



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

## ORIGEN, DESARROLLO Y FUTURO DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS EN MEXICO

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A

ANA LUISA MARTINEZ GUTIERREZ



EXAMENES PROFESIONALES MEXICO, D.F. FACULTAD DE QUIMICA 2001

298555



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

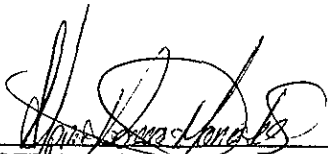
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**


- PRESIDENTE:**           **Profr: León C. Coronado Mendoza**
- VOCAL:**                   **Profra: Ma. del Socorro Alpizar Ramos**
- SECRETARIO:**       **Profr: Héctor Horton Muñoz**
- 1<sup>er</sup> SUPLENTE:**       **Profr: Napoleón Serna Solís**
- 2<sup>do</sup>. SUPLENTE:**      **Profra: Sara Elvia Meza Galindo**

**SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:** Circuito Escolar de Ciudad Universitaria s/n , Deleg:Coyoacán, México D. F., Facultad de Química, UNAM.

**ASESOR DEL TEMA:**

  
\_\_\_\_\_  
QFB/ Ma. del Socorro Alpizar Ramos

**SUSTENTANTE:**

  
\_\_\_\_\_  
Ana Luisa Martínez Gutiérrez

## **DEDICATORIAS**

### **A MIS PADRES**

**Por darme la vida, el cariño, apoyo y comprensión para seguir adelante a pesar de las adversidades: los amo.**

### **A MIS HERMANOS**

**Por soportar mis enojos y berrinches: Luisito y Marquitoschulo.**

### **A JOSE MANUEL**

**Por quererme a pesar de los regaños: te adoro pequeño diablillo.**

### **A MI TIA TETE**

**Por tu apoyo y tu cariño.**

### **A AIDA**

**Por ser mi hermana del alma y estar siempre conmigo en las buenas y en las malas: eres mi angel.**

### **A NELLY**

**Por tu amistad, y cariño.**

### **A EDUARDO**

**Por llegar a mi vida: Te Amo.**

### **A MIS AMIGOS DEL GYM**

**Por sabios consejos y cariño incondicional: Claudia, Enrique, Carmen, Alejandra y Aldo.**

### **A CLAUDIA CALDERON**

**Por ofrecerme siempre tu ayuda, cariño y comprensión.**

### **DRA. ELIA.**

**Por sus enseñanzas y su amistad.**

# INDICE

I.-OBJETIVOS

II.-INTRODUCCION

III.-ORIGEN DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS

-MEDICAMENTOS GENERICOS

-PRUEBAS

IV.-DESARROLLO DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS

-MERCADO DE MEDICAMENTOS GENERICOS

-INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MÉXICO

V.-FUTURO DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS

-MERCADO FARMACÉUTICO EN MÉXICO

VI.-DISCUSION

VII.-CONCLUSIONES

VIII.-REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFIA

## OBJETIVOS

1. Evaluar el impacto del programa de medicamentos genéricos en México, considerando la perspectiva de los representantes de ventas de la industria farmacéutica.
2. Evaluar el comportamiento del sector farmacéutico en respuesta a la propuesta de la política de medicamentos genéricos, en México.
3. Evaluar el perfil de desempeño del personal médico en relación a los medicamentos genéricos.
4. Evaluar los retos y oportunidades que presenta el Programa Nacional de Medicamentos Genéricos.

## INTRODUCCIÓN

Para abordar el tema de los genéricos se definen los siguientes conceptos:

Medicamentos originales.- Son fármacos registrados y comercializados por una empresa farmacéutica, quién realizó la investigación y desarrollo necesarios para el descubrimiento de una determinada molécula para su posterior utilización en el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad específica. En la actualidad la patente del medicamento compensa la inversión aplicada por la empresa farmacéutica; de manera que, durante el que tiempo priva su vigencia a la empresa farmacéutica es la única autorizada para su comercialización.

Licencias.-Son medicamentos originales fabricados por empresas farmacéuticas distintas de las que poseen los derechos de patente, pero que lo hacen acogiéndose a una licencia o autorización de éstos.

Copias.-Son medicamentos originales fabricados y comercializados por empresas farmacéuticas diferentes a sus descubridoras, que comercializaron inicialmente la molécula original, pero que lo hacen cuando no existe o está caducada la patente correspondiente. Por lo tanto, son nuevas marcas de medicamentos, que pueden tener la misma composición, dosis, forma de presentación, etc. que la del medicamento del cual son copia.

Genérico.- A diferencia del fármaco innovador, el fármaco genérico no dispone de patente propia, y aparece con posterioridad al vencimiento de la patente del fármaco innovador. Este tipo de fármaco, está sometido

sólo a un desarrollo clínico simplificado, ya que puede emplear la experiencia correspondiente al fármaco innovador. Esto es así porque de hecho ambos contienen el mismo principio activo en cantidades idénticas. Debido a que entre ambos pueden existir diferencias en los excipientes (tipo y cantidades) y en el proceso de manufactura, es obligatorio que demuestren ser bioequivalentes en un estudio específico en humanos. Como resultado de ello se obtiene un producto que es considerado como un equivalente terapéutico, y que, por tanto, puede ser intercambiable con el innovador y podrá ser comercializado a un precio competitivo al poseer un costo de investigación mucho más reducido. Vale la pena recordar que, en ocasiones, los mismos fabricantes de productos innovadores producen también fármacos genéricos y, por ello, puede darse la circunstancia de que sean idénticos en todas sus características. Como una característica de los medicamentos genéricos es que pueden ser adquiridos a un costo menor que los originales de marca.

## **SIMILARES**

Debido a que existe gran confusión y controversia, se define como un similar a un medicamento genérico, es decir, contiene la misma sal que el medicamento innovador, pero no es intercambiable porque no ha sido evaluado con las pruebas de disolución, biodisponibilidad y bioequivalencia, según corresponda por los Terceros Autorizados por la Secretaría de Salud que garanticen su eficacia respecto al medicamento innovador.



**BIODISPONIBILIDAD:** La proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que se requiere para hacerlo.

**BIOEQUIVALENCIA:** Ésta se presenta si dos medicamentos son equivalentes farmacéuticos y su biodisponibilidad (velocidad y cantidad), tras su administración en la misma dosis, es parecida hasta tal punto que sus efectos, con respecto tanto a la eficacia como a la seguridad, son esencialmente los mismos. Es decir, existe una semejanza, dentro de ciertos límites (estadísticos 20%), en la biodisponibilidad de dos medicamentos que poseen el mismo producto.

**PRUEBA DE DISOLUCION:** Prueba física en la cual se mide la capacidad que tiene, tanto el fármaco puro, como el que está contenido en una forma farmacéutica sólida, para disolverse en un medio determinado y bajo condiciones experimentales controladas.

Un mercado de medicamentos genéricos es el de aquellos medicamentos que se ofrecen en las farmacias con el nombre del principio activo, pueden ser producidos por varias empresas farmacéuticas, al expirar la patente que le permitía a un productor ser exclusivo fabricante del mismo.

Dentro de los medicamentos genéricos es importante distinguir los llamados genéricos intercambiables que se reconocen fácilmente porque los empaques ostentan el logotipo G.I., y son medicamentos que tienen

la característica de haber sido evaluados con diversas metodologías, que permiten asegurar que contienen exactamente el mismo principio activo en cantidad y calidad que el producto original de marca, el hecho de ser intercambiables, es decir, idénticos en su efecto terapéutico al original de marca, les confiere la característica de no solo ser de menor precio que los originales de marca sino de tener la misma calidad y efecto terapéutico.

Es por ello y a su bajo costo, que son empleados por los sectores de escasos recursos económicos como buena opción cuando requieren emplear medicamentos.

Sin embargo su aceptación en el grueso de la población es limitado, falta mucho por hacer en éste mercado de genéricos, ya que se tienen los medios para hacerlo ya que México tiene la tecnología, la calidad, la capacidad profesional y los recursos para sacar adelante este mercado de genéricos, lo único que hace falta es la confianza y el apoyo para realizarlo, para lo cual es necesario la implantación de estrategias comerciales y de difusión adecuadas, basadas en cubrir las necesidades de salud del país, demostrando su eficacia y seguridad, su desarrollo será bueno en un futuro, como en otros países ya lo es.

Su desarrollo en México no ha sido el esperado ya que surgieron algunos factores que les han dado una mala imagen desde el punto de vista de calidad y ética médica.

## **ORIGEN DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS**

Desde la aparición del hombre sobre la tierra, los medicamentos han sido esenciales para su sobrevivencia. Su origen se remonta a los orígenes de la civilización, ya que en las culturas antiguas ya se identificaban sustancias con propiedades curativas, y la forma para dosificarlas.

Hoy en día, con el aumento en las expectativas de vida, los medicamentos en general han cobrado importancia para la mejora en las condiciones de vida de la población, el hecho de que cada vez sean más accesibles, seguros y eficaces, los hacen ser parte fundamental de nuestras vidas.

Desafortunadamente no toda la gente tiene acceso a ellos, en particular en países como el nuestro, ya que existen grupos de población con escasos recursos económicos, como ejemplo se tiene a las personas que acuden diariamente a consulta al Hospital General de México es de aproximadamente diez mil, sin considerar los miles que además acuden a otras instituciones de asistencia pública, para todos ellos la adquisición de medicamentos puede ser un grave impedimento para recuperar la salud.

Es por esto, que el gobierno en busca de una igualdad de condiciones para la obtención de buenos servicios de salud, incluyendo los medicamentos, está implantando estrategias, dentro de las cuales se encuentra la adopción de medicamentos genéricos, como alternativa para brindar una mayor accesibilidad de medicamentos a toda la población.

Un mercado de genéricos, es un proceso estratégico, que necesita de un apoyo normativo, que en su postulación considera muchos obstáculos, sin embargo mediante las negociaciones e incentivos, se debe encontrar la manera para superarlos, ésto es cumplir lineamientos que garanticen el bien común por encima de intereses personales o de sector (como lucro indebido) y cubriendo las necesidades e intereses de la sociedad en materia de salud.

Para lograr un programa de genéricos exitoso se necesita el compromiso de las autoridades para lograr el pleno convencimiento de todos los sectores involucrados, para lo cual algunas directrices son:

1. Reglamentación y Normalización en concordancia con el impacto de los mismos.
2. Capacidad profesional y tecnológica para garantizar la calidad.
3. Aceptación profesional y pública (médicos, empleado de farmacia y paciente).
4. Factores económicos

Para establecer las bases de éste nuevo mercado se hicieron reformas a la Ley General de Salud.

El miércoles 7 de mayo de 1997, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud. En el artículo 255 de la Ley General de Salud, se establece el hecho de que los medicamentos para su uso y comercialización deberán ser identificados por su denominación genérica y distintiva, siendo la denominación genérica obligatoria. Este artículo (225) sirve de entrada para el mercado de medicamentos genéricos intercambiables, y viene a modificar de manera muy importante la prescripción médica, debido a que obliga al médico a prescribir el nombre genérico en la receta y deja como opcional la denominación distintiva.

El Laboratorio Nacional de Salud Pública ( L. N. S. P. ), en relación a los genéricos intercambiables, establece la prueba de perfil de disolución como procedimiento para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos en cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana-177SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

La puesta en marcha de ésta Norma permite al Laboratorio Nacional de Salud Pública, por un lado apoyar el programa de medicamentos genéricos intercambiables y por otro lado brindar éste servicio a la industria farmacéutica realizando los estudios también a medicamentos de marca.

Dentro de los objetivos específicos están: emitir resultados analíticos relacionados con los estudios de perfil de disolución, proporcionar la evidencia técnica de la calidad de un preparado farmacéutico, en

términos de liberación de uno o más principios activos, respecto al tiempo comparativamente con el medicamento innovador o de referencia. Por otro lado, en relación a la aceptación ( Ley General de Salud: artículo 225 ). El cuerpo médico en amplios sectores recibió ésta modificación de la Ley de mala gana, criticando la reforma, ya que se consideró que puede crear confusiones, ya que limitaba el poder de decisión del médico sobre la prescripción del medicamento que el considera es el mejor para su paciente, en base a su experiencia y conocimiento.

### TERCEROS AUTORIZADOS

Son las organizaciones autorizadas por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o por las Normas correspondientes , pueden ser instituciones públicas, nacionales , o extranjeras, ya que el Laboratorio Nacional de Salud Pública no cuenta con la capacidad suficiente.

La Ley General de salud (7 mayo 1997) en el Artículo 391 bis, el Reglamento de insumos para la Salud, así como la NOM 177-SSA-1998, establecen que: los terceros autorizados serán responsables solidarios con los titulares, es decir, deberán proporcionar los resultados obtenidos si éstos les son requeridos.

Los terceros autorizados deberán ser imparciales y éticos en la emisión de sus resultados.

Deberán contar con una estructura organizacional, con capacidad técnica y económica que permita asegurar la confiabilidad de los datos (instalaciones adecuadas, y personal capacitado en número suficiente).

Además, contar con un sistema de registro de datos que garanticen su confiabilidad

La SSA expide los certificados de autorización de un genérico intercambiable en base a la recomendación de los tercero autorizados.

Es importante saber quién certifica a los terceros autorizados, la Secretaría de Salud desde luego a través de un comité de evaluación, la vigencia de autorización para ser tercero autorizado es de 24 meses. En casos de incurrir en falsead son sancionados conforme a lo previsto por la Ley General de Salud.

Otra de las complicaciones que ha tenido el programa se debe a diversos intereses, fundamentalmente comerciales que han tratado de distorsionar los beneficios de estas reformas, entre ellos se encuentran empresas farmacéuticos nacionales y extranjeras quienes promovieron juicios de amparo contra la Ley General de Salud, específicamente en lo referente al uso y comercialización de medicamentos genéricos, sin obtener resultados positivos, obteniéndose 36 demandas sobreseídas de las 46 interpuestas ya que la Ley General de Salud no causa ningún perjuicio a las empresas farmacéuticas demandantes.

### MEDICAMENTO GENERICO INTERCAMBIABLE

Dentro de los medicamentos genéricos es muy importante distinguir los llamados genéricos intercambiables, que se reconocen fácilmente porque los empaques ostentan el logotipo G.I., y son medicamentos que tienen la característica de haber sido evaluados mediante diversas

metodologías de calidad, que permiten asegurar que contienen exactamente el mismo principio activo en cantidad y calidad que el producto original de marca, el hecho de ser intercambiables, es decir, idénticos en su efecto terapéutico al original de marca, les confiere la característica de no solo ser de menor precio que los originales de marca sino de tener la misma calidad y efecto terapéutico, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables (dicho catálogo aparece por primera vez en el Diario Oficial de la Federación el día 17 de agosto de 1998).

Por lo tanto un medicamento Genérico Intercambiable debe reunir tres características principales:

- 1.-Contener un principio activo que esté libre de patentes.
- 2.-Ser bioequivalente con respecto al medicamento de referencia (innovador).
- 3.-Identificarse con la denominación Genérica.

A partir de agosto de 1999 entra en vigor una de las modificaciones a la Ley General de Salud, que señala que los médicos al emitir una receta, si ésta es de un medicamento que se encuentre en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, deben emplear el nombre genérico del medicamento, aunque después de este nombre genérico señalen una marca de su preferencia, en el caso de no señalar una marca el paciente deberá recibir un medicamento G.I. de los que aparecen en el catálogo de genéricos intercambiables, catálogo que debe estar en las farmacias a la vista del público.



Para garantizar la calidad de los medicamentos genéricos intercambiables la Secretaría de Salud ha realizado un gran esfuerzo.

A continuación se presenta el desarrollo de los GI en cuanto a su Normatividad:

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION	PUBLICACION	COMENTARIOS
7 febrero 1984	Ley General de Salud	Art.376bis.Registro de Medicamentos Genéricos
4 febrero 1998	Reglamento de Insumos para la Salud capítulo VII Art: 72-80	En septiembre de 1997 se da la autorización de los GI. Se establecen los lineamientos y pruebas para el registro prescripción y suministro o venta de GI (define al Tercero Autorizado)
19 marzo 1998	Listado de especialidades y pruebas a sustentar	174 Especialidades,92 fármacos: 70 Pruebas A 26 Pruebas B 78 Pruebas C
14 agosto 1998	Segundo listado	38 Especialidades
17 agosto 1998	Primer Catálogo de Medicamentos GI	89 Especialidades, 30 laboratorios nacionales y transnacionales

4 septiembre 1998	2º Relación de Terceros Autorizados	2 Laboratorios de prueba para perfil de disolución 2 Laboratorios para prueba de bioequivalencia 2 Unidades Clínicas para estudios de bioequivalencia
28 septiembre de 1998	NOM de emergencia NOM EM-003-SSA1-1998 de Medicamentos Genéricos Intercambiables (vigencia de 180 días)	Criterios y requisitos de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad, y requisitos a que deben ajustarse los Terceros Autorizados.
6 octubre de 1998	3er Listado	26 Especialidades
11 noviembre de 1998	4º Listado	16 Especialidades
28 enero 1999	Proyecto de Norma NOM177-SSA1998 de medicamentos genéricos intercambiables	Criterios y requisitos de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad
16 febrero	5º Listado	22 Especialidades
10 marzo de 1999	3º Actualización del Catálogo	Añaden 14 laboratorios (44 en total hasta la fecha)

Prueba A: Control de Calidad, Prueba B: Perfil de disolución, Prueba C: Estudios de Bioequivalencia.

Se incorporarán al catálogo de medicamentos genéricos intercambiables los que cumplan con los siguientes requisitos:

I.-Contar con registro sanitario vigente.

II.-Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables.

III.-Que comprueben que sus perfiles de disolución, su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia.

## DETERMINACIONES ANALÍTICAS QUE SE REALIZAN A LOS MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES

1.-Los medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia son:

a) Las soluciones acuosas para uso parenteral, en las que se mantengan las condiciones del medicamento innovador.

b) Las soluciones orales exentas de excipientes conocidos que modifiquen los parámetros farmacocinéticos.

c) Los gases

- d) Los medicamentos tópicos de uso no sistémico cuya absorción no implique riesgo.
- e) Los medicamentos para inhalación en solución acuosa.
- f) Los medicamentos para inhalación en suspensión, que demuestren que el tamaño de la partícula es equivalente con el innovador.

2.-Todos los medicamentos sólidos orales, con excepción de los que se encuentren en alguno o más de los supuestos señalados en la siguiente fracción, deberán someterse a pruebas de perfil de disolución.

3.-Los medicamentos que deberán someterse a pruebas de bioequivalencia son:

- a) Los medicamentos sólidos orales, con fármacos que requieran para su efecto terapéutico de una concentración estable y precisa, por tener un margen terapéutico estrecho.
- b) Los medicamentos empleados para enfermedades graves.
- c) Los medicamentos de los cuales se tenga conocimiento, por reportes previos, que tienen problemas de biodisponibilidad, cuando se presenta una pobre absorción, etc.
- d) Los medicamentos que presentan propiedades fisicoquímicas adversas, como baja solubilidad, inestabilidad y otras similares.
- f) Los medicamentos que presenten una proporción elevada de excipientes respecto del principio activo.
- g) Los medicamentos que sean de administración tópica de efecto no sistémico, cuya absorción sea riesgosa, los cuales deberán demostrar mediante un estudio de biodisponibilidad su no absorción.

h) Los antibióticos en presentación sólida con vía de administración oral, que previamente a la prueba de bioequivalencia deberán realizar, como parte de las pruebas de control de calidad, un estudio de concentración mínima inhibitoria.

## DESARROLLO DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS

### MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

#### Situación actual

Se calcula que el mercado del medicamento genérico mueve en el mundo alrededor de 15, 000 millones de dólares anuales, lo que representa una cuota de mercado del 5% del total. Una cifra nada despreciable si se considera, además, que nos referimos a un mercado que se inició hace tan sólo 10 años.

La distribución del mercado de medicamentos genéricos en el mundo es muy desigual; Estados Unidos (con 6, 500 millones de dólares), Japón (con 3500 millones de dólares) y Alemania (con 2, 600 millones de dólares), tienen por sí solos más del 80 % del mercado mundial, si bien estas cifras no prejuzgan la importancia relativa de estos medicamentos en cada país en relación con el total de su consumo farmacéutico. Destaca la amplia penetración de los genéricos en Alemania y el escaso uso en países como España (en el que este mercado representa tan sólo el 1 % del total).

En los Estados Unidos, existe una mayor penetración de genéricos, la evolución de los mercados de ambas formas farmacéuticas en el período 1993-1995 muestra un aumento del consumo de genéricos sin menoscabo de los medicamentos de marca.

La diferente penetración y desarrollo de los genéricos en los distintos países, en general, depende de aspectos relativos a la demanda o

política sanitaria de cada país. Así, por un lado, el mercado de genéricos es muy sensible a las decisiones políticas de cómo se actúe sobre el control presupuestario del gasto farmacéutico, ya que de esta manera se puede influir sobre los incentivos a los prescriptores y empleados de farmacia (comisión por recetas y por ventas).

Por otro lado, la penetración de los genéricos depende también de ellos mismos, ya que es un mercado que puede verse muy influenciado por la cantidad de productos genéricos comercializados y por la imagen de calidad que de ellos tienen los prescriptores, empleados de farmacia y consumidores.

En cada país, la situación del mercado de los genéricos es resultado de los diversos factores citados, que influyen favoreciendo o dificultando su fabricación, prescripción y uso, por ejemplo, en los Estados Unidos, la causa del incremento en parte es resultado de la existencia de médicos organizados en la Health Management Organization (HMO), misma que promueve la prescripción de los medicamentos genéricos intercambiables ya que es posible sustituir medicamentos excepto en caso de prohibición explícita por parte del médico prescriptor. Además, en este país, los genéricos gozan en la actualidad de una buena imagen, aunque en sus inicios tuvieron que corregir algunos problemas de calidad.

En Francia se está trabajando para modificar la mala imagen inicial de los productos genéricos resultado, entre otras razones, por

irregularidades descubiertas en este terreno. Un ejemplo de éste tipo de problemas es el caso del diclofenaco de Rhône-Poulenc ( Xenid LP 100, genérico de Voltarén LP 100) que la Agencia del Medicamento Francesa retiró del mercado en noviembre de 1996, después de haber realizado los correspondientes estudios de biodisponibilidad y concluyendo que existen graves desviaciones que permitían advertir una eficacia terapéutica disminuida de dicho genérico.

A pesar de las problemáticas que han tenido los genéricos su venta a nivel mundial, ha visto afectadas las ventas de productos de marca como Capotena (captopril, Bristol Mayers Squibb) que disminuyó sus ventas en el tercer trimestre de 1996 un 72 % tras perder su patente de comercialización en febrero de 1996. Los genéricos de ranitidina, desde la comercialización del primero de ellos el 4 de agosto de 1997 hasta el 10 de octubre de 1997 han alcanzado una cuota de mercado de casi el 60 % del total de las prescripciones con ranitidina.

Todo esto habla en primer lugar de lo difícil que es penetrar el mercado con productos genéricos, sin embargo, una vez que se logran superar ésta fase en mercados cerrados, se pasa a otro reto, el crecimiento, ya que los ojos de la industria están puestos sobre ellos a la espera de cualquier falla o error para aprovecharla en su contra, esto es lo que ha pasado en México, ya que en la actualidad estamos a la expectativa de una falla para regresar a los medicamentos de marca, aunque la situación económica del país nos lleva a considerar la opción de los genéricos para la mayoría de la población como la única opción.



En México el desarrollo de genéricos, tuvo un inicio incierto, ahora se ve la necesidad de hacer uso de las estrategias puntuales en la promoción, donde el eje central sea la calidad. Una calidad garantizada nos da la certeza de que lo que usamos va a cumplir las expectativas de un funcionamiento eficaz y seguro, de manera que promueve la confianza en los productos o servicios adquiridos.

Es evidente que los consumidores usen el precio, las características de envasado y las marcas comerciales como indicadores de la calidad ante la carencia de los medios suficientes para tomar decisiones sobre los productos farmacéuticos, ésto se traduce en un criterio (reforzado mediante estrategias de comercialización) de que los equivalentes farmacéuticos de precio inferior, en particular aquellos vendidos exclusivamente por el nombre genérico, son necesariamente de una calidad inferior a la de los productos de marca comercial vendidos por empresas farmacéuticas de prestigio, sin embargo existen compañías farmacéuticas de prestigio que también producen versiones genéricas de sus propios medicamentos; mismas que son innegablemente idénticas a sus originales de marca.

Pero no basta con registrar el genérico. Una vez comercializado un genérico, ha de asegurarse el mantenimiento de las especificaciones técnicas de calidad autorizadas que garanticen siempre la seguridad y eficacia del medicamento. Todo esto debe asumirse para poder proveer de medicamentos genéricos de calidad a precios accesibles a la población.

## Industria farmacéutica de medicamentos genéricos en México.

Existen empresas farmacéuticas que se dedican exclusivamente a la fabricación de medicamentos genéricos ( Keyerson, Apotex, etc).

Estas empresas farmacéuticas interesadas en los medicamentos genéricos han participado activamente en la promoción, forma importante de todos los mecanismos para una mayor utilización de genéricos, proponiendo :

1. Mejorar la imagen de los genéricos ante los profesionales de salud y los pacientes.
2. Promover la prescripción genérica entre los médicos.

En relación al personal médico, su contacto con los genéricos se establece de dos formas:

a) Prescripción genérica.- La penetración de los genéricos en México puede explicarse parcialmente por las diferentes medidas que las administraciones sanitarias han tomado para convencer a los médicos de la bondad de prescribir genéricos. La actitud del médico ante este tipo de prescripción es muy variable, ya que, hasta ahora el número de prescripciones genéricas en México es muy reducido. Ya que el grueso del sector médico no está de acuerdo con ellos, ya que lo toman como un claro atentado contra su libertad de prescripción.

Su principal argumento es:

“Si ya se da en la actualidad el cambio de receta en la farmacia aún con las penalizaciones existentes, dicen los médicos, ahora con los genéricos no habrá un adecuado seguimiento del tratamiento del paciente debido a variaciones cada vez que se compre un genérico”. Sobre todo en determinados grupos terapéuticos (antiinflamatorios, antihistamínicos, antiulcerosos y analgésicos) donde es muy común la sustitución en la farmacia.

Este argumento es esgrimido por algunos médicos quienes consideran que éstos (medicamentos genéricos) pueden erosionar la libertad de prescripción, amenazando la seguridad terapéutica del paciente, alegando razones que van desde el posible deterioro de la relación médico-paciente, hasta la confusión que puede crear en el paciente.

#### b) Medidas de promoción del uso de genéricos en México.

Si se pretende una amplia utilización de los medicamentos genéricos en México, es necesario plantearse cuáles son las condiciones que deben darse para que exista un amplio y verdadero mercado de genéricos. Entre estas medidas las hay de carácter general, otras inciden más en la prescripción de los médicos y otras que se centran en los empleados de farmacia. Sin embargo, la condición previa a la implantación de cualquiera de estas medidas es la existencia de una oferta amplia de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico.

### c) Prescripción de genéricos

Es lógico que un médico este arraigado a sus hábitos prescriptivos hacia ciertas marcas de medicamentos y difícilmente los cambie, además el sentimiento de verse desplazados al implantar ciertas normas para la forma de prescripción de medicamentos, además de la falta de conocimiento de las características y confiabilidad de los medicamentos genéricos los llevaron a un rechazo hacia éstos.

Ahora el objetivo es lograr que los médicos prescriban genéricos. Esto puede hacerse por persuasión, demostrando al médico los beneficios de esta práctica, proporcionando evidencia, por ejemplo los resultados de los estudios que demuestran la intercambiabilidad, mencionando las instituciones y especialistas

( Terceros Autorizados y curriculum de los profesionales de la Química que son los responsables de emitir los resultados ) que realizaron el estudio, para que el médico analice éstos resultados, de su opinión en base a su experiencia, sobre todo si es investigador, obsequiando originales del medicamento para que el médico los pruebe con sus pacientes y compruebe personalmente su eficacia, realizar conferencias frecuentes sobre estos medicamentos para que se empiecen a familiarizar con ellos y los empiecen a prescribir, en México y el mundo cada vez es mayor el número de países que estimulan la prescripción genérica utilizando incentivos, generalmente económicos en cuanto apoyo para becas para congresos, computadoras y equipo médico en agradecimiento a su preferencia, lo cual se hace actualmente con los medicamentos de marca.

## Farmacia

Quando llega la receta de un genérico el empleado de farmacia selecciona el medicamento que considera adecuado. La selección puede hacerse en función de muchos factores; por ejemplo, la información que le envía el proveedor del medicamento genérico, el prestigio que tiene el laboratorio productor, de las condiciones económicas de compra, etc.

En cualquier caso, del hecho de seleccionar el medicamento que se dispensa se derivan varias consecuencias para la farmacia, entre las que cabe destacar las siguientes:

- Se traslada la competencia entre las empresas farmacéuticas fabricantes de genéricos hacia la farmacia (la labor de promoción y venta, negociación, etc).
- Se recupera parte de la imagen profesional del QFB ya que la dispensación de éste tipo de medicamentos obliga a contar con QFB's atendiendo a los pacientes, sin embargo hay que tomar en cuenta que existe en el mejor de los casos un solo QFB responsable de la farmacia y los demás son empleados de farmacia sin la capacidad profesional para dispensar un medicamento al cliente.

## FUTURO

Es importante considerar el comportamiento que la industria farmacéutica ha tenido desde su origen, con la adopción de tecnologías de producción de gran escala, el registro de la marca de la patente de sus productos y el desarrollo de investigaciones para descubrir nuevas moléculas, así como el control de calidad de los procesos de fabricación, las actividades de promoción y publicidad, la inversión en dinero y tiempo ha sido alta, misma que ha llevado a generar confianza en sus productos por parte de la comunidad médica y de los pacientes. Por otro lado el mercado de los genéricos en México es relativamente nuevo y tomará mucho tiempo su desarrollo.

Es previsible que el mercado mundial de genéricos crezca en más de un 60 % en los próximos cuatro o cinco años, lo que representaría pasar de un volumen de ventas mundial estimado en la actualidad en 22, 000 millones de dólares, a los 24,000 millones en el año 2002. En conjunto, el mercado de medicamentos genéricos se prevé que crezca, en promedio, en un 10 ó un 11 % anual, es decir, mucho más que el mercado farmacéutico en su conjunto, que se calcula que pueda crecer sólo entre un 5 y un 6 % anual, aproximadamente.

## MERCADO FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Comparando la situación existente en México con otros países que cuentan con un mercado de genéricos establecido, es necesario trabajar

arduamente aprendiendo de los errores cometidos en el pasado, observando el camino que han seguido otros países planteando nuevas estrategias.

Desafortunadamente el mercado farmacéutico en México muestra poco interés en la igualdad de condiciones de compra, porque la demanda la generan las necesidades de las personas que pueden pagar, no las necesidades de todos, desgraciadamente aquí el precio no está dado por la oferta y la demanda como en otros mercados, en primer lugar porque el consumidor final no es el que toma la decisión sino el médico, en forma adicional se requiere de mucha inversión para el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos, además de que existen nichos muy específicos (VIH, oncológicos, etc).

Es por las políticas oligopólicas que el precio se basa en la promoción y en la capacidad de investigación, es decir, se trata de recuperar los costos de la inversión (patentes de hasta 20 años), y además financiar el desarrollo de nuevos productos, que satisfagan una demanda futura, la rentabilidad del medicamento depende del país.

El mercado de genéricos intenta modificar ésta imagen ya que sus políticas siguen orientadas al rendimiento de la inversión, sin embargo también contemplan el impacto social. Existen algunos sectores sociales que esperan una reducción de precios de los productos de marca con la aparición de genéricos; sin embargo, no se cree posible a corto plazo, porque como se dijo anteriormente los precios no se rigen por la oferta o la demanda, los fijan las empresas farmacéuticas en base a la recuperación de la inversión y gastos de comercialización del producto

farmacéutico sin considerar que no sean accesibles a algunos grupos de la población.

En México la comercialización y publicidad de los laboratorios como armas competitivas en forma general pueden dificultar la promoción del uso de medicamentos genéricos sin marca, lo que podría hacerse es publicar ampliamente información objetiva sobre la calidad y los precios para estimular el interés del consumidor en estos productos.

Los médicos, empleados de farmacia y otros profesionales que pueden ver una disminución en sus ingresos (como becas a congresos, y diferentes tipos de apoyo que ofrecen las laboratorios), se oponen con frecuencia a las estrategias para medicamentos genéricos, para lo cual podría ser particularmente útil la iniciativa de redefinir los márgenes de distribución para que los ingresos de los empleados de farmacia no se vean afectados por la venta de medicamentos de bajo precio.

## PROMOCION

Con base en la innovación terapéutica la promoción y publicidad que desarrollan las empresas destacan las VENTAJAS que tiene un producto en relación con los que ya existen y tan es así que destinan entre el 15 y el 20% del valor de las ventas a la PROMOCION y en algunos países desarrollados llega hasta 30% y de este estos porcentajes el 27% destacan los gastos por concepto de visita médica, de aquí la importancia del convencimiento del médico quien mediante la receta determina que producto debe consumirse, además de los productos de entre los que destacan estudios, revistas conferencias y muestras.



El 85% de los médicos utilizan la información proporcionada por la industria farmacéutica como su base de actualización y toma de decisiones terapéuticas .

Es por eso, que la promoción de ventas tiene como objetivo principal a los médicos, es una estrategia ampliamente utilizada por la industria farmacéutica, la cual fomenta la venta de medicamentos mediante la prescripción. La información que la industria farmacéutica proporciona a los médicos, es generada por los departamentos de ventas y comercialización, con el propósito fundamental de promover precisamente la prescripción, y lograr una presencia de producto y de marca entre los médicos. Se ha encontrado que la información proporcionada favorece una terapéutica basada en la memoria (utilización de recordatorios), y la información contenida en la Información para Prescribir (IPP's).

Con todo lo anterior lo que resta es promocionar a los medicamentos genéricos, sobre todo con la comunidad médica, en hospitales, farmacias, y público en general para crear una **IMAGEN DE CALIDAD**, fomentar la difusión de ellos con conferencias en las que difundan los resultados de los estudios clínicos aplicados.

Falta mucha información crediticia porque la que en su momento hubo, causó confusión tanto a los médicos que se sintieron agredidos y ofendidos, como para los pacientes que tienen una imagen de sin calidad.

Sin embargo, para que los genéricos alcancen los niveles esperados es necesario potenciar una cultura de genéricos entre los distintos actores implicados: médicos, empleados de farmacia y pacientes, que den a conocer las ventajas de la utilización de Genéricos en cuanto a costo y eficacia terapéutica.

Actualmente se están realizando actividades para aumentar la credibilidad o confiabilidad hacia los Genéricos Intercambiables en México como es la creación del Centro de Investigación, avalado por la Secretaría de Salud, se suma a los trece laboratorios que en el país se dedican al desarrollo de los protocolos de investigación para perfiles de bioequivalencia, que determinan la intercambiabilidad, con un costo menor que los realizados en otros centros de investigación, en el Hospital General se puede certificar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, bajo estándares similares a los que son sometidos los fármaco de patente, con la reciente creación de la Unidad de Farmacología que es un espacio que cuenta con un área clínica y analítica para analizar y comprobar la eficacia de un medicamento. Para ello, el centro cuenta con 61 investigadores, de los cuales 16 pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores.

La función de la Unidad de Investigación, que se creó con una inversión de 11 millones de pesos, es demostrar que el medicamento tiene la capacidad de absorción similar al del medicamento de patente. Esto le da la garantía y confiabilidad de que puede ser considerado como un genérico intercambiable.

Dichos estudios le brindan al consumidor la seguridad de que los medicamentos genéricos tienen la misma calidad que los medicamentos

de patente, siempre y cuando estén certificados por la Secretaría de Salud.

El beneficio social de este centro de investigación, destacó Francisco Higuera director del centro de investigación, “es que en menor tiempo existirán más medicamentos bioequivalentes, y con ello, la población podrá más fácilmente acceder a ellos”.

### Requisitos para avalar un medicamento

1. El laboratorio debe contar con evidencia del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación
2. El perfil de disolución debe cumplir con los lineamientos establecidos y demostrar su semejanza con el medicamento innovador
3. Demostrar que el medicamento cumple la misma función que el producto de referencia

## DISCUSIÓN

Para que un mercado tan importante como lo es el de los medicamentos, mismo que no se rige por temporadas ni por modas, que se basa en la satisfacción de una necesidad vital: la salud, acepte los medicamentos genéricos, se deberá promover la competencia basada en la calidad y precio, y no en el prestigio del laboratorio o la fama de la marca comercial, podría decirse que es una opción más, sobre todo si se trata de medicamentos para padecimientos crónicos.

Si bien es cierto que algunas empresas farmacéuticas fabrican medicamentos genéricos por la imposibilidad de desarrollar nuevas sustancias, ya que tienen escasas posibilidades de aplicar programas, y de realizar investigación, ésto no significa que sus medicamentos genéricos sean de mala calidad, el precio disminuye porque reduce costos de investigación, de estudios de mercado, de material promocional, etc.

Es muy respetable la desconfianza en los genéricos la cual se fomentó a raíz del interés político y económico que despertó su implantación, lo que generó el principal rechazo desde un principio ya que el gobierno no logró vender el concepto a los médicos, empleados de farmacia y pacientes en general.

Para lograr la confianza en los genéricos se debe realizar una difusión continua, principalmente a médicos, en las farmacias y público en general, para disipar dudas acerca de la calidad y la eficacia de los genéricos, y resaltando el bajo costo, es decir, hay que explotar los beneficios que cubran las necesidades de prescripción del médico, de

seguridad en el paciente y de rentabilidad en la farmacia, cerrando el ciclo de venta, y generando beneficios a todos.

En cuanto a la legislación los medicamentos genéricos debe ser expedita, estricta, estableciendo programas confiables para evitar confusiones en cuanto a objetivos y sistemas de evaluación.

Además se debe crear la cultura de los medicamentos genéricos, es decir, concienciar y educar a los sectores involucrados, con intensas campañas de difusión en donde resalten los siguientes puntos.

1. El genérico contiene la misma sustancia activa que su medicamento de marca. Pueden tomarlos con toda confianza, porque están garantizados por las autoridades sanitarias y el laboratorio farmacéutico que los fabrica.
2. La seguridad de un genérico está garantizada, ya que tiene el mismo perfil de seguridad que el medicamento de marca.
3. Tiene la misma calidad que el innovador, ya que el fabricante es un laboratorio farmacéutico al que se le exige el mismo nivel de control que para el fabricante del innovador.
4. El precio de un genérico es inferior al del medicamento de marca, porque ya están amortizados los costos de investigación.
5. Para reconocer un medicamento genérico, observar en el envase la designación genérica.

Por lo tanto los pacientes tienen más opciones de compra, donde elegirán la opción que más se adapte a sus posibilidades sin poner en riesgo su salud, apoyándose desde luego en su médico y el empleado de farmacia.

## CONCLUSIONES

El origen, desarrollo y futuro de los medicamentos genéricos tiene como principal protagonista al paciente, el cual requiere una mejor calidad de vida, ya que finalmente es el quién toma la decisión de comprar o no un medicamento, no dudando de su médico prescriptor, sino de su economía para comprar el medicamento. Los pacientes no tienen que pagar la publicidad de los fabricantes y distribuidores en cuestiones de salud.

El mercado de genéricos en México no es el primero ni el único, varios países ya cuentan con el propio.

El desarrollo de los medicamentos genéricos debe obligar a empresas farmacéuticas, a realizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en sus productos para poder seguir siendo competitivos.

Si bien es cierto que el médico también se sirve de la experiencia obtenida a través de la queja de los pacientes, en cuanto a la calidad de los medicamentos que prescribe, y del éxito o fracaso de los tratamientos, y éstas experiencias se adquirieron con el tiempo, y muchas se han transmitido de generaciones médicas pasadas a las generaciones médicas actuales, es difícil tratar de modificar esto, más no imposible, ya se ha hablado de las pruebas a las que son sometidos los medicamentos genéricos para ser confiables, no sólo por parte del cuerpo médico sino por los pacientes, esta puede ser la parte medular del problema, el médico teme ser cuestionado por su paciente al prescribirle un genérico, es ahí donde el médico debe tener la plena

seguridad que su prescripción sigue siendo de calidad tratándose de genéricos y transmitir esa seguridad a su paciente en caso de algún cuestionamiento, para ello es fundamental una campaña de comercialización de genéricos más agresiva y confiable, no impositiva, porque la prescripción de un medicamento debe ser por convicción no por imposición, además se debe tener pleno conocimiento de la regulación de los genéricos.

Los genéricos son una innovación que debe ir acompañada información científica y difusión para favorecer su aceptación en el mercado.

Para lograrlo se debe mostrar la eficacia y seguridad de éstos medicamentos que sabemos pasan por diversas pruebas de calidad realizadas por laboratorios de diferentes instituciones del país que han comprobado su equivalencia farmacéutica, es decir, que además de los requisitos que solicita la Secretaría de Salud para registrarlos han sido sometidos a pruebas que van desde la equivalencia química, de disolución y las evaluaciones de bioequivalencia y biodisponibilidad, y de ésta manera estar seguros que el medicamento se comporta idéntico que el original de marca. Con éstos argumentos aunados al gran beneficio económico para el paciente, así como la accesibilidad para muchos más pacientes, el futuro de los medicamentos genéricos es prometedor.

Cabe destacar que la situación de los G.I. es muy significativa en el panorama mexicano. Un medicamento GI ha demostrado calidad seguridad y eficacia comparados con el innovador, y además tiene un precio accesible.

Más de una son las instancias de salud que avalan ampliamente a los GI y ahora se cuenta con un nuevo centro de investigación en el Hospital



General, con la más alta tecnología y personal capacitado de primer nivel.

La Secretaría de Salud ya ha elaborado programas para hacer la difusión correspondiente, dentro de ellos estableció, que el doctor, en la prescripción de su receta, debe especificar el medicamento empezando por el genérico y luego por el de marca, si aún no se hace esto es porque está muy reciente y se requiere de más tiempo.

## REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA

1. Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. SSA. agosto de 1999.
2. Prontuario de Medicamentos genéricos intercambiables. SSA. Septiembre de 1999.
3. Garcés Villarruel Laurel Janethe. Tesis:"La industria Farmacéutica en México y su perspectiva ante el Tratado de Libre Comercio". Facultad de Economía. 1996.
4. Simposio: Los genéricos como recurso terapéutico: Facultad de Medicina de la U. N. A. M. 28 de febrero de 1997.
5. Gómez Trejo Roberto Salvador. Tesis:"Aspectos relevantes del programa de genéricos intercambiables".Facultad de Química. México D. F., 2001
6. <http://www.ssa.gob.mx/7csg.ultima> actualización (05, febrero, 2001).
7. <http://reforma.com.mx>"abaratán producción de medicamentos "Leticia Sánchez. México ( 28, marzo, 2001).
8. <http://reforma.com.mx>"abaratán "Los genéricos ante la reforma fiscal "Silvia Tort ( 04 , abril, 2001).
9. <http://www.facmed.unam.mx/consejo>
10. <http://webgenericos.com/paciente/home.asp>
11. <http://webgenericos.com/farmacia.htm>
12. <http://diariomedico.com/sanidad/san090699comtris.html>
13. <http://reforma.com.mx>
14. <http://ratiopharm.es/publicaciones/publicaciones2.htm>.
15. <http://ratiopharm.es/bioequivalencia2.htm>.
16. <http://ratiopharm.es/7pasos2.htm>
17. <http://ratiopharm.es/farmacia/cursos2.htm>
18. <http://ratiopharm.es/noticias/aldia2.htm>
19. <http://www.apotex.com.mx/portal.html>