

Las alternativas farmacéuticas

(Medicamentos innovadores, de patente, genéricos, similares y otros)

*Alberto Lifshitz Guinzberg**



Ronnieb

Desde el principio de la historia el hombre ha buscado aliviar el dolor y curar las enfermedades, y para eso ha utilizado infinidad de productos animales, vegetales y minerales, cuyas propiedades curativas pueden o no ser verdaderas; estas prácticas permanecieron como los únicos medios para aliviar algunos padecimientos, y la farmacopea de todas las culturas es ahora fuente de estudios históricos.

No fue sino hasta el siglo XIX cuando se comenzaron a aislar componentes químicos; el primer fármaco sintético fue la acetofinidina, comercializada en 1885 como analgésico por la empresa Bayer de Leverkusen (Alemania) bajo la marca Phenacetin, del que derivó el paracetamol. El segundo fármaco importante comercializado en 1899 fue el ácido acetilsalicílico obtenido por el doctor Félix Hoffman, también en los laboratorios Bayer y conocido mundialmente como aspirina.

En el siglo pasado surgieron decenas de empresas farmacéuticas: Wellcome, Allen & Hambury, Merck, Höchst, Parke Davis, Warner Lambert, Smith Kline & French, Zeneca, Rhône Poulenc, Ciba-Geigy, Sandoz, Novartis, Squibb, Rousell y muchas más, y en ellas se hace la mayor parte de la investigación farmacológica; la industria farmacéutica es una de las más boyantes en el mundo y sus ganancias son altísimas;

pero a partir finales del siglo pasado algunas de las patentes de sus productos llegan a su vencimiento y nace una industria paralela; los nombres que se han dado a los productos han sido motivo de cierta confusión, por lo que se solicitó la opinión al Dr. Alberto Lifshitz, fundador de la Asociación de Medicina Interna de México y del Consejo Mexicano de Medicina Interna, gobernador por el Capítulo Mexicano del American College of Physicians, quinto presidente del Consejo Mexicano de Medicina Interna, miembro numerario de la Academia Nacional de Medicina y de la Academia Mexicana de Cirugía, exdirector general de Medicamentos y Tecnologías para la Salud de la Secretaría de Salud, para que con base en su experiencia, explique las características de estos productos.

*Director de la Unidad de Educación e Investigación y Políticas en Salud. Instituto Mexicano del Seguro Social. México, D.F.



Michael S. Richter

El mercado de los productos farmacéuticos es uno de los más fructíferos en todo el mundo, y ello se debe al crecimiento del número de pacientes con enfermedades crónicas, a la aportación que la propia industria ha tenido para la prevención y el tratamiento de las enfermedades, pero también a la amplia publicidad desarrollada mediante estrategias persuasivas y a la relativa impunidad al asignar precios. En este sentido vale la pena señalar que el incremento en los precios de medicamentos no solo se dispara ostensiblemente del índice de precios al consumidor, sino de otros insumos para la salud. En otras palabras, la velocidad de crecimiento de los precios de medicamentos supera a la de cualesquiera otros productos o servicios. Hoy en día, una proporción importante de la población no tiene acceso a ciertos medicamentos que le son indispensables para mantenerse con vida, a pesar de los sistemas de seguridad social, entre ellos el seguro popular, puesto que lamentablemente aún no cubre todas las opciones. Los precios de algunos han planteado restricciones en ciertas enfermedades, no se diga cuando el paciente o la familia tienen que asumir los gastos. Esto ha obligado a

Otras denominaciones que incluyen las de similares, análogos, equivalentes, homólogos no son más que estrategias comerciales pero no representan una auténtica variedad distinta de medicamentos. El más popular, similares, no es más que la razón social de un grupo de farmacias, que se ha extendido a otros productos además de medicamentos, y que vende sobre todo genéricos de marca, aunque también algunos intercambiables.

buscar alternativas menos costosas pero sin sacrificar la eficacia, y así el mercado se ha inundado con medicamentos de diversos tipos que, ciertamente, representan opciones de las que han sacado ventaja algunos fabricantes y distribuidores, con la mira no tanto de volver más accesibles los remedios indis-



Aldairi

El medicamento que es resultado de una investigación y que sale al mercado con una cierta denominación distintiva (nombre comercial) se le llama innovador. Suele estar protegido por una patente, de tal manera que no puede ser copiado y comercializado por algún otro fabricante durante el tiempo que dura la patente. Este tiempo es generalmente de 20 años en nuestro país.

Es necesario estar consciente de que no basta que un medicamento contenga (o diga contener) la sustancia activa, el fármaco que como médicos decidimos prescribir; un elemento importantes es la “calidad farmacéutica” que tiene que ver con el excipiente, la capacidad de disolución, la estabilidad, etc. Por ello, no siempre es suficiente constatar que contiene el principio activo, aunque ciertamente es el elemento más importante.

pensables sino de obtener mayores utilidades. El propósito de este escrito es contribuir a reducir tal confusión mediante información que carece de todo interés promocional.

Es necesario estar consciente de que no basta que un medicamento contenga (o diga contener) la sustancia activa, el fármaco que como médicos decidimos prescribir. Un elemento importante es la “calidad farmacéutica”, que tiene que ver con el excipiente, la capacidad de disolución, la estabilidad, etc. Por ello, no siempre es suficiente constatar que contiene el principio activo, aunque ciertamente es el elemento más importante. En términos legales, cuando se anota en una prescripción sólo el nombre del principio activo se habla de denominación genérica, en tanto que el nombre comercial se conoce como denominación distintiva. La dispensación del medicamento en la farmacia debe ajustarse a la denominación genérica, el dependiente puede dispensar cualquiera que contenga la sustancia activa en cuestión.

Al medicamento que es resultado de una investigación y que sale al mercado con una denominación distintiva (nombre comercial) se le llama innovador. Suele estar protegido por una patente, de tal manera que no puede ser copiado y comercializado por algún otro fabricante durante el tiempo que dura la patente. Este tiempo es generalmente de 20 años en nuestro país. Este medicamento innovador, mientras está protegido por la patente, también se suele conocer como medicamento de patente, aunque ambos términos no son sinónimos. Cuando la patente vence, sigue siendo el innovador pero ya no es más de patente.

Al concluir el periodo protegido por la patente se libera la posibilidad de utilizar el principio activo para fabricar medicamentos diferentes del innovador pero que contiene la misma sustancia, el mismo fármaco, aunque ciertamente el proceso de fabricación puede ser diferente del que se emplea en el innovador y la denominación distintiva (nombre comercial) también es distinto. Estas “copias” del innovador se denominan genéricos y cuando tienen un nombre comercial se llaman genéricos de marca y suelen ser de calidad farmacéutica heterogénea.



Para garantizar que los genéricos tengan la suficiente calidad farmacéutica como para que se puedan usar con la misma confianza con que se usan los innovadores, se ha propiciado el desarrollo de un grupo de medicamentos que se denominan genéricos intercambiables y que se identifican con un logotipo que contiene las siglas GI. Este grupo tiene la garantía del gobierno federal de que pueden sustituir a los innovadores porque se ha demostrado en laboratorios autorizados que son efectivamente intercambiables, con la ventaja de que su precio es menor, si bien suele ser ligeramente más alto que el de algunos genéricos de marca. Los GI representan auténticamente una ventaja para los consumidores.

Otras denominaciones que incluyen las de similares, análogos, equivalentes, homólogos no son más que estrategias comerciales pero no representan una auténtica variedad distinta de medicamentos. El más popular, los similares, no es más que la razón social de un grupo de farmacias, que se ha extendido a otros productos además de medicamentos, y que vende sobre todo genéricos de marca, aunque también algunos intercambiables.

Otras variedades de medicamentos que conviene mencionar aquí son los llamados OTC (de

las siglas en inglés Over the Counter) que en español se conocen como de venta libre, pues la ley permite su venta sin receta, ya sea a través del mostrador o tomados de los anaqueles. Suelen ser medicamentos con bajo riesgo de efectos adversos, que se utilizan para molestias comunes menores y que suelen llevar un inserto que explica las dosis y las precauciones que se deben seguir. En la ley también se hace una distinción de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios; aunque el término “alopático” es oficial, sí cabe la consideración de que éste es un nombre que propusieron los homeópatas para distinguirlos de su propia filosofía terapéutica, pero evidentemente es un nombre incorrecto pues se refiere a que las enfermedades o los síntomas se antagonizan con medicamentos contrarios. Todos los medicamentos elaborados por empresas de la industria farmacéutica se denominan especialidades farmacéuticas de tal manera que la denominación del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas, que es el vademécum más consultado, es efectivamente correcta.

En la confusión de términos, conviene recordar los innovadores y los genéricos intercambiables como las variantes más confiables. ●