

EDITORIAL**¿SE PUEDE HABLAR DE POLÍTICAS DE GENÉRICOS EN AMÉRICA LATINA?**

El aumento creciente del gasto en salud y sobre todo del gasto en medicamentos, y la epidemia del SIDA han llevado a que muchos países adopten nuevas políticas farmacéuticas. Una de las estrategias que han adoptado la gran mayoría de países Latinoamericanos es la promoción del uso de medicamentos genéricos, pero esta frase tiene significados muy distintos para los diferentes países, e incluso dentro de un mismo país puede significar cosas distintas dependiendo del contexto.

En México hay medicamentos innovadores, genéricos intercambiables y medicamentos similares. La Secretaría de Salud (SSA) es la encargada de certificar que un medicamento es genérico intercambiable y el número de medicamentos incluidos en esta categoría es muy limitado. En Brasil y Argentina sólo los medicamentos que han superado las pruebas de bioequivalencia se consideran medicamentos genéricos, y en estos dos países los medicamentos similares o copias son los que acaparan la mayor proporción del mercado farmacéutico. En Bolivia, Chile, Costa Rica, Colombia, Ecuador, Nicaragua, Perú y Uruguay los medicamentos pueden ser de marca o genéricos; en estos países los medicamentos de marca pueden ser innovadores o similares, y los genéricos son los medicamentos que están fuera de patente y se identifican con la Denominación Común Internacional (DCI o INN por sus siglas en inglés) o con nombres reconocidos internacionalmente. En el caso de Brasil solo los medicamentos que han superado las pruebas de bioequivalencia pueden identificarse con el DCI pero en el resto de países hay medicamentos similares que se identifican con el DCI. Esta confusión terminológica tiene serias repercusiones prácticas. En Argentina, cuando el gobierno lanzó la política de prescripción por nombre genérico, la asociación médica se rebeló arguyendo que en Argentina no hay medicamentos genéricos sino similares. Uruguay y Paraguay también han adoptado políticas de prescripción por nombre genérico pero la gran mayoría de los medicamentos que se encuentran en el mercado son similares.

En México hay quienes consideran que los medicamentos similares por el hecho de llevar ese nombre son de baja calidad, y la confusión que se generó en Argentina también incluía preocupación por la calidad. En la práctica, la calidad de los medicamentos es independiente de su clasificación como genérico o similar; incluso los medicamentos innovadores pueden ser de mala calidad si se producen sin respetar las buenas prácticas de manufactura.

La preocupación por la calidad de los medicamentos similares es un hecho reciente que ha cobrado intensidad con la firma del Acuerdo de Protección de la Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC) en 1995. Hasta ese momento, eran muy pocos los países que otorgaban protección de patente a los medicamentos y cuando lo hacían se referían al proceso de producción y no al producto final. Muchos países, incluyendo España, desarrollaron una industria farmacéutica nacional en base a la producción de medicamentos similares, y durante décadas la mayor parte de las unidades vendidas eran productos similares. El panorama era muy parecido en Europa y Canadá; en estos países nunca se cuestionó la calidad de estos medicamentos y son muchos los que se preguntan por qué hay que hacerlo ahora. Independientemente de cual sea la motivación, hay que reconocer que el control de la calidad de los medicamentos deja mucho que desear en la mayoría de los países Latinoamericanos. Son pocos los países que cuentan con laboratorios de control de calidad, e incluso los países que cuentan con ellos tienen dificultades para controlar los productos que penetran el mercado farmacéutico. A la vez las autoridades reguladoras y los sistemas de registro de medicamentos se han ido debilitando y ha aumentado el comercio de medicamentos falsos. Este contexto amenaza el éxito de las políticas de reducción de precio medicamentos, incluyendo las políticas de genéricos y similares.

El control de la calidad de los medicamentos, sobre todo de los que tienen un margen terapéutico estrecho, requiere personal capacitado y laboratorios especiales y no está al alcance de todos los países de la región. Por otra parte, el control de la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos es

de capital importancia para proteger a la población y para implementar políticas de control de costos. Tal vez es hora de empezar a considerar la posibilidad de establecer centros regionales de control de calidad y/o de registro de medicamentos. Tal como se demostró recientemente en la negociación de precios de medicamentos antirretrovirales en Perú, América Latina puede beneficiarse de la consolidación de sus mercados farmacéuticos, pero para que se pueda ir avanzando en esa dirección hay mucho camino por recorrer, incluyendo la armonización de definiciones y un mejor entendimiento de las prácticas de regulación y control de calidad de los medicamentos de los diferentes países de la región.

Dra. Nuria Homedes
Profesora Asociada, Escuela de Salud Pública
Universidad de Texas - Houston, Tx., Estados Unidos



Revista de la Facultad de Salud Pública y Nutrición
Ave. Dr. Eduardo Aguirre Pequeño y Yuriria ,
Col Mitras Centro, Monterrey, N.L. México 64460
Tels. (8)348-4354, 348-6080, 348-6447
respyn@uanl.mx



Universidad Autónoma de Nuevo León
webmaster@uanl.mx