con modificaciones que significaron restricciones, fueron igualmente útiles para el control de los síntomas. Se presume que esto se debe a que en todos ellos se reconocía un componente psicológico importante, lo que explica que una terapia médica restringida no modificara mayormente los resultados. Insisten en que mientras de mayor edad son los grupos estudiados sometidos a tratamiento ambulatorio, mayor es el componente sintomático derivado de enfermedades crónicas que requieren tratamientos prolongados, en ocasiones de por vida, con los cuales se va a sostener una existencia relativamente asintomática.

En estos enfermos con síntomas y dolencias diversas propias de la edad avanzada, la utilización de múltiples fármacos es una tentación constante por parte del médico y a veces una exigencia por parte del enfermo, en estos casos una consulta médica cuidadosa en la que el médico no regatea el tiempo dedicado al enfermo puede ser más eficaz

que la polifarmacia. En todo caso hay que utilizar los medicamentos necesarios e indispensables administrándolos con juicio y prudencia. Este grupo de enfermos tiene una tendencia a aumentar proporcionalmente al crecimiento en el promedio de la vida.³

Existen en la medicina actual, dos grandes problemas a resolver relacionados con el costo de la medicina y por ende con la accesibilidad a ella: el costo de los medicamentos en la medicina ambulatoria y los exagerados costos de la atención en hospitales. Estos problemas no existen para el paciente en el caso de la medicina institucional, en donde las instituciones enfrentan y resuelven estos costos. Pero como hay un segmento grande de la población que no disfruta de estos seguros institucionales y como es importante considerar que la medicina privada debe constituir una parte esencial del sector salud, es fundamental señalar estos dos problemas y encontrar mecanismos para paliarlos. Si estos conflictos persisten puede llegar a hacerse tan caro este recurso que se convierta en imposible tener acceso a él, salvo para minorías de grandes recursos económicos.

En el caso de la medicina ambulatoria, los costos de los medicamentos prescritos pueden llegar hasta un 60 % del total del costo de la atención. Este porcentaje es menor en el caso de los tratamientos en los hospitales, no porque en estos sitios los fármacos sean baratos, sino porque el costo de otros servicios del sanatorio es tan elevado, que aun cobrando -como sucede- por una cápsula o tableta el costo de un frasco completo, al final, en la cuenta presentada al paciente el costo en medicamentos es porcentualmente bajo en relación al total.

Un recurso importante para que la mayoría de los pacientes tengan acceso a un recurso terapéutico tan importante como son los fármacos, es ofrecer a los pacientes las medicinas en forma de genéricos, es decir, la molécula química que es base de ese medicamento independientemente de la marca de un fabricante exclusivo.⁴

Medicamento genérico es el nombre adoptado por la Organización Mundial de la Salud para denominar a una sustancia química con actividad terapéutica en sustitución de su apelativo químico que obedece a su estructura molecular. Se acepta que existen varios tipos de genéricos: el genérico llamado "innovador" o "pionero" que tiene la marca del laboratorio que lo descubrió o recibió en princi-

pio la patente para producirlo; el genérico puro, aquel que se conoce en el mercado con su nombre genérico, o el genérico de marca que es en realidad una copia del producto genérico innovador, cuando la patente de éste ha expirado.⁵

Estos genéricos con firma son lo que pueden abundar en el mercado mexicano. Hay quien piensa que todos los productos presentes en el mercado en México hasta junio de 1991 son potencialmente genéricos con rúbrica; es decir, que pueden existir con etiqueta distinta del innovador original pues hasta esa fecha no se respetaban las patentes. Después de ese tiempo otros medicamentos pueden convertirse en genéricos sólo hasta que expire el término de la patente que autoriza al innovador a mantener la exclusividad en la fabricación. Así, en uno y otro caso, diversos fabricantes pueden introducir el genérico al mercado con o sin marca, ocasionándose una disminución considerable en el precio del fármaco por la competencia entre los diversos fabricantes y así un acceso más fácil en su adquisición para el público en general.

El catálogo de Non Proprietary Names, editado por la Organización Mundial de la Salud, como también se les conoce a los genéricos es muy extenso. La minoría de los medicamentos actualmente en el mercado están protegidos por una patente, en estos casos el paciente que los requiere tiene que comprar esa marca y el médico puede sólo prescribir ésta.

El cuadro de genéricos (Non Proprietary Names) que edita la OMS es un libro de más de 600 páginas. En cada una se presenta el nombre de varios genéricos como se les conoce en varios idiomas. Todos estos fármacos pueden ser elaborados libremente por las fábricas de este rubro, y forman parte del recurso terapéutico de los médicos en ejercicio libre cada vez en proporción mayor en muchos países.^{6,7}

La experiencia a nivel mundial revela que la promoción de un mercado de productos genéricos ha tenido dos consecuencias inmediatas: los médicos han estado más penetrados de los efectos terapéuticos de las sustancias que prescriben, han tenido que progresar en el conocimiento de todos los efectos de una sustancia, de sus efectos terapéuticos, de los secundarios, de las interferencias y contraindicaciones, y han tenido que regresar a pensar en sustancias medicinales, cuando ahora con

frecuencia piensan en marcas comerciales y a veces no les queda claro el principio activo.

Los pacientes sin duda se han visto beneficiados con la competencia en los precios de venta al público, que ha disminuido al introducirse en un país el mercado de genéricos.

El movimiento hacia un mercado de genéricos es mundial y hay que señalar que la sustitución por productos genéricos en la práctica médica es ahora una práctica normal en muchos países. La mayor experiencia se encuentra en los países industrializados; en América el uso es frecuente en Estados Unidos de Norteamérica y en Canadá. En Europa varios países han adoptado la medida.

En E.U.A. actualmente el mercado de genéricos es ya mundial y hay que señalar que la sustitución por productos genéricos en la práctica médica es ahora una práctica normal en muchos países. La mayor experiencia se encuentra en los países industrializados; en América el uso es frecuente en Estados Unidos de Norteamérica y en Canadá. En Europa varios países han adoptado la medida.

En E.U.A. en 1991 la venta de genéricos fue de 5.5 billones de dólares y se calcula que la venta de estos productos en 1995 ascendió a 15 billones de dólares. 5

En Tailandia existen casi 30,000 productos registrados basados en 200 medicamentos base o genéricos. Ante esta confusión, existe desde 1992 un proyecto para promover el uso de genéricos al que se ha sumado la Asociación de Médicos y Farmacéuticos en apoyo de las medidas propuestas por la Administración de Alimentos y Medicamentos del gobierno de ese país.⁵

En Australia los Ministerios de Salud de los estados han apoyado la propuesta del Gobierno Federal para introducir un mercado de genéricos. Han llegado al extremo de apoyar la propuesta que les permita a los farmacéuticos cambiar marcas equivalentes de medicamentos a petición del paciente, salvo que el médico haya indicado en la receta que no se haga así. En ese país el Consejo de Asesoramiento Farmacéutico, organismo asesor del Gobierno Federal que incluye médicos, industriales y consumidores, ha expresado apoyo a esta política.⁵

En México sólo 30 % de los productos expendidos en las farmacias está amparado por una receta médica, de tal manera que en el 70 % restante la decisión actualmente está en manos del paciente y del vendedor!

Hay un punto crucial, y es que este recurso terapéutico ampliado y competitivo, facilita a las mayo-

rías el acceso hacia los fármacos, además de cumplir y asegurar una calidad similar de los genéricos en el mercado. Para esto se utilizan distintos tipos de estudios de laboratorio. Desde la simple equivalencia química en algunas sales, hasta investigaciones más complicadas como pueden ser las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, es decir, un programa integral de validación de calidad.

Diversos artículos mencionan la necesidad de definir con claridad la clase de pruebas que deben efectuarse. No todos los productos requieren bioequivalencia ni menos biodisponibilidad *in vivo*. La Organización Mundial de la Salud señala que sería imposible que en los países en desarrollo se estableciera el requisito de estudiar así todos los productos farmacéuticos, pues sería *incosteable*.

Hay dos argumentos en relación a calidad, uno es una reflexión, otro es la experiencia mundial. El primero se refiere a un hecho: durante cincuenta años un grupo importante de mexicanos, quizá el 50 %, se ha tratado con medicamentos genéricos en las instituciones de salud y hasta el momento nadie ha presentado información que demuestre que en este grupo las enfermedades evolucionan de otra manera o que la mortalidad sea distinta que en el resto de los mexicanos tratados con fármacos de marca original.

El conocimiento mundial, cuando se han realizado estudios comparativos de calidad entre genéricos y productos de marca, no ha demostrado diferencias. En Estado Unidos en 1989, por un fenómeno de corrupción de empleados de la Food and Drug Administration que facilitaron el acceso de algunos genéricos al mercado, se obligó a revisiones de calidad. Se analizaron 2550 muestras de los 30 productos de mayor movimiento en el comercio (30 % de todos los genéricos en venta), en esto participaron más de 300 laboratorios de calidad de universidades. El resultado fue, que sólo en el 1 % de las muestras se encontraron variantes de calidad, ninguna de ellas de peligro para los pacientes.¹⁰ Un estudio similar en Europa demostró que las discrepancias de calidad se dieron por igual en medicamentos de marca que en genéricos.

Sin embargo, es imperativo que este cambio obligue a mejorar esta clase de apreciaciones en México. Aquí no ha existido una cultura de evaluación y tratándose de fármacos no ha sido la excepción. Hay una serie de requisitos de valoración que se exigen a todos los productos farmacéuticos que se re-

gistran en el mercado, pero hasta hoy no se procesan pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad para medicamentos de marca ni para genéricos.

Los expertos de un grupo de universidades deben definir qué exámenes deben ejercerse en México a los fármacos, a todos, para progresar en los controles de calidad. En el Consejo de Salubridad General estamos ocupados en crear una red de laboratorios que puedan enfrentar la tarea de realizar toda la gama de comprobaciones necesarias para asegurar la excelencia de los genéricos; en rigor, estos estudios serían la meta para todos los medicamentos que actualmente están en circulación, tanto de fabricación transnacional como nacional. En todos los casos y en todas las marcas es deseable tener valores de calidad. Este mismo grupo de expertos, basados en la experiencia de exploraciones internacionales debe decidir en qué productos no se requieren exploración, qué análisis simples se requieren para otros y a qué otros deben ejercerse pruebas más complejas.

Referencias

1. Redman, **BK**. The Ethics of Leadership in Pharmacy. En: *Am J Health Syst Pharm* 1995;52:2099-104.
2. Parnley, **WW**. The Commercialization of Medicine: "Business" Ethics Versus "Medical" Ethics. En: *JACC*. 1995;26: 1090-1.
3. Hoopman, M, **Schwartz**, FW, Weber, J. Effects of the German 1993 Health Reform Law Upon Primary Care Practitioners' individual Performance: Results From an Empirical Study in Sentinel Practices. En: *J Epidemiol Community Health*. 1995;49:33-36.
4. **Marcelo** Vernengo. Organización Panamericana de Salud, Organización Mundial de la Salud. Elementos Técnicos de la Política de Medicamentos Genéricos. 1992; 1-47.
5. *Scrip Reports*. Generic Medicines: A Market Review 1996-7 edition. PJB Publications Ltd London, 1996, pp 1-4.
6. **S. Koop-Kubel**. Jpoate Lepo nr, International Nonproprietary Names (INN), for Pharmaceutical Substances: 1995;73 (3), 275-279.
7. World Health Organization. Forty-Sixth World Health Assembly; resolutions and Decisions Annexes: Geneva, 3-14 mayo 1993.
8. Vicencio AD, **Alfaro** VA y **Martínez** T.J.L. Características de la Adquisición de Medicamentos en Morelia (Michoacán, México). *Bol Oficina Sanit Panam*. 1995;119: 236-242.
9. OMS. Serie de Informes Técnicos 825., *Uso de Medicamentos Esenciales*. Ginebra 1992: título 1; seriell, III-23 y 66-85.
10. Peter H. Rheinstein, M.D. U.S. Food and Drug Administration, Rockville, Maryland. The Generic Drug Approval Process. 1993 December: 48(8) 1357-1360.

VI. Control de calidad de medicamentos

Rafael Camacho-Solís*

Resumen

Entre los fines principales del control de calidad se encuentran elevar el nivel de vida de la población y el fortalecimiento de la economía de un país. En el caso de México, su ubicación geográfica privilegiada resulta de atractivo especial para el comercio internacional, en la importación y exportación de productos, entre la Unión Europea y la Cuenca del Pacífico o como punto de unión el Norte y Sur. En la mayoría de productos, el consumidor elige en forma directa por medio de la vista, textura, aroma o sabor, en cambio, en los medicamentos, la selección depende de la prescripción médica o de la recomendación farmacéutica. En general, el usuario tiene poca información sobre la efectividad, seguridad, eficacia y calidad, éstas son responsabilidades del fabricante quien mediante acciones que comprenden el desarrollo del producto, la planeación de su producción, análisis de materias primas, control de los procesos valdrados de fabricación, alineamiento, distribución, vigilancia de efectos secundarios y retiro de medicamentos caducos o inseguros regula los medicamentos. Quienes importan medicamentos deben contar con el certificado analítico que asegure la calidad del producto. La autoridad sanitaria, por su parte, tiene la responsabilidad de vigilar y normar el proceso y la importación y exportación de medicamentos, a través del Programa Nacional de Control y Vigilancia de estos insumos, mediante actividades de expedición de licencia sanitaria a laboratorios, registro sanitario de medicamentos, verificación de establecimientos, muestreo y análisis de productos, que incluyen estudios sobre identidad, pureza, potencia, uniformidad, estabilidad, esterilidad pirógenos, disolución y ensayo biológico y farmacovigilancia. Se analizan los avances en la materia, así como los retos de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos.

Palabras clave: Medicamentos genéricos, vigilancia, calidad

Summary

Among the principal purpose of quality control are to enhance the standard of living and to strengthen the economy of a country. In case of Mexico, its privileged geographic location gives it a special attractiveness for international trade in the import and export of products between the European Union and the Pacific Basin or as a point of connection between the North and the South. In most products, the consumer chooses directly by looking, smelling, feeling or tasting; in drug products, the selection depends on the medical prescription or on the pharmaceutical recommendation. Frequently, the consumer has little information on the effectiveness, safety and side effects of the product. The primary responsibility for the effectiveness, safety and quality is on the manufacturer. The manufacturer must take actions on the development and planning of the product, analysis of the raw materials, control of approved manufactured process, storage, delivery, surveillance of secondary effects and removal of unsafe and expired products. For those who import drug products, responsibility entails the possession of the analytical certificate that assures the quality of the product. The sanitary authority has the responsibility to oversee and implement the rules of the process, import and export of drugs through activities such as licensing for the sanitary control of laboratories, sanitary registration of drugs, inspection of establishments, sampling and product analysis that includes studies of identity, purity, potency, uniformity, stability, pyrogenicity, dissolution and biological assay, and pharmacovigilance.

The advances in this field are analyzed as well as the challenges in accordance with scientific and technological advances.

Key words: Generic medicines, vigilance, quality

* Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario de la SSA

Correspondencia y solicitudes de corrección: Dr. Rafael Camacho Solís, L. e. a. No. 7, 1° piso, Co. Juárez, De. C. a. - htmec, C. P. 06696, México, D. F.

¿Qué es el control de calidad?

Para conceptualizarlo tomaremos como referencia la siguiente definición:

"Proceso para asegurar que un producto o servicio cumple las características de calidad preestablecidas para satisfacer los compromisos del fabricante, las necesidades del consumidor y la expectativa social de su posible beneficio".

Los fines del control de calidad son:

- Fortalecer la economía del país.
- Asegurar los cimientos firmes para el futuro.
- Facilitar que la empresa comparta sus beneficios sensata y equitativamente, pero sobre todo:
- Elevar el nivel de vida del país.
- Mejorar la vida de la población.

El mejoramiento del control de calidad, abarca fundamentalmente el presente siglo y los cambios principales han ocurrido más o menos cada 20 años.

Primera etapa. Hasta finales del siglo XIX estuvo representada por el "operador con control de calidad. En este sistema, cada trabajador tenía la responsabilidad de la manufactura completa del producto y, en consecuencia, podía controlar la calidad de su trabajo.

Segunda etapa. En las primeras décadas de este siglo surgió el "supervisor de control de calidad, en donde un grupo de personas que desempeñaban tareas similares, podrían ser dirigidas por un supervisor, quien asumía la responsabilidad por la calidad del trabajo.

Conforme los sistemas de fabricación se hicieron más complicados, aparecieron los primeros inspectores de tiempo completo y así se inició la tercera etapa: la del control de calidad por inspección. Esto condujo a la creación de unidades de inspección separadas de las de producción.

Permaneció en boga hasta que las necesidades de producción en masa requeridas en la Segunda Guerra Mundial obligaron al surgimiento de la cuarta etapa; el control estadístico de calidad. Su contribución de mayor importancia fue la inspección por muestreo.

En este desarrollo se llega a la quinta etapa conocida como: control de la calidad total, en la cual se identifican los puntos críticos y se sistema-

tizan los mecanismos, haciendo posible revisar las decisiones, analizar resultados durante el proceso y tomar acciones correctivas oportunamente.

Los esfuerzos por desarrollar el control de calidad en la producción de fármacos se establecen en forma sostenida en nuestro país a partir de la década de los treinta, con la vinculación de investigadores procedentes de la emigración europea, que se suman a los mexicanos que desarrollaban sus actividades no sólo en grandes industrias, sino en empresas pequeñas y con mínimo equipamiento.

Con la creación del Instituto Mexicano del Seguro Social el nacimiento de la Secretaría de Salubridad y Asistencia y la fundación de los Institutos Nacionales de Salud, se generaron condiciones para que la industria se desarrollara, mejoraran sus procesos y se elevaran las exigencias de calidad.

Sin embargo, el mayor avance se presenta en la década de los sesenta con la incorporación del concepto de validación para establecer las características que deberían reunir los establecimientos, las cualidades del equipo y los servicios básicos, sistematizar y evaluar la precisión de los procesos y la calidad de los productos. En este período, las autoridades procuraron desarrollar lineamientos y normas técnicas encaminadas a estandarizar la calidad de los fármacos que se usan en México, ya sean de producción nacional o importados.

Paralelamente, en el campo internacional, se inicia el trabajo en lo que posteriormente serán las "Normas ISO, esto es las establecidas por la Organización Internacional de Estándares, con la participación de la Organización Mundial de la Salud, y otros organismos internacionales que buscan impulsar las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP's), así como promover la armonización entre países que facilite un comercio ordenado, de calidad óptima y con reconocimiento mutuo.

Sin duda, la calidad de cualquier producto es importante en un país que como el nuestro, que busca insertarse en un mundo globalizado y consolidar su participación en un mercado cada vez más completo. Por otra parte, su dimensión propia y su ubicación geográfica privilegiada, lo hacen de atractivo especial para el comercio internacional, en la importación y exportación de productos entre la Unión Europea y la Cuenca del Pacífico o como punto de unión entre el Norte y el Sur.

En la mayoría de los productos, el consumidor puede tomar decisiones de manera directa, porque de la vista, la textura, el aroma o el sabor depende su elección y el apego a su consumo.

Sin embargo, en los medicamentos, las cuestiones sensoriales tienen importancia menor; su utilización no depende de decisión propia sino de la prescripción médica o la recomendación farmacéutica; el usuario tiene poca información sobre su efectividad, los márgenes de seguridad y los efectos adversos. Entonces, la autoridad tiene responsabilidad mayor de asegurar que sólo se usen productos con calidad comprobada.

Si bien la salud no depende de los medicamentos sino de una alimentación adecuada, la disponibilidad de vivienda y servicios, los estilos de vida y niveles de educación, cuando aparecen síntomas de una enfermedad, los medicamentos frecuentemente son necesarios para recuperarla.

La adquisición y el consumo de un medicamento responden a una necesidad que las personas no tienen opción de evitar. En lo general, el acto médico da como resultado, entre otros, la prescripción de algún fármaco. Ante esta circunstancia, las personas buscan adquirir los medicamentos que los curen, sin importar su precio.

El que sean baratos o caros puede determinar las posibilidades de acceso, pero en todos los casos, el paciente confía en el conocimiento del médico y ambos en la utilidad del producto, la preocupación de la autoridad sanitaria es que los fabricantes los produzcan y comercialicen de acuerdo con normas de calidad que garanticen su seguridad y eficacia.

Quienes adquieren medicamentos para su distribución, así como las entidades estatales o privadas, deberían solicitar al proveedor certificados analíticos que aseguren la calidad del producto que obtienen.

Tratándose de instituciones públicas, que atienden a grandes núcleos de población, las exigencias de calidad además de ser un requisito técnico-sanitario, son una responsabilidad social que debe ser atendida con cuidado particular.

Los instrumentos regulatorios deben adecuarse permanentemente a los avances científicos y tecnológicos para que durante los procesos de investigación y desarrollo de moléculas innovadoras, su escalamiento a la producción industrial, los méto-

dos de fabricación y mecanismos de control, se cumpla con los estándares de calidad exigidos nacional e internacionalmente.

Los medicamentos genéricos, que desde hace muchos años se producen en México, representan la mitad del mercado en piezas y son fundamentalmente usados por instituciones públicas del Sector Salud, deben cumplir con las mismas normas de calidad que los productos de marca. Los estándares son iguales para todos.

Programa Nacional de Control y Vigilancia de Medicamentos

La responsabilidad de comprobar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, corresponde a la Secretaría de Salud, quien establece normas para regular desde su desarrollo hasta la comercialización y requiere fortalecer la vigilancia de los efectos derivados de su consumo.

Los medicamentos son el resultado de un complejo proceso científico y tecnológico en el cual se utilizan millares de sustancias; relativamente pocas son responsables de nuevas acciones terapéuticas, mientras que un número mayor se utilizan para la fabricación de diferentes formas farmacéuticas que facilitan la dosificación, su conservación y la administración de los principios activos.

La responsabilidad primaria de la calidad de los fármacos es de los fabricantes. Para ello realizan diversas acciones que consideran el desarrollo del producto, su planeación, el análisis de las materias primas, el control de los procesos validados de fabricación, su almacenamiento y distribución, la vigilancia de efectos secundarios y el retiro de medicamentos caducos o inseguros.

El Programa Nacional de Control y Vigilancia de los Medicamentos tiene por objeto garantizar la disponibilidad de medicamentos de calidad, con seguridad y eficacia terapéutica comprobadas.

Este programa se realiza mediante las siguientes actividades:

- Expedición de licencia sanitaria a laboratorios
- Registro sanitario a medicamentos
- Verificación de establecimientos
- Muestreo y análisis de productos
- Farmacovigilancia

Expedición de licencias

Constituye la parte inicial del control sanitario. La licencia para el funcionamiento del establecimiento de fabricación o de venta al laboratorio que cuenta con instalaciones adecuadas, esto es:

- Acabados sanitarios en paredes, piso y techo.
- Inyección y extracción de aire, agua y vapor dentro de parámetros establecidos en la farmacopea.
- Equipo apropiado según forma farmacéutica.
- Flujo de personal y de materiales unidireccional. Áreas de lavado y esterilizado de equipo y material.
- Laboratorio de control de calidad con metodología analítica validada.
- Almacenes de materia prima, de producto en cuarentena, rechazado y aprobado.
- Documentación con procedimientos normalizados de operación.

Si se satisfacen estos requisitos se levanta el acta, se dictamina y se emite la licencia. En caso de no cumplir, se dejan asentadas las correcciones que es necesario llevar a cabo.

Registro de medicamentos

Todos los medicamentos innovadores, los usos nuevos de fármacos conocidos, o aquellos que sufren algún cambio en su formulación y en su etiquetado, deben registrarse.

Los requisitos para el registro de los medicamentos son:

- Presentación de información básica, técnica y científica.
- Datos que comprueben la seguridad del producto.
- Pruebas clínicas de la eficacia terapéutica.
- Metodología para el control analítico del medicamento, validada por el laboratorio de producto y verificada por el laboratorio oficial.

La autorización de un medicamento depende del resultado positivo de valorar los riesgos en relación con los beneficios por su uso.

La cantidad de productos nuevos que ingresan al mercado es menor que las de solicitudes de registro de versiones genéricas o modificación a condiciones de registro de los existentes. En estos productos cuya seguridad y eficacia son conocidas será necesario impulsar estudios de biodisponibilidad que lo confirmen.

Verificación de establecimientos

El requisito de licencia y el registro del producto son sólo los primeros pasos para asegurar su calidad.

Para mantener una vigilancia eficaz de los fabricantes de medicamentos y evaluar sus procesos se lleva a cabo periódicamente la inspección física de manera aleatoria, por programas especiales o ante quejas y denuncias.

Se constata que las instalaciones y servicios se mantengan en buenas condiciones, el equipo utilizado esté bien conservado y calibrado, se apliquen las buenas prácticas de fabricación y procesos validados de control de calidad y se mantenga la documentación correspondiente y muestras para confirmarla.

En caso de identificarse anomalías, se establecen tiempos de corrección y en su caso se imponen sanciones. Si implica riesgo a la salud, se aplican medidas de seguridad que pueden ser aseguramiento de productos, suspensión de actividades o clausura.

Muestreo y análisis de productos

El muestreo sirve para evaluar la calidad de los productos que conforman un lote, se usan tablas internacionales que garanticen que son representativas de un lote y permitan su comparación entre lotes para confirmar su producción homogénea, según lo establecido en la farmacopea nacional u otras reconocidas.

El Laboratorio Nacional de Salud Pública, reconocido por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba (SINALP) y certificado internacionalmente, realiza análisis minuciosos del producto, para dictaminar su calidad en las áreas físico-química, microbiológica y biológica.

Esos análisis incluyen estudios de:

- Identidad, para demostrar de manera inequívoca la presencia del principio activo.
- Pureza, para identificar la presencia de sustancias extrañas, productos de degradación o subproductos de síntesis, bacterias u otros microorganismos.
- Potencia, que mide la actividad del producto farmacéutico y se expresa en unidades de comparación con un patrón o referencia.
- Uniformidad, pues cambios menores en el contenido, la inclusión de impurezas y la distinta concentración del fármaco, pueden modificar su eficacia terapéutica o su seguridad.
- Estabilidad, que se usa para constatar que un principio activo conserva sus propiedades originales y predice la vida útil del medicamento.
- Adicionalmente en inyectables se valoran: esterilidad y pirógenos, como demostración de que el producto no tiene ningún tipo de microorganismo y no conserva toxinas capaces de provocar estados febriles y
- Disolución, que es una prueba de carácter farmacopeico que mide la velocidad con que se disuelve un medicamento, bajo condiciones controladas de temperatura, agitación y disolvente, es indicativa de cuánto del compuesto en estudio estará disponible para la actividad terapéutica.
- Asimismo se realizan ensayos biológicos para determinar la relación entre dosis administrada y magnitud de respuesta. Estos comprenden a) Evaluación preclínica en animales de laboratorio de las dosis que producen el efecto deseado y aquellos que provocan efectos tóxicos o indeseables (dosis letal media) b) En el control de medicamentos para confirmar el cumplimiento de las especificaciones, incluida la bioequivalencia.

Farmacovigilancia

El seguimiento de los medicamentos durante su uso por un número mayor de personas de las que participaron en los estudios clínicos es una propuesta importante en el Programa de Reforma del Sector Salud 1995-2000.

En la actualidad es indispensable que cada país lleve a cabo acciones de farmacovigilancia mediante organismos competentes los cuales podrán evaluar si el comportamiento clínico del medicamento se debe a su manufactura, su propia actividad farmacológica, o a la idiosincrasia de la población.

Entre los efectos secundarios de los medicamentos hay muchos que no se pueden prever mediante experimentos toxicológicos en animales, ni a través de ensayos controlados, porque son poco frecuentes y solamente se detectan cuando una población importante es expuesta al fármaco, pero es necesario reaccionar con agilidad ante llamadas de alerta.

Las reacciones adversas de los medicamentos son frecuentes y representan un problema real de salud pública. Algunos estudios indican que hasta 18% de los pacientes que acuden a un hospital lo hacen por presentar alguna reacción adversa o la presentan durante su estancia hospitalaria; se estima que son la causa de una de cada 40 consultas en la práctica médica general.

En breve estaremos instrumentando el Programa de Farmacovigilancia en el ámbito nacional.

Los retos

Para avanzar y consolidar los esfuerzos realizados, se requiere:

- Fortalecer el papel de la autoridad sanitaria. En ninguna parte los aspectos relativos a la salud están subordinados al comercio libre, pues responden a un aspecto de seguridad reconocido en todos los países.
- Reforzar el papel estratégico de la industria farmacéutica nacional para garantizar el abasto de medicamentos eficaces, seguros, de calidad óptima y a precios accesibles.
- Expedir la Norma Oficial Mexicana de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria farmacéutica y exigir vigilar su aplicación.
- Constituir una red de laboratorios auxiliares del control de calidad de medicamentos, en el contexto de la descentralización y la ampliación del mercado de genéricos.
- Hacer obligatorias progresivamente pruebas de bioequivalencia, de acuerdo con estándares

internacionales y según criterios normados, para determinar que los productos son efectivamente intercambiables.

- Avanzar en el reconocimiento recíproco entre países con los cuales se intercambian productos, a fin de facilitar un comercio más equitativo y de beneficio social mutuo.

Para concluir esta presentación quisiera rememorar al Maestro Ignacio Chávez en este año del centenario de su nacimiento;

Cito:

"...para salir de la pobreza hay que alentar la ciencia y la cultura..., ..salir del coloniaje intelectual. ... debemos ser creadores y no pasamos la vida repitiendo las verdades y los errores de otros.

...tenemos una noble tradición en arte, carecemos en cambio de tradición científica y en ciencia no pude haber mañana sin ayer".

Ignacio Chávez Sánchez

VII. La bioequivalencia y los medicamentos genéricos

Fermín Valenzuela-Gómez Gallardo"

Resumen

Los medicamentos genéricos son aquellos que han demostrado, además de eficacia y seguridad, intercambiabilidad la cual se prueba, mediante pruebas de equivalencia que pueden ser de muy distinta índole, la regla de oro de las pruebas de intercambiabilidad es la comparativa entre el fármaco innovador y el genérico. La realización de las pruebas de intercambiabilidad implica la existencia de laboratorios adecuadamente equipados, con personal entrenado para la realización de estas pruebas. Las pruebas de bioequivalencia necesitan además de los profesionales químicos responsables del aspecto cuantitativo de las mismas, farmacólogos clínicos adecuadamente capacitados para el diseño y seguimiento de los voluntarios sanos.

Palabra clave: Pruebas en medicamentos genéricos

Summary

Generic drugs are those that have shown efficacy, safety and exchangeability, have been tested by adequate procedures, the gold standard being bioequivalence, that is the study of comparative bioavailability between the innovator drug and the generic drug. The exchangeability test implies the existence of adequately equipped laboratories and trained personnel. Additionally, for the bioequivalence test, chemists responsible for quantification, are required.

Key words: Generic medicine tests

¹Académico numerario, Jefe del Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, UNAM

Correspondencia y solicitud de sobretiros: Dr. Fermín Valenzuela Gómez-Gallardo, Jefe del Departamento de Farmacología, Edif. B 1º piso, Cto. Interior Cd. Universitaria, Del. Coyoacán, C.P. 04510, México, D.F.

Introducción

Un medicamento genérico se define como aquel, que habiendo vencido su patente, se pone a disposición del público, con su nombre genérico, después de haber demostrado su seguridad, su eficacia y el hecho de ser intercambiable. Este último elemento significa que cualquier producto genérico puede ser dispensado sin tener que recurrir a una marca determinada, dado que cualquiera de ellos es equivalente entre sí.

Así como la eficacia y confianza de un fármaco se demuestran mediante estudios específicos, que tienen sus reglas de diseño y desarrollo y se someten a muy cuidadosos análisis de sus resultados, las pruebas de equivalencia tienen también sus principios de diseño y desarrollo, que han sido a través del tiempo ajustados y valorados por la comunidad científica.

Existen varios tipos de equivalencia de un medicamento: equivalencia química, farmacéutica, biológica y terapéutica.

La equivalencia química es aquella que demuestra que un producto al compararse con otro contiene el mismo principio activo, a la misma concentración y que la sal que le da origen tiene la misma forma en sus cristales (polimorfismo) o bien que se trata del mismo isómero, en casos de quiralidad de un compuesto. Otro aspecto fundamental de dicho equilibrio es la existencia de las mismas propiedades físico-químicas entre los compuestos que se comparan.

La equivalencia farmacéutica consiste en el establecimiento de la homogeneidad de las formas farmacéuticas que se comparan con la existencia de uniformidad de contenidos, análisis de excipientes y estudio del proceso de fabricación, de forma tal que se puedan establecer paridades en la identidad de contenido, el tiempo de desintegración en sólidos orales, y que los parámetros de estabilidad de un medicamento sean equivalentes al que sirva de referencia y posean el mismo perfil de disolución, dentro de límites muy bien establecidos de semejanza. Dentro de estas pruebas de equivalencia farmacéutica cabe resaltar la de perfil de disolución, que en muchos casos ha sido adoptada como suficiente para establecer la equivalencia de algunos fármacos. Esta prueba rebasa el patrón farmacopéico, en el sentido de que se

realiza un perfil temporal completo y no solo un punto. Durante mucho tiempo se usó esta prueba para establecer la equivalencia entre medicamentos y aun ahora se sigue empleando como una prueba indicadora inicial y en otros casos como final, cuando se cumplen los requisitos que se mencionarán adelante.

La prueba de equivalencia farmacéutica es obligatoria, aunque no suficiente, para el establecimiento de una equivalencia entre medicamentos y se debe ajustar a los principios establecidos y aceptados internacionalmente.

La equivalencia biológica o bioequivalencia es un estudio que compara la biodisponibilidad de dos medicamentos que se quieren hacer equivalentes, con el propósito de intercambiabilidad. La bioequivalencia se basa en parámetros farmacocinéticos que han sido establecidos de forma muy precisa. Estos parámetros farmacocinéticos se obtienen de la cuantificación en plasma, suero, sangre u orina de un medicamento que sigue un curso temporal una vez que ha sido administrado. Estas son pruebas objetivas, diseñadas para, además de contar con elementos cuantitativos, disminuir el error de interpretación o de análisis en un alto porcentaje, mediante la incorporación de elementos estadísticos. Para el establecimiento de una bioequivalencia se debe contar con elementos de química analítica muy precisos que permitan una cuantificación adecuada, aun en presencia de concentraciones muy bajas del medicamento en líquidos corporales.

Se acepta que la bioequivalencia es una biodisponibilidad comparativa. Se define como biodisponibilidad "La velocidad y la magnitud con la que un producto farmacéutico activo o una molécula es absorbida y llega a estar disponible en su sitio de acción". De esta definición se desprende la de bioequivalencia: "Ausencia de diferencias significativas en la velocidad y la magnitud con la que un producto farmacéutico activo o una molécula activa es absorbida y llega a estar disponible en su sitio de acción, cuando se compara con otro medicamento administrado en las mismas condiciones y a las mismas concentraciones".

Otra prueba para el establecimiento de equivalencia entre dos medicamentos es la que se conoce como equivalencia terapéutica y se acepta que "un medicamento es terapéuticamente equivalente

te a otro si contiene la misma sustancia activa que otro producto y muestra clínicamente la misma eficacia y seguridad que han sido previamente comprobadas". Estas pruebas de equivalencia terapéutica no se refieren a comportamiento histórico de dos medicamentos, sino a estudios comparativos de eficacia y seguridad, lo que implica la realización de estudios clínicos controlados y con el suficiente número de sujetos para poder encontrar si existen diferencias significativas entre las dos poblaciones a comparar.

Como se desprende de los párrafos anteriores, son muchas las pruebas que pueden y deben hacerse antes de aceptar que un medicamento es equivalente a otro y por ende, son intercambiables. Se debe recordar que uno de los fundamentos de un mercado de genéricos es la intercambiabilidad de los productos y para que esto pueda ser así debe establecerse la equivalencia entre los mismos.

Aun cuando existen diferencias entre los distintos países donde se encuentran los mercados de genéricos sobre el tipo de pruebas que deben realizarse para el establecimiento de la equivalencia entre ellos, en términos generales se acepta que no todas las sales deben ser sometidas a pruebas de bioequivalencia y mucho menos a estudios de equivalencia terapéutica. Esto implica que en muchos casos con un perfil de disolución comparativo y realizado en condiciones adecuadas sería suficiente para demostrar equivalencia. Sin embargo existe una serie de criterios generales, aceptados por la mayor parte de las autoridades reguladoras mundiales y reconocidos por la Organización Mundial de la Salud, para establecer estudios de bioequivalencia. Estos son:

- a) cuando el medicamento se utiliza para el tratamiento de padecimientos graves y la respuesta terapéutica es esencial para el bienestar del paciente.
- b) cuando el margen terapéutico de una medicación es estrecho, es decir, que la diferencia entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es pequeña.
- c) cuando el medicamento en estudio tiene una farmacocinética compleja. Esto es que tiene problemas debido a su absorción que puede ser no lineal, o bien, que al pasar por el hígado el medicamento sufre una extensa biotrans-

formación (efecto de primer paso) o que su proceso de eliminación no es constante.

- d) cuando el medicamento o la sal que lo compone posee propiedades fisicoquímicas complejas, lo que podría manifestarse como degradación, falta de estabilidad, aparición de compuestos secundarios.
- e) otra indicación para el estudio de bioequivalencias es el hecho de que la sal genérica que se trate haya demostrado en el pasado algún problema de biodisponibilidad.
- f) por último cuando se carezca de datos sobre el comportamiento farmacocinético de la sal en estudio.

Los anteriores son, en términos generales, los elementos que permiten decidir cuando un medicamento debe ser sometido a pruebas de bioequivalencia. Existen una serie de criterios adicionales: cuando se trata de un producto (sólido oral) con una formulación de liberación modificada, o bien con productos no orales de liberación inmediata. Si ninguno de los criterios mencionados anteriormente se ajustan a un producto farmacéutico, la equivalencia se puede establecer mediante una prueba de perfil de disolución comparativo.

¿Qué tipo de evidencias se utilizan para establecer la bioequivalencia de un fármaco? Como se mencionó en párrafos anteriores, una bioequivalencia es una comparación de biodisponibilidades. Esto implica que se compara el curso temporal de la concentración de un fármaco, administrado en condiciones controladas a sujetos sanos. El propósito es construir una gráfica que permita analizar los diferentes elementos farmacocinéticos. Si cuando se comparan los cursos temporales y las magnitudes del medicamento genérico con el del innovador no se encuentran diferencias significativas, entonces se acepta que existe bioequivalencia.

Hay una serie de elementos que deben considerarse para la realización de un estudio de bioequivalencia. Entre estos se encuentran:

- a) Diseño adecuado.
- b) Toma de muestra a intervalos establecidos en función del comportamiento del medicamento.
- c) Condiciones controladas de la toma de muestras.
- d) Procedimientos analíticos sensibles y validados.

En lo referente al diseño de un estudio de bioequivalencia se acepta que un estudio cruzado, balanceado con distribución aleatorizada y homogéneo de sujetos es el más conveniente. El tamaño de la muestra debe ser bien calculado en función de una potencia estadística alta y en términos generales se acepta que nunca deberá ser menor a 14 sujetos. Otro aspecto que debe considerarse al diseñar un estudio de bioequivalencia es el hecho de que algunos medicamentos, para alcanzar sus concentraciones terapéuticas, tienen que administrarse de manera repetida, así habría que considerar si con una sola dosis es suficiente para evaluar la bioequivalencia, o bien, si es necesario la administración repetida del medicamento. Un punto fundamental de diseño es la elección de los sujetos que participarán en el estudio. En términos generales se trata de sujetos voluntarios sanos, que han sido previamente estudiados para asegurar su estado de salud. Actualmente se critica mucho el hecho de escoger a sujetos del sexo masculino, adultos de manera exclusiva y se sugiere que cuando haya posibilidad se incorporen también mujeres. La elección del tipo de población tendrá que realizarse en función del medicamento a evaluar.

Otro aspecto importante es el número y el intervalo entre las muestras. Debe considerarse que para que una curva de biodisponibilidad sea completa se deben tener un suficiente número de puntos para no subestimar ninguno de los valores. Por otro lado para que una curva sea válida debe poder medir al menos el 80% del área bajo la curva, aunque los puntos más extremos de la misma puedan ser extrapolados. Así el conocimiento de parámetros farmacocinéticos previos ayuda a poder establecer el número e intervalo de las muestras a tomar.

En lo referente a las condiciones de la toma de muestras, deben considerarse todas las variables que puedan afectar los procesos farmacocinéticos. Entre estos factores se encuentran: el nivel de actividad, la posición, la ingesta de alimentos y líquidos. Estos deben ser estrictamente controlados y las condiciones deben ser siempre iguales para todos los sujetos que participen en el estudio y para todos los medicamentos que se administran.

Un último punto que debe ser cuidadosamente analizado al plantear un estudio de bioequivalencia es el referente a la metodología analítica que se emplea. De más esta mencionar la necesidad de contar con técnicas bien validadas, específicas, reproducibles realizadas en equipos de medición calibrados. Sin embargo, debe insistirse en la necesidad de que la técnica que se elija sea lo suficientemente sensible para poder cuantificar incluso las partes finales de la curva de una forma precisa y reproducible.

Aun cuando los estudios de bioequivalencia encuentran sometidos a estándares bien definidos, la determinación de equivalencia entre medicamentos sigue siendo una decisión casuística. Los números que se derivan de los análisis químicos y los procedimientos estadísticos empleados para conocer la validez de las comparaciones se convierten en los elementos de juicio centrales para la determinación de equivalencia. Debe mencionarse que existen muchos elementos de controversia surgidos de las comparaciones hechas por métodos farmacológicos que llevan a aceptar la metodología actual, pero también a postular la necesidad de los análisis cuidadosos.

Creación de un Comité Interinstitucional de Trabajo sobre Equivalencias. El Consejo de Salubridad General convocó a principios de este año a un grupo de profesionales de la farmacología y la farmacia para constituir un grupo de trabajo que analice y proponga las formas de establecer en nuestro país las pruebas de bioequivalencia, como un paso al establecimiento de un mercado de genéricos. Las actividades de este grupo se han concentrado en tres aspectos esenciales: a) el establecimiento de criterios generales para el desarrollo de las pruebas de equivalencia; b) el establecimiento de los criterios básicos para la realización de los estudios clínicos, junto con el de sus componentes esenciales y c) la creación de las guías para la realización de los estudios de química analítica relacionada con el establecimiento de equivalencias.

Del mismo modo, el grupo interinstitucional ha realizado desde enero de este año un censo sobre la capacidad instalada en el país que permita la realización de las pruebas de equivalencia entre medicamentos.

VIII. Evaluación clínica de la terapéutica con genéricos

Alberto Lifshitz*

Resumen

La prescripción de medicamentos utilizando su nombre genérico puede simplificar las decisiones y acercar la terapéutica a la farmacología. En razón del excesivo número de marcas y la incertidumbre sobre las características reales de cada una, resulta más práctico hacer la elección con base a su nombre farmacológico, lo cual permite, además, una mejor comunicación entre los médicos y propicia un pensamiento más científico. La limitación puede ser la falta de confianza en que se logren los estándares de calidad por parte de los fabricantes.

Palabras clave: Terapéutica con genéricos

Summary

Drug prescription based on generic names can make clinical decisions easier. The overwhelming amount of commercial brands and the uncertainty of its real advantages confound clinicians; the use of pharmacological names is a more scientific practice and leads to better communication among physicians. The chief limitation could be the lack of confidence in the manufacturer's ability to achieve quality standards.

Key words: Therapeutics in generic

Introducción

Aunque las decisiones sobre el uso de medicamentos genéricos responden frecuentemente a consideraciones económicas y logísticas, es cuestionable que tienen repercusiones en la atención directa de los pacientes y en la educación de los médicos. Por supuesto que el costo de un medicamento es un componente esencial de las decisiones clínicas, pero por esta vez y sólo para propósitos de esta presentación, lo dejaré de lado con el fin de hacer énfasis en otros argumentos. La forma más natural de analizar las implicaciones clínicas del uso de genéricos es la de comparar las circunstancias de la prescripción de medicamentos con marca comercial conocida con la de genéricos y para ello pueden atenderse los siguientes aspectos:

Dificultad en la prescripción

Para los médicos que trabajamos en el Instituto Mexicano del Seguro Social, al igual que para los

de algunas otras instituciones, la prescripción por nombre genérico ha formado parte de nuestra conducta desde la etapa formativa. Es cuando se intenta ejercer la medicina privada después de una formación apoyada en un cuadro básico de genéricos, cuando uno enfrenta la dificultad de que los nombres aprendidos tienen que ser traducidos en marcas comerciales, de las que existen demasiadas para cada genérico; el médico no tiene elementos suficientes para hacer una elección racional de la marca que tenga más ventajas y puesto que tiene que identificar prototipos que reproduzcan el cuadro básico institucional con nombres comerciales, selecciona el más fácil de recordar. Habría que señalar que, a pesar de lo que a veces se dice, no es necesario salirse del cuadro básico institucional para prescribir apropiadamente en la consulta privada y basta contar con un equivalente de él en nombres comerciales.

Las dificultades actuales para la prescripción de medicamentos han sido ilustradas bajo la designación de "jungla terapéutica", con lo que se alude al excesivo número de medicamentos, la confusión

*Académico numerario, Coordinador de Educación Médica del IMSS

Correspondencia y solicitud de sobretiros: Dr. Alberto Lifshitz, Coordinador de Educación Médica del IMSS. Av. Cuauhtémoc No. 330, Col. de los Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06725, México, D.F.

sobre la nomenclatura y la incertidumbre sobre las características reales de cada uno de ellos. Cualquier intento por simplificar y facilitar las decisiones terapéuticas tiene que ser, por lo tanto, bienvenido. Una simple razón matemática señala que al haber muchos más nombres comerciales que genéricos será más fácil recordar estos últimos. Ciertamente, el nombre comercial está diseñado con un sentido mercadotécnico que puede hacer más sencillo su recordatorio, aunque esto no siempre es cierto. También hay que admitir que, a veces, el mismo nombre comercial pretende sugerir la indicación, lo que habitualmente no ocurre con el genérico, pero en otras tal sugerencia no está sólidamente sustentada. Si se parte de que muchos nombres comerciales corresponden a un mismo genérico, que otros representan pequeñas variantes intrascendentes y que algunos más son combinaciones a dosis fijas de varios fármacos, la cantidad de términos que potencialmente tendría que atender un médico es totalmente inmanejable. Más aun, para una terapéutica racional, de cada producto tendría que hacerse un juicio crítico, ponderando las evidencias y escudriñando las trampas publicitarias, lo que resulta absolutamente imposible. Los limitados espacios de la mente humana deberían tener un mejor uso que el aprender las innumerables marcas de medicamentos disponibles.

Aunque para muchos médicos actualmente en ejercicio clínico aprender a manejar genéricos pudiera significar un difícil reaprendizaje, les significaría finalmente una mayor facilidad para prescribir. Los médicos en formación podrían evitarse la necesidad de aprender y desaprender los nombres comerciales.

Consecuencias académicas

No hay duda de que "pensar" en términos de genéricos permite un abordaje más científico de la terapéutica que hacerlo en términos comerciales. La relación de un determinado producto comercial con la terapéutica de una cierta enfermedad a veces se sustenta simplemente en asociaciones automáticas o irreflexivas, y no en consideraciones fisiopatológicas o farmacológicas, indispensables para una decisión terapéutica racional e individualizada. Hay que reconocer que, en términos generales, hay una clara diferencia entre la infor-

mación farmacológica y la de vademécum, particularmente si éste es editado acríticamente, con información procedente de los propios fabricantes o distribuidores, pero no sólo en la calidad de información se diferencia la medicina científica de la "medicina de vademécum",² ésta supone que lo único que se requiere es un diagnóstico, aunque sea sintomático, pues hay una correspondencia entre cada diagnóstico y su respectiva terapéutica. La medicina científica, más que ponerle nombre a los sufrimientos del paciente, intenta comprender qué es lo que le está ocurriendo, de modo que la terapéutica, se individualiza al paciente y no a la enfermedad, el síntoma o el signo.

La designación de los genéricos suele corresponder con su nombre farmacológico, de tal manera que constituye una denominación prácticamente universal, a diferencia de las marcas comerciales que no sólo por su abundancia se vuelven confusas sino porque tener nombre diferentes en distintos países. La consulta a fuentes de información internacionales en relación con un determinado fármaco o unacierta terapéutica sólo puede basarse en nombres genéricos o farmacológicos. Los textos académicos no suelen hacer referencia a nombres comerciales; los programas educativos serios no pueden aludir a marcas; los trabajos de investigación utilizan nombres farmacológicos. Unificar el idioma para la comunicación entre clínicos, farmacólogos, investigadores y docentes puede ayudar a que los primeros puedan tener más claros los elementos de sus trascendentes decisiones cotidianas.

El empleo sistemático de genéricos puede modificar la manera de pensar de los médicos al acercarlos a las propiedades farmacológicas y no sólo a las terapéuticas; puede propiciar la tendencia a consultar fuentes confiables de información farmacológica y, finalmente poner a algún orden en la jungla.

Hoy en día, la conducta prescriptiva de los médicos está modulada por los intereses de las casas farmacéuticas, de tal modo que no siempre la elección se sustenta en la mejor alternativa terapéutica sino en el grado de convencimiento que hayan logrado las estrategias mercadotécnicas. Más aun, la propaganda se ha refinado de tal manera que no es raro que se confunda con la información científica y que aparezca publicada como trabajo de investigación en una revista prestigiada. La competencia publicitaria entre fabrican-

tes de distintas marcas de un mismo producto ha producido confusión y no es raro que los médicos que no tienen el cuidado de identificar los componentes activos lleguen a pensar que son productos diferentes. Hay muchos ejemplos de casos en los que la prescripción de un determinado medicamento es seguida de otro que se supone distinto, pero que es el mismo, o incluso se combinan dos marcas comerciales de un mismo medicamento.³

Confianza

Un asunto crítico en la prescripción es la confianza en el medicamento, no sólo en lo que se refiere a que su acción farmacológica es la que el paciente requiere sino a que la calidad en su fabricación garantiza su biodisponibilidad. Algunas casas comerciales han trabajado por ganarse un prestigio, con base en su calidad o en su mercadotecnia, mientras que otras lo han intentado desprestigiando a los genéricos y a los productos de fabricantes más modestos. Lo cierto es que una de las dificultades más comunes para generalizar

el uso de genéricos puede ser la resistencia de los propios médicos que consideran, casi siempre de buena fe, que los productos de una empresa grande y rica son mejores que los que no pueden ser identificados en su fabricación o que proceden de empresas desconocidas para ellos. Partiendo de la convicción de que el control de calidad y los estudios de bioequivalencia son costosos, éste se constituye en un obstáculo real.

En conclusión, al margen de la importancia económica, el uso de los nombres genéricos de los medicamentos puede propiciar una práctica más científica de la medicina.

Referencias

1. Nies AS, Spielberg SP. Principles of Therapeutics. En: Hardman JG, Limbird LE y col. Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9ª Ed. McGraw-Hill, Estados Unidos de Norteamérica. 1996. Pág. 58-9.
2. Lifshitz A. La Decisión Terapéutica. Rev Med IMSS (Mex.) 1995;33:439-444.
3. Silverman M, Lee PR. Píldoras, Ganancias y Política. 1983. Siglo XXI editores. México. Pág. 55.

IX. Evaluación clínica de la terapéutica con genéricos en pediatría

José Gamboa-Marrufó*

Resumen

Se define lo que es la prescripción de medicamentos genéricos, la sustitución de genéricos y la sustitución terapéutica. Se presentan las ventajas y desventajas del uso de genéricos en pediatría, así como la utilización de antibióticos genéricos que es más frecuente en pediatría que en otros grupos de especialistas médicos. Además de la clasificación de medicamentos genéricos que hace la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Palabras clave: Medicamentos genéricos en pediatría

Summary

A description of generic drugs, generic substitution and therapeutic substitution is reviewed in this article, as well as the generic antibiotics more frequently used in pediatrics and other medical fields. Furthermore, the FDA's generic drug classification is presented.

Key words: Generic medicines in Pediatrics

*Jefe del Departamento de Medicina Interna, Hospital Infantil de México "Federico Gómez" SSA

Correspondencia y solicitud de sobretiros: Dr. José Gamboa-Marrufó, Jefe del Departamento de Medicina Interna, Hospital Infantil de México "Federico Gómez" SSA, Dr. Márquez No. 62, Col. de los Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06696, México, D.F.

La prescripción de genéricos es definida por la Academia Americana de Pediatría como la prescripción por un médico de un medicamento usando el nombre genérico.

En el nombre actual parece existir una ¿Confusión intolerable?, ya que pueden existir varios nombres para un medicamento, los cuales son:

1. Nombre químico.
2. Nombre en código por la compañía farmacéutica.
3. Nombre genérico.
4. Nombre comercial.

En las escuelas de medicina, el estudiante aprende el nombre genérico y posteriormente cuando se decida a la práctica médica, tienen que aprender una gran cantidad de nombres comerciales. En las revistas médicas nacionales e internacionales siempre escriben los nombres genéricos y ocasionalmente se llega a utilizar algún nombre comercial. Por lo cual para que podamos tener un idioma universal lo ideal sería manejar los medicamentos con su nombre genérico.'

Sustitución de genéricos

Se define cómo sustituir la misma entidad química, con la misma dosis por el producto de otra compañía.

Sustitución de terapéutica

Es definida como el reemplazo de un medicamento prescrito, por un medicamento químicamente diferente, pero que tienen la misma categoría terapéutica.' Ejemplo:

- Hidroclorotizida por furosemide
- Ranitidina por cimetidina
- Cloranfenicol por eritromicina

Existe toda una serie de problemas de la aplicación de genéricos en pediatría, los principales son:

1.- Control de calidad, el cual debería ser por un sólo laboratorio con características muy importantes en su control. A pesar de que no existen

estudios específicos, sin embargo existen muchas anécdotas en los cuales dos sales iguales en el momento de su aplicación funcionan diferente por diversos motivos y en la cual alguna funciona muy bien y la otra no funciona.

2.- Desconocimiento del médico, de la mayor parte de los nombres genéricos después de algún tiempo, ya que a partir del momento en que comienza a ejercer su profesión en su consultorio frecuentemente va a manejar nombres comerciales y al no existir una educación médica continua adecuada, va a desconocer las nuevas sales que van apareciendo, pero por lo general las va a manejar con el nombre comercial.²

Considero que las desventajas de uso de medicamentos genéricos en nuestro país son:

1.- Automedicación. La cual dada las condiciones económicas actuales de nuestra población así como un bajo nivel de educación médica hace que frecuentemente algún miembro de la familia o algún amigo medique a un paciente con las mejores intenciones, pero no siempre con los mejores resultados. Al ser más baratos los medicamentos genéricos, el público los compraría más fácilmente.

2.- Prescripción frecuente por el "Boticario". Sabemos que una parte importante de los pacientes llegan a la farmacia a preguntarle al boticario por algún medicamento para tratar principalmente algún síntoma, el boticario siempre tendrá la respuesta para prescribirle al paciente y no dejar escapar la venta de algún producto, y al ser más baratos los medicamentos genéricos el "boticario" los recomendaría más fácilmente que los productos de marca.

3.- El pobre control de la venta de medicamentos. De acuerdo a lo expuesto por el Dr. Octavio Rivero Serrano, el 70% de los medicamentos que se vende en las farmacias del país se vende sin recetas médicas.

4.- La ausencia de farmacéuticos de carrera que pudieran realizar la sustitución de genéricos, limitaría que esto se efectuara correctamente, aunque no siempre es lo mejor para el paciente.

5.- La facilidad de sustitución terapéutica, la cual se podría realizar dado la falta de personal capacitado en las farmacias y la falta de ética que pudiera existir para conseguir mayores ventas.

6.- Propaganda médica de los laboratorios con información errónea, en muchas ocasiones la única fuente de información como educación hacia el médico, principalmente los médicos generales y que la mayoría de los casos puede ser tendenciosa y no con la finalidad principal de generar una mayor ganancia al laboratorio sin importarle si va a funcionar o no adecuadamente hacia el paciente.

Las ventajas de uso de medicamentos genéricos en nuestro país que considero que serían importantes son:

1.- Repercusiones en el costo. Lo cual disminuiría en una forma importante el costo de los medicamentos, permitiendo que un mayor número de pacientes tuvieran acceso al tratamiento.

2.- Facilidad de prescripción. Pues al no ser un nombre específico el que se prescribe sería más fácil su obtención en cualquier farmacia del país.

3.- Facilidad de completar tratamiento. Dado que al ser mas barato el medicamento, el paciente tienen mayor oportunidad de poder adquirir el tratamiento completo y cumplir con la prescripción médica.

La cantidad completa específica del medicamento prescrito se podría dar cuando la prescripción es por genéricos y no cuando es el nombre comercial y viene una cantidad determinada del producto en la presentación que se solicita.

De acuerdo al comité de medicamentos de la Academia Americana de Pediatría en el años de 1994 ésta:

1.- Apoya el concepto de prescribir el medicamento más barato, siempre que la seguridad y la eficacia no estén comprometidas.

2.- La prescripción genérica puede ser apropiada, cuando a juicio de un médico, diferentes marcas del mismo medicamento proporcionarían equivalente eficacia y seguridad.

3.- No apoya la recomendación para la sustitución genérica.

4.- Se opone a la sustitución terapéutica y a cualquier legislación que la permita.¹

En pediatría se utilizan frecuentemente antibióticos orales, que generalmente tienen equivalentes genéricos. En 1994 en un estudio de 71 organizaciones para el mantenimiento de la salud, los antibióticos genéricos representaron el 66% de las prescripciones del volumen de antibióticos orales vendidos.^{3,4} Las penicilinas, cefalosporinas, macrólidos y la combinación de trimetoprim/sulfonamida son los más comunes tipos de antibióticos orales prescritos.

En un estudio efectuado en Estados Unidos de Norteamérica, en California, en la que se comparó la utilización de genéricos prescritos por pediatras, internistas, gineco-obstetras y médicos familiares, los pediatras fueron el grupo que prescribió la mayor cantidad de genéricos con el 60% y los gineco-obstetras fueron el grupo que prescribió el menor número de genéricos con el 30%, esto se atribuyó al uso más frecuente de antibióticos orales en pediatría.²

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de Norteamérica, clasifica los medicamentos genéricos en categoría A o B.

Los productos en la categoría A son considerados equivalentes terapéuticos a otros productos de marca para los que no existe problemas de bioequivalencia conocidos o sospechados.

Los productos de la categoría B son aquellos que no son bioequivalentes.

La gran mayoría de los antibióticos orales se encuentran incluidos dentro de la categoría A.⁵

Referencias

1. **Committee on Drugs.** American Academy of Pediatrics: Generic prescribing, Generic Substitution and Therapeutic Substitution in: Policy Reference Guide: A comprehensive guide to AAP Policy Statements Published Through. Policy Reference Guide AAP December 1994:216-217.
2. **Tam J.** Use of Generic Antibiotics in Children. *Pediatr Ann* 1996;25(11):614-617.
3. **Emron 1994 HMO Prescription Drug Therapeutic Class Report.** Warren Township NJ:IMS American 1995.
4. **Ramspacher S.** Leading 1994 Dollar Volume Pharmaceuticals. *Hospital Pharmacy* 1995;30:666-669.
5. **US Dept of Health and Human Services, Food and Drug Administration.** Center for Drug Evaluation and Research. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation. 16th ed. Rockville, Md: US Dept of Health and Human Service 1996.

X. La industria químico-farmacéutica y los genéricos

Manuel Martínez-Domínguez*

Introducción

Para la industria de medicamentos, un aspecto que se debe cuidar es que las personas reciban lo que la comunidad médica prescribe, con toda precisión, seguridad, oportunidad y sin ningún riesgo. Y es un deber de todos nosotros el ofrecer esta garantía a los pacientes.

La prescripción

Nuestra opción, desde que el médico prescribe, en su práctica profesional, se basa en su conocimiento científico y la disponibilidad de productos en el mercado mexicano que es un mercado atendido con base a marcas de medicamentos.

Hay que considerar que para muchos de los principios activos, sobre todo, de los monofármacos, existen varias alternativas que el médico conoce y dentro de las cuales puede elegir, esta elección se da con base a la confianza en el activo y en la marca y el médico espera con la misma confianza, que el paciente obtenga el medicamento que él prescribió.

Comercialización

Es de todos conocido que la distribución cuenta con una especializada red de almacenes y farmacias que permite que los medicamentos lleguen al paciente asegurado al surtir adecuadamente la receta y con respeto absoluto a la prescripción dada.

Las farmacias están preparadas, con su infraestructura actual, su experiencia, sus instalaciones y los conocimientos para despachar de manera adecuada lo que indica el médico en su receta. Sus inventarios y su control, están basados en lo que hoy el mercado demanda y conoce.

Industria farmacéutica

Por otro lado, es muy importante señalar que en México existe una industria farmacéutica ampliamente desarrollada. Hoy en día y por más de una década, la industria farmacéutica nacional abastece más del 98% del mercado de medicamentos.

También, como resultado de la modernización de las empresas farmacéuticas establecidas en México, se ha impulsado sólidamente su capacidad exportadora, principalmente a Centro América, Sudamérica y Norteamérica.

Un gran número de plantas farmacéuticas está en proceso de certificación por parte de organismos internacionales, para consolidar aun más esta capacidad de exportación.

La industria farmacéutica mexicana tiene un elevado nivel de competitividad sustentada en su desarrollo tecnológico y en su propia infraestructura. Aquí el recurso humano cuenta con un elevado nivel de especialización y un alto grado de profesionalismo. Las personas son el sustento de la industria farmacéutica mexicana. Esto lo podemos asegurar siempre que estemos contemplando nuevos horizontes, como es el caso del tema que hoy aquí se ha contemplado con amplitud.

*Presidente del Grupo Columbia. S.A. de C.V.

Correspondencia y solicitud de sobretiros: Lic. Manuel Martínez-Domínguez, Calz. del Hueso N° 160. Col. Ejidos de Sta. Ursula Coapa. Coyoacán, C.P. 04850, Mex., D.F.

Tanto los medicamentos innovadores, que hoy día no son intercambiables, como aquellos reconocidos por su marca y principio activo, aun cuando existan otras marcas, son del dominio de la farmacia. Esto sucede en el mercado actual de medicamentos de nuestro país.

Medicamentos genéricos

Desde 1991 y con respeto absoluto a las patentes, México está en condiciones, bajo este nuevo entorno de propiedad industrial para diseñar un mercado de genéricos que pueda desarrollarse en forma ordenada y bajo un esquema que estimule la libre competencia entre los fabricantes con base a la calidad, el precio y el servicio.

Hemos escuchado interesantes reflexiones, sabias opiniones y algunas posiciones que estimulan la creatividad de todos nosotros. Siempre que se hable en estos días del mercado de genéricos, pensamos que tendremos muchos puntos de coincidencia y la mayor parte de nosotros está de acuerdo en que debe existir un mercado de medicamentos genéricos.

La Organización Mundial de la Salud define a estos productos como "medicamentos intercambiables de fuente múltiple, cuya patente ha vencido". Estos medicamentos por supuesto han demostrado su eficacia en el tratamiento de enfermedades. Consideramos que en México debe aplicarse la definición anterior, con base a lo que se ha expuesto en esta ocasión.

Los genéricos se distinguirán de los de marca, por su intercambiabilidad y su fuente múltiple. Todos estaremos de acuerdo y aquí se ha mencionado que para, que un producto exista en el mercado y se comercialice bajo las condiciones de libre competencia, con absoluto respeto a la propiedad industrial, existe la necesidad inobjetable de cuidar estrictamente la calidad de los medicamentos que se comercialicen como genéricos. Esta es también una responsabilidad de todos nosotros.

Reglas del mercado de genéricos

Para asegurar esto posponemos algunas grandes líneas a seguir en este nuevo mercado de medicamentos genéricos:

- En general y para todos los productos que soliciten su registro como medicamentos genéricos, deberá ser imprescindible certificar las "buenas prácticas de fabricación" y la bioequivalencia, cuando esta sea requerida.
- Cada Laboratorio Químico Farmacéutico decidirá y tendrá libertad para registrar sus productos genéricos, teniendo como atractivo principal las expectativas que el mismo mercado establezca, apoyándose en sus capacidades, desarrollos y sus propios recursos. En todos los casos, cada genérico deberá cumplir con las disposiciones sanitarias y de orden legal que establezca el programa de genéricos.
- Las líneas de medicamentos genéricos deberían tener un sello distintivo que certifique el cumplimiento de los requerimientos legales, que para tal efecto establezcan las autoridades competentes.
- Asimismo, los fabricantes de los medicamentos genéricos promoverán entre el cuerpo médico del país sus respectivas líneas para buscar su aceptación y que, en este caso específico, serán un aliado natural de la nueva política del Sector Salud.
- La red de comercialización tiene un papel importante en la estrategia global de este programa, pues, como factor clave en la farmacia habrá que exigir que sea un químico farmacéutico biólogo titulado el que dispense los genéricos en la farmacia.
- En cuanto al registro de los medicamentos genéricos, nuestra recomendación específica es que sólo se comercialicen aquellos que previamente hayan cumplido con las pruebas de bioequivalencia y con la certificación de sus buenas prácticas de manufactura de acuerdo con las normas respectivas.

Para un programa de esta naturaleza, debe existir una alta responsabilidad de todos los participantes. Así, debemos establecer un estricto esquema de farmacovigilancia, un procedimiento de certificación y un esquema de orientación que permita, con pleno conocimiento y con un alto nivel de confianza, que el cuerpo médico esté, en su momento, en condiciones de prescribir, con base a marcas, o bien, con base a genéricos. Así, el cuerpo médico tendrá la responsabilidad de su prescripción, atendiendo a su criterio y a su conocimiento de lo disponible en el mercado. El médico, en estas circunstancias puede y debe exigir que se mantenga el respeto a su prescripción y estará preparado para atender así sus propias responsabilidades.

Un mercado nuevo de productos genéricos intercambiables de fuente múltiple es viable, sólo si su instauración se lleva a cabo de manera ordenada y requerirá un plazo de hasta seis años para operar con plenitud y alcanzar su madurez. Su efecto sustantivo comenzará cuando empiecen a vencer las patentes de los productos hoy protegidos, siendo éste un proceso dinámico, en virtud de que los medicamentos de una nueva tecnología que cuentan con protección de patente, reemplazan poco a poco a la terapéutica en uso.

Pretender implantar unilateralmente un mercado de genéricos intercambiables sin el consenso de todas las partes, de seguro conlleva el grave riesgo de desprestigiar este concepto, los resultados serán en sumo negativos y de hecho irreversibles, al menos en el mediano plazo.

Valor de la oportunidad

De darse un mercado de productos genéricos intercambiables bajo las condiciones ya expresa-

das, se estimaría una evolución de la siguiente forma: 5% de participación del mercado privado de prescripción a partir del primer año, 10% después del tercer año, para llegar a un mercado maduro y estable con una participación del 20% a partir del sexto año.

Considerando la segmentación de mercado señalada, se tendría una repercusión en un sector de mercado de aproximadamente \$7,215 millones de los \$18,831 millones que representa el mercado total de prescripción, es decir el 38% del mercado.

De acuerdo con la estimación de decremento del mercado de genéricos intercambiables, la afectación del mercado sería el 20% del mercado total, es decir \$3,766 millones. lo que representa más de la mitad del mercado con mayor oportunidad para la introducción de productos genéricos intercambiables.

Si se tuviera un ahorro importante del 30% en este segmento de mercado, la cifra alcanzaría los \$1,180 millones de ahorro, es decir \$155 millones de dólares, considerando, como ya se dijo, un mercado maduro.

Estos elementos o factores claves son básicos para que un programa de genéricos en México sea exitoso, tenga una total aceptación tanto por la población como por el cuerpo médico, sea útil para el consumidor y además pueda ser apoyado por la industria.

Agradecimientos

Queridos amigos, sólo he querido referirme a mi experiencia, a mis puntos de vista, a los puntos de vista de algunos de mis colegas y a algunas experiencias internacionales. Deseo de todo corazón, y para bien de México, que esto que hoy iniciamos sea sólo el principio de un largo camino y los resultados sean de gran beneficio para todos los participantes.