

Revista Médica del IMSS

Volumen **43**
Volume **43**

Número **4**
Number **4**

Julio-Agosto **2005**
July-August **2005**

Artículo:

Medicamentos genéricos y originales.
¿Es lo mismo un original que una
copia?

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Otras secciones de
este sitio:**

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

***Others sections in
this web site:***

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Medigraphic.com

Medicamentos genéricos y originales. ¿Es lo mismo un original que una copia?

José Antonio Palma-Aguirre

Unidad de Investigación Médica en Farmacología,
Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI,
Instituto Mexicano del Seguro Social.
Dirección electrónica: palmaguirre@yahoo.com.mx

En el mercado mexicano existe tal variedad de productos farmacéuticos que prácticamente agobian al médico y al paciente, quienes son avasallados por la publicidad y las opciones de tratamiento. El enfermo se encuentra en la encrucijada de decidir entre numerosas posibilidades para mitigar su padecimiento: puede visitar a un médico alópata que, en la práctica privada, probablemente le recetará medicamentos costosos disponibles en una farmacia formal; quizá consultar a un practicante de la medicina alternativa, quien le recomendará tratamientos más baratos, pero de dudosa efectividad; o, por último, ser víctima de la seducción de los productos "milagro" promocionados en los medios masivos de comunicación, cuya calidad y eficacia son inciertas.

Cabe recordar que los medicamentos se producen gracias a la investigación científica, casi siempre bajo el patrocinio de la industria farmacéutica, la cual se maneja como un negocio con fines lucrativos y no como una institución altruista. Cuando una compañía farmacéutica tiene una sustancia que promete ser un buen medicamento, solicita un documento legal que le otorga la exclusividad de comercialización de ese producto en un territorio dado y por un tiempo determinado (20 años). Con la protección de la propiedad intelectual se busca estimular la investigación. Una vez expirado el tiempo de cobertura de la patente, termina la exclusividad de comercialización. A partir de ese momento otras compañías pueden fabricar y vender el medicamento en cuestión. El resultado es una competencia que favorece la reducción de precios, con el consecuente beneficio para el consumidor, quien puede elegir entre diferentes marcas del mismo medicamento.

Al medicamento con la patente se le conoce como original o innovador, y las otras marcas reciben el nombre de "copias". En México, los medicamentos son conocidos con dos denominaciones: una genérica y otra distintiva o marca. Para una compañía farmacéutica, el lanzamiento de un medicamento implica gastos para obtener y mantener una marca registrada, aseguramiento de calidad, estrategias de mercadotecnia y fuerza de

ventas. De tal forma, el desarrollo de un medicamento nuevo tiene un costo muy elevado ante la necesidad de asimilar dichos gastos en el precio final.

Para disminuir el precio de los medicamentos sin protección de patente, el gobierno mexicano, a través de la Secretaría de Salud, en 1998 desarrolló el Programa Nacional de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Dentro de las ventajas de este programa destacan dos aspectos: una cobertura amplia en la población a precios accesibles y, para las instituciones, ahorros considerables en la compra de medicamentos genéricos intercambiables. Sin embargo, una condición necesaria para el buen funcionamiento del programa es asegurar que la calidad de los medicamentos con denominación genérica sea equivalente a la de los originales.

Un medicamento genérico intercambiable se llama así porque se comercializa por su denominación genérica y porque puede usarse en lugar del original al compartir con éste una biodisponibilidad equivalente (bioequivalencia), con lo cual se asume que los resultados de eficacia y seguridad serán los mismos.

En un medicamento hay dos factores determinantes de la eficacia y seguridad:

- La sustancia activa (que debe ser pura).
- La tecnología farmacéutica (conjunto de procedimientos para preparar el medicamento).

La tecnología farmacéutica empleada debe ser siempre igual para que todas las unidades proporcionen resultados semejantes, sin importar el lote o la fecha de fabricación. Una mala tecnología reduce o elimina las cualidades de una buena sustancia activa.

Una ventaja de los medicamentos de marca es que la comunidad médica y la farmacéutica los identifican con facilidad, y al usarlos pueden determinar si funcionan adecuadamente. Dado que en los genéricos no siempre existe la marca, es difícil llevar un registro sobre la experiencia en torno al perfil de eficacia y seguridad. Con base en lo anterior, es imperativo que la autoridad sanitaria asegure la calidad de los medicamentos comercializados por su denominación genérica.

Ahora bien, los medicamentos genéricos intercambiables para que sean tales deben ser equivalentes a los medicamentos originales en

términos de eficacia (capacidad de curar o controlar un padecimiento) y seguridad (mismos efectos adversos). Una forma indirecta para demostrar lo anterior es la realización de estudios clínicos de bioequivalencia en voluntarios sanos. La bioequivalencia compara las concentraciones de la sustancia activa en sangre y la velocidad con la que llega, al administrar el medicamento genérico y el original, cuyo resultado es un fundamento científicamente sólido. Si un medicamento se comercializa por su denominación genérica y demuestra ser bioequivalente con el original correspondiente, la Secretaría de Salud le concede la clasificación de medicamento genérico intercambiable o GI.

Es necesario señalar que los medicamentos genéricos intercambiables son distintos a los genéricos de "tienda", comercializados en las farmacias de centros comerciales, situación que ha causado gran confusión entre el público. Los genéricos de "tienda" son manufacturados por varios fabricantes y no siempre cuentan con la certificación del genérico intercambiable, debido a que no se han realizado pruebas de bioequivalencia.

Más aún, en México y algunos países de Centro y Sudamérica existen medicamentos denominados "similares", con características semejantes a los genéricos de "tienda" y que tampoco han demostrado ser intercambiables con los originales. De hecho, son comercializados en farmacias exclusivas para estos productos y carecen del logotipo de genérico intercambiable.

Si bien en la publicidad dirigida al consumidor se anuncia un ahorro hasta de 70 % con los medicamentos similares respecto a los originales, es obligado formularse la pregunta ¿por qué son tan baratos? La respuesta: sus fabricantes no han tenido que invertir en estudios de bioequivalencia. El medicamento genérico intercambiable sólo cuesta 30 a 40 % menos que el original debido a los costos de los estudios de bioequivalencia. De tal forma el lema "lo mismo, pero más barato" constituye una falacia pues definitivamente no es lo mismo si no se ha demostrado bioequivalencia con el original.

Se debe aclarar que con la información disponible actualmente no es posible afirmar que los medicamentos similares sean de mala calidad, sólo no han demostrado ser de calidad equivalente al original o al genérico intercambiable.

Ante esta situación, el paciente debe seguir las recomendaciones de su médico en cuanto a los medicamentos. Si considera que los precios son excesivos, debe expresar sus inquietudes y solicitarle que prescriba otros más económicos, no sin antes una explicación acerca del costo/beneficio de las nuevas opciones. Es necesario considerar la posibilidad de que los profesionales de la salud se confundan sobre las ventajas y desventajas de los medicamentos genéricos, copias o similares. La decisión sobre cuál tratamiento es el mejor, de acuerdo con las posibilidades económicas, la deben tomar en conjunto el médico y el paciente.

Una vez establecida la mejor alternativa, el paciente no debe aceptar que alguien, excepto un profesional de la salud, le cambie el medicamento de la receta con el pretexto de darle otro más barato o mejor; ni permitir que le cambien la receta en una consulta médica realizada a toda prisa. Si decide optar por una segunda opinión para indagar acerca de las opciones terapéuticas, el paciente debe exigir que se le realice un examen médico completo y no sólo un interrogatorio simple y breve.

Hablando del costo de tratamiento, ¿a qué nos estamos refiriendo? Hay costos tangibles directos e indirectos, así como costos intangibles. Dentro de los primeros se encuentran los gastos erogados por el paciente y la institución. Los intangibles no representan costos monetarios sino morales, ya que impactan en la calidad de vida del paciente.

Según lo anterior, en el ambiente flotan todavía un par de preguntas: ¿Hasta qué punto es válido optar por ciertos medicamentos por el sólo ahorro económico? ¿Qué se arriesga? Se arriesga demasiado. Por ejemplo, el daño en la salud del paciente al haber una falla terapéutica; el costo eco-

nómico para el paciente o el sistema de salud al requerir atención médica de rescate; la decepción moral del paciente por no alcanzar el control o cura de la enfermedad en cuestión; la potencial pérdida del prestigio y confianza en el médico al no lograr una mejora en la salud del paciente. De tal forma, el costo es colosal.

A pesar de ello, en ocasiones el médico se enfrenta al preocupante dilema de recetar al paciente un medicamento genérico, cuya calidad no puede garantizar dada la forma cómo se comercializan dichos fármacos. ¿Realmente el genérico recetado tendrá la calidad necesaria para asegurar el éxito terapéutico?

Una verdad *sine quanon* es que las copias deben demostrar no sólo bioequivalencia sino eficacia terapéutica y seguridad (equivalencia terapéutica), en forma comparada con medicamentos estudiados y evidenciados en artículos científicos de revistas indexadas.

Por ello, el tema requiere atención profunda y diferente en virtud de sus potenciales consecuencias en la salud y en el rubro económico, aspecto abordado en la reciente modificación del artículo 376 de la Ley General de Salud de nuestro país, en vigor desde el 25 de febrero del año en curso, donde se establece que para obtener o renovar un registro de un medicamento, se deberá demostrar cabalmente la bioequivalencia con el producto innovador, así como su seguridad y eficacia terapéutica, descrita en el artículo tercero transitorio del artículo citado.

A manera de corolario, una sugerencia es verificar que los medicamentos que serán fabricados como genéricos intercambiables a raíz de la expiración de su patente, demuestren equivalencia terapéutica y no sólo bioequivalencia. **III**

José Antonio Palma Aguirre.
Medicamentos
genéricos y originales