

## Tema de reflexión

# Los medicamentos genéricos

Octavio Rivero Serrano<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Secretario del Consejo de Salubridad General

La apertura de un mercado de medicamentos genéricos en México, es uno de los cambios trascendentales contenidos en las modificaciones a la Ley General de Salud que aprobaron las Cámaras, en mayo de 1997. Estas modificaciones facilitan muchos trámites administrativos en la Secretaría de Salud, con objeto de hacer más fluida y eficaz la administración.

Todos los medicamentos tienen un nombre genérico; es el que reconoce un medicamento en lugar de la fórmula química del mismo, en ocasiones complicada y difícil de recordar. Así, en términos genéricos se conocen los antibióticos: penicilina, gentamicina, ampicilina, cefalosporina, etc.

Por otra parte el término "mercado de genéricos" se emplea para definir la venta de medicamentos que son reconocidos precisamente por su nombre genérico, esto es sin marca, cosa que sucede cuando han vencido las patentes que le dan exclusividad a un laboratorio para fabricarlos y venderlos. Al vencer las patentes, otros laboratorios pueden producir el medicamento, lográndose con esto, por la competencia entre los productores, un abatimiento en los precios de los mismos.

El mercado de medicamentos genéricos, en países desarrollados, tiene décadas de existir y efectivamente se logra un abatimiento importante de los precios. Se reporta que en los últimos años, tanto en el Canadá como en los Estados Unidos de Norteamérica, la entrega de medicamentos, a los pacientes en las farmacias, en forma de genéricos, es aproximadamente el cincuenta por ciento de los productos expendidos, ocasionando al público que los compra, un gasto de entre el 12 y el 16% del costo total de la compra.

En México existe una antigua experiencia con el uso de medicamentos genéricos. En el Sector Salud, esto es, en el IMSS, ISSSTE y SSA, se han utilizado genéricos desde hace varias décadas y aunque ha existido en ocasiones en la población la duda acerca de su efectividad, no existe un documento serio que demuestre que la morbimortalidad de los pacientes tratados con medicamentos en esas instituciones, sea distinta a la del público que consume medicamentos comprados en las farmacias, medicamentos con marca.

El mercado de genéricos que se impulsa ahora, tiene características particulares que lo hacen distinto del uso de genéricos, como hasta ahora los ha utilizado el Sector Público. Los genéricos que ahora formarán el Catálogo de Genéricos Intercambiables (GI), tienen precisamente la cualidad de ha-

berse comprobado, por laboratorios de farmacología de universidades y otros laboratorios de prestigio, algunos internacionales, precisamente que son *intercambiables*, es decir que han sido sometidos a pruebas que demuestran que son idénticos en formulación, características farmacológicas y disponibilidad por parte de los organismos humanos que los ingieren, al producto original, que se conoce como el producto innovador, es decir aquél que originalmente detentó la patente con su marca.

Las pruebas que se les realizan a los medicamentos, para considerarlos intercambiables, van desde la certificación de buenas prácticas de manufactura en unos casos, pruebas de disolución y estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, pruebas que requieren, sobre todo estas últimas, laboratorios montados expresamente para ello.

Esta es otra de las modificaciones contenidas en los cambios a la Ley, que han dado lugar a diversos reglamentos, acuerdos, normas, etc. que oportunamente han sido publicados en el Diario Oficial de la Federación. Me refiero a la figura de terceros autorizados, es decir, la autorización que se da a laboratorios externos a la esfera oficial para validar diversas acciones relacionadas con la salud: en este caso, la idoneidad de medicamentos que se ostenten como genéricos intercambiables.

La implantación de un mercado de genéricos intercambiables, tuvo un largo camino para llegar a su implantación. Al final, se obtuvo el consenso de todos los actores que tienen relación con él: la industria farmacéutica, que es la que produce los medicamentos, los médicos que son quienes los van a prescribir y los pacientes han sido convencidos finalmente de la bondad del proyecto. Veamos como repercutirá un mercado de genéricos intercambiables, en todos estos actores, en un acto médico de trascendencia: la percepción médica.

Influirá desde el momento en que los futuros médicos están en fase de preparación. Un defecto actual de la enseñanza de la medicina consiste, en que para recetar, los jóvenes recién egresados de las escuelas de medicina son influenciados directamente por los agentes de propaganda de los laboratorios que, sin mayores conocimientos, alaban las bondades de la marca de los medicamentos que promueven. En ocasiones, ni siquiera se menciona la sustancia activa del medicamento, es decir, el medicamento en sí, sino sólo la

marca que es la que el agente de propaganda desea quede en la mente del médico. Así este, va perdiendo la buena costumbre aprendida en sus clases de farmacología, de pensar en sustancias activas y, después de un tiempo, es un hábil memorizador de marcas de medicamentos. Conviene en cambio, que el médico tenga presente los nombres de las sustancias activas, con sus acciones farmacológicas, dosis e indicaciones precisas, contraindicaciones, interacción con otros medicamentos, toxicidad, condiciones en que pueden o deben combinarse con otros fármacos y condiciones en que no se deben combinar. Todo ello se pierde si sólo piensa en marcas. No es exagerado señalar que adiestrados así, los médicos jóvenes, por los agentes de propaganda de los laboratorios, se convierten en curanderos empíricos.

Cuando se inició el proceso de difusión de recetar genéricos, hubo una malintencionada tendencia a hacer ver a los médicos que la modificación a la Ley atropellaba su libre albedrío para escoger los medicamentos que desearan recetar a sus pacientes. En el Reglamento a la Ley se tuvo todo el cuidado de aclarar este punto. No sólo no se limita en nada la capacidad de prescripción del médico, sino que por el contrario se le ofrece una nueva opción; se le ofrece una nueva posibilidad, dejándole en libertad de utilizarla.

Actualmente el médico tiene tres opciones para recetar:

1.- Si desea utilizar un medicamento de los que aparecen en el Catálogo de GI y desea que el paciente reciba un medicamento genérico intercambiable, debe prescribir señalando sólo el nombre del genérico; y claro la dosis y la forma de administración y los días que debe ser tomado el medicamento.

2.- Si desea utilizar un medicamento de los que aparecen en el Catálogo de GI y decide una marca definida de ese medicamento, debe prescribir utilizando primero el nombre del genérico y agregando después la marca de su preferencia. Al señalar una marca, la farmacia esta obligada a respetar la marca prescrita.

3.- Si va a administrar un medicamento que aún no aparece en el Catálogo de GI, debe prescribir el medicamento utilizando la marca del mismo.

Como se ve, es claro que se está respetando la decisión del médico al prescribir. El mercado de GI no le limita en nada, al contrario le abre una nueva opción de receta para aquellos pacientes que necesiten adquirir medicamentos a un precio menor, con la absoluta seguridad de que la calidad del medicamento que reciban del Catálogo de GI, está avalada por laboratorios de universidades nacionales prestigiadas. A los médicos no sólo les da una nueva opción de receta, sino les induce a pensar en sustancias activas, en fármacos y no en marcas.

El beneficio más claro e inmediato es a los pacientes. En un momento en que los medicamentos han aumentado su precio a niveles que sobrepasan con mucho el aumento ge-

neral del costo de la vida, la obtención de medicamentos a un precio menor significará sin duda una gran ayuda a la economía de las familias. Sólo es de desearse, que el Catálogo de GI, que en su edición inicial contiene 75 genéricos en 139 presentaciones distintas y 226 opciones de compra (de un solo medicamento hay varios productores) impreso en agosto de 1998, se incremente al ritmo en que se ha iniciado, ya que para finales de septiembre tiene ya 89 genéricos.

Cada vez que haya un aumento de GI registrados se enviarán éstos al Diario Oficial para aumentar de inmediato el Catálogo disponible al público.

El Catálogo se publica en dos versiones; una para farmacias en la que aparecen los GI por orden alfabético, con el objeto de que el público que asiste a la farmacia con una receta de un GI, identifique fácilmente las posibilidades de compra del mismo, en el entendido de que todos los que aparecen en él son idénticos en calidad. Otra versión, que se enviará a todos los médicos del país, en que aparecen los genéricos intercambiables (GI) clasificados por aparatos y sistemas del cuerpo humano en que son utilizados esos medicamentos.

Conforme sea necesario se repetirán los tirajes de ambos catálogos con el objeto de mantenerlos actualizados.

La disminución en el costo de los medicamentos podrá ser utilizada también en hospitales y clínicas.

Una resultante secundaria del proyecto es avanzar en una cultura de calidad. Si para ingresar al catálogo se piden pruebas tan estrictas, es indiscutible que se impone un programa de farmacovigilancia, de productos ya existentes en el mercado; y no sólo para los GI, sino también para los medicamentos con marca que se expenden en las farmacias y que pasaron sus pruebas de registro ante la SS mucho tiempo atrás.

Finalmente, aun la industria puede ser beneficiada por este programa. Los productores de medicamentos en México, que entiendan que el mercado mundial tiende a un mercado de genéricos, pueden convertirse en grandes productores y exportadores de genéricos intercambiables.

## Referencias

1. Redman BK. The Ethics of Leadership in Pharmacy. En: Am H. Health Syst Pahrn 1995;52:2099-104.
2. Parmely 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. Koop-Kubel. Update/Lepoint, 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, Martínez TJL. Características de la Adquisición de Medicamentos en Morelia (Michoacán, México). Bol Oficina Sanit Panam. 1995;119:236-242.
9. OMS. Serie de Informes Técnicos 826, Uso de Medicamentos Esenciales. Ginebra 1992: título 1; serie II, III-23 y 66-85.
10. Rheinstein PH. U.S. Food and Drug Administration, Rockville Maryland. The Generic Drug Approval Process. 1993 December: 48(8) 1357-1360.



### III Diplomado a distancia con el uso de Internet

#### Informática médica

- Estado actual: Los equipos y los programas de cómputo más actuales
- Computadoras en la enseñanza médica • Simuladores clínicos • Telemedicina
  - Sistemas de información hospitalaria



#### Internet: La supercarretera de la información al alcance de su consultorio

- Suscripción y conexión
- Los bancos de información médica en las universidades y hospitales de todo el mundo
- Correo electrónico (e-mail) • Tendencias

#### Productividad: Abatir costos elevando la productividad, el papel de la toma de decisiones médicas

- Costos-Efectividad • Costo-Beneficio • Costo-Calidad
- Aplicaciones médicas de la inteligencia artificial

Tres módulos de 70 horas. Total 210 horas

Inicia: 19 de enero 1999

Termina: 29 de junio de 1999

Tutorías: Una vez por mes

Costo del diplomado: \$ 5,000.00 ó \$ 2,000.00 c/módulo

#### Informes: Facultad de Medicina de la UNAM

Departamento de Servicios de Cómputo. Teléfono: 623 23 54

Correo Electrónico

Cerritos@servidor.unam.mx

hectorf@servidor.unam.mx

fjfp@servidor.unam.mx

florina@servidor.unam.mx