

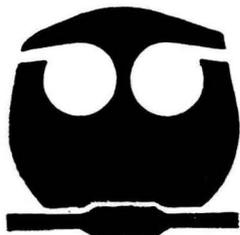


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A GUATEMALA, UNA OPCIÓN DE DESARROLLO DE MERCADO

TRABAJO ESCRITO
VÍA CURSOS DE
EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A :
ANDRÉS TOLEDO CORTÉS



MÉXICO, D. F.



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

2004



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

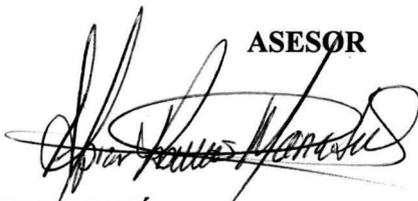
Jurado Asignado:

Presidente **Prof. Georgina Margarita Maya Ruiz**
Vocal **Prof. María del Socorro Alpízar Ramos**
Secretario **Prof. Pedro Salvador Valadez Eslava**
1er. Suplente **Prof. Raúl Lugo Villegas**
2do. Suplente **Prof. Sara Elvia Meza Galindo**

SITIO EN DONDE SE ELABORÓ EL TEMA

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
EDIFICIO A FACULTAD DE QUÍMICA**

ASESOR



PROFA. MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

SUSTENTATE



ANDRÉS TOLEDO CORTÉS

A Dios gracias,

**por permitirme existir en este momento del tiempo,
por tener una familia que me ha enseñado que el
amor es la base de todos los proyectos,
por mis padres y hermanas que tanto amo,
por mi esposa mi compañera y amiga para toda la vida,
por mis familiares y amigos que siempre han estado
en los momentos de soledad y alegría,
por todos mis profesores por sus conocimientos y dedicación.
por conocer a las personas que me rodean.**

Por todo esto, Dios te doy gracias.

Cristo y María por siempre.

Amén.

Dedicatorias

A mis padres, que con su amor, esfuerzo y sacrificio me inculcaron los valores que lograron realizar este proyecto de vida, que siempre estuvieron cerca cuando desfallecía así como en mis logros, por el anhelo y esperanza en que terminará mi carrera, por todo ello, esta tesis es de ustedes, los amo

A mis hermanas, que aprendimos juntos el valor de la familia, por su tenacidad, su disciplina y su alegría, las amo.

Por que eres mi complemento, la razón de todos mis proyectos y anhelos, mi esperanza, porque eres mi esposa Karina, por que te amo.

A Javier, Marco y Jorge, mis hermanos.

Al grupo horizonte, con quien he compartido la fortuna de servir a los demás.

A Yadira, Adriana y Edgar, mis amigos de toda la carrera.

A la escolita por ser especiales, mis amigos.

Agradecimientos

A la Profesora Socorro Alpízar, que con su dedicación y apoyo ha hecho posible se termine este trabajo de tesis, que con sus enseñanzas hemos aprendido la importancia de nuestra carrera y sigue siendo guía de todos mis compañeros.

A los miembros del jurado

A todos mis profesores que han compartido mucho de sus conocimientos y consejos.

ÍNDICE

	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	2
OBJETIVO	4
ASPECTO SOCIAL DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS	5
GENERALIDADES DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES	7
MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN MÉXICO	14
GUATEMALA, UNA OPCIÓN DE MERCADO	23
CONCLUSIONES	27
BIBLIOGRAFÍA	29
GLOSARIO	30

INTRODUCCIÓN

Conforme el hombre ha evolucionado, se han desarrollado diversos métodos de tratamiento de diversas enfermedades. Desde los tratamientos con plantas medicinales hasta los métodos más avanzados como la farmacogenética, el objetivo principal es que todo aquel que lo requiera, tenga una oportunidad de acceder a un tratamiento de calidad, sin importar el sexo, edad, raza o condición social.

En la sociedad moderna los medicamentos han significado un factor de gran importancia para mejorar la calidad de vida de las personas, por contribuir a la erradicación de enfermedades, epidemias, pandemias.

El aumento en la expectativa de vida que se ha logrado en particular en los sectores económicos más desfavorecidos gracias a la disponibilidad de medicamentos es cada vez mayor, los medicamentos que se reciben son de calidad, en otras palabras son seguros, efectivos y de costo accesible.

En nuestro país particularmente un porcentaje importante de la población, no cuenta con algún tipo de sistema de seguridad social como **IMSS** o **ISSSTE**, aunado a la falta de oportunidades de empleo fijo, por lo que cada vez es más complicado que se tenga acceso a medicamentos que a pesar de garantizar su eficacia, quedan fuera de sus posibilidades, por lo tanto se debe contar con alternativas eficientes a un costo menor.

El mercado de medicamentos genéricos es una alternativa viable para este tipo de población, debido principalmente al bajo costo con que se venden. Esta estrategia ha favorecido el crecimiento de este mercado, así como a la industria nacional, que a su vez, genera oportunidades de empleo.

Es en este tenor, que las compañías farmacéuticas establecidas en México advierten una oportunidad de crecimiento en el mercado de Centro América.

El Salvador, Honduras, Nicaragua y Guatemala son puntos estratégicos para entrar a este mercado, siendo éste último el más importante, por su situación geográfica y las buenas relaciones con el Estado Mexicano.

Es importante mencionar que como México, estos países han establecido tratados de libre comercio y uniones aduaneras como es el caso en particular de estos cuatro países, los cuales unifican sus políticas siendo este el reto para la industria mexicana ya que deberá cumplir con la normatividad de estas asociaciones aduaneras, por ejemplo, las normas de etiquetado y de estabilidad.

Otro reto al que se enfrenta la industria nacional es garantizar la efectividad de estos medicamentos a través de pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, con ello la sociedad no dudaría en adquirir este tipo de medicamentos, ya que a pesar de tener en el mercado aproximadamente seis años, hay sectores en la población que aún no los aceptan.

En este trabajo se mostrará la oportunidad y reto de la industria nacional de acceder a éste mercado, presentando información actualizada del desarrollo de la comercialización, normas de calidad e impacto social en la sociedad mexicana en el consumo de genéricos en México, así también, se considera la legislación en Guatemala para la importación de medicamentos.

OBJETIVO

Mostrar la importancia de la ampliación de mercado de los productos genéricos como una opción de desarrollo de las compañías farmacéuticas exportando a Centro América, en particular a Guatemala.

ASPECTO SOCIAL DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

1) Sistemas de Seguridad Social (1) (2)

Un hecho comprobado es que en los países en vías de desarrollo, los sistemas de seguridad social son insuficientes para cubrir las necesidades de toda la población.

El crecimiento demográfico, la falta de oportunidades de empleo, el crecimiento del comercio informal, son factores importantes que impiden que un porcentaje importante de la población económicamente activa prescindiera de sistemas de salud. Este problema no solo es de nuestro país, sino de toda América Latina.

Las medidas que han adoptado estos gobiernos para ampliar la accesibilidad y disponibilidad a los medicamentos han tenido dos vertientes:

La primera es la adopción de acciones dirigidas a promover y mejorar la atención farmacéutica. Las estrategias en este sentido han definido áreas prioritarias de atención, la disponibilidad de programas para los sectores marginados de la población, el fortalecimiento de los servicios farmacéuticos, el desarrollo de la farmacia hospitalaria, los comités de farmacoterapia en hospitales y sistemas locales de salud, la actualización del cuadro básico de medicamentos, son coordinados por los sistemas académicos, industrial y gobierno, los cuales demandan una atención permanente.

La siguiente, se basa prácticamente en una economía de libre mercado, donde las grandes compañías presionan fuertemente a los gobiernos a favor de intereses financieros, como por ejemplo la revisión continua sobre la legislación aplicable a los medicamentos, la cual tiene como consecuencia la liberación de los precios de los medicamentos, la promoción de la importación mediante la eliminación de barreras arancelarias, el otorgamiento de los registros de medicamentos y la expansión de la comercialización de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos como tiendas de supermercado, hace evidente la generación de un mercado de genéricos como una alternativa de brindar una mayor accesibilidad de fármacos a la población.

En nuestro país a través del Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000, que con el Plan Nacional de Salud, se ha desarrollado e implementado el Programa de Genéricos Intercambiables. Éste contempla un conjunto integral de cambios para alcanzar los principios de universalidad y equidad en los servicios de salud en México. Para el Plan Nacional de Salud 2001- 2006, sus metas son mejorar las condiciones de salud, abatir las desigualdades y mejorar servicios.

En la actualidad (septiembre de 2004), el gobierno mexicano ha puesto en marcha una vasta reforma del sector de la sanidad para dar impulso al mercado de los medicamentos genéricos, a través de la Secretaría de Salud (SS).

Con la reforma sanitaria se pretende mejorar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos comercializados en México, este objetivo se logrará impulsando el mercado de genéricos intercambiables y garantizando la introducción de medicamentos innovadores, mediante la protección de los derechos de propiedad intelectual.

El plan gubernamental, que "está prácticamente terminado", también busca asegurar el abasto suficiente y oportuno de medicamentos para toda la población y evitar prácticas desleales de comercio internacional.

El gobierno considera que es un importante motor para impulsar el crecimiento económico y la creación de empleos, la innovación tecnológica y la competitividad en general de México a través de la consolidación de los laboratorios nacionales, ya que se trata de un sector que combina el carácter dual de agente económico de la mayor importancia estratégica y, por otra parte, se vuelve un instrumento fundamental en una de las políticas públicas con mayor trascendencia que es la política pública de salud.

2) Ley General de Salud (1) (2)

El 7 de mayo de 1997, se publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el decreto por el que se reforma la Ley General de Salud. En este decreto se contemplan

cambios importantes, ya que se establece por primera vez la introducción de un programa de genéricos intercambiables en nuestro país.

En el artículo 25 de la Ley General de Salud, que habla de medicamentos, se establece que su uso y comercialización deberán ser denominaciones genéricas y distintivas, siendo esta obligatoria.

Este artículo es el que sirve de entrada para el mercado de genéricos intercambiables y viene a modificar de manera muy importante la prescripción médica, debido que obliga al médico a escribir el nombre genérico en la receta y deja como opcional la denominación distintiva.

Estas reformas han sido motivo de muchas confusiones y críticas en contra, debido a que se pensaba que esto limitaba el poder de decisión que tienen los médicos sobre la prescripción del medicamento que ellos piensan que es mejor para su paciente. Así también se ha aclarado el uso del nombre comercial por parte del médico deberá ser respetada y no sustituirse.

Actualmente el mercado de medicamentos genéricos ha tenido gran demanda. Con una estrategia basada en la apertura de locales ubicados en colonias populares o bien, en poblaciones de escasos recursos, donde no solo se comercializan los medicamentos, sino también se brinda atención médica a bajo precio, cada vez son más las personas que acceden a este tipo de servicios.

Es importante mencionar que el objetivo no solo debe ser el brindar a la gente medicamentos económicos y servicios médicos accesibles, sino también, asegurar la eficacia de los mismos. Por esta razón, el papel que desempeña la Secretaría de Salud es trascendental para controlar la calidad de estos medicamentos, así mismo la participación del Laboratorio Tercero Autorizado en la realización de pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia.

GENERALIDADES DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

1) Definiciones (5) (6) (8) (10) (11)

La Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998 establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. De esta norma se citan las siguientes definiciones:

Biodisponibilidad: Proporción de 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), en la biodisponibilidad de dos medicamentos que poseen el mismo producto.

Equivalentes farmacéuticos: Medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones de la FEUM. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

Equivalentes terapéuticos: Productos que contienen el mismo principio activo del medicamento o la misma fracción terapéutica y, cuando se administran, clínicamente tienen la misma eficacia y seguridad que el medicamento cuya eficacia y seguridad se ha determinado.

Laboratorio de pruebas: Instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis, pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

Medicamento innovador: Medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial.

Medicamento de referencia: Medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los siguientes criterios:

El medicamento innovador y, en caso de no existir, cualquiera de los siguientes en el orden en que aparecen

- Producto cuya bioequivalencia esté determinada.
- Producto que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria y que haya demostrado su eficacia y seguridad.
- Producto con una correlación in vitro - in vivo establecida.

Medicamento de prueba: Medicamento proveniente de un lote fabricado a escala industrial o de un tamaño menor, siempre y cuando el equipo, el método de manufactura, la calidad y perfiles de disolución se conserven. Debe cumplir con los estándares de calidad oficiales establecidos en la **FEUM** y fabricado conforme a los requisitos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-1993.

Medicamento genérico intercambiable: Medicamento con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de

referencia, y que se encuentra registrado en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables y se identifica con su denominación genérica.

Perfil de disolución: Determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.

Prueba de disolución: 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.

Terceros Autorizados: Unidades clínicas y laboratorios de pruebas autorizados por la Secretaría de Salud para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos.

Unidad clínica: establecimiento en el que se realizan pruebas y estudios de biodisponibilidad en seres humanos.

Por lo tanto, un medicamento genérico intercambiable es aquel que presenta el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables y se han realizado las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia por un laboratorio tercero autorizado, que demuestre su intercambiabilidad. En otros países se conoce como copia.

Recordemos que primeramente para poder acceder a ser un medicamento genérico, ya no debe estar vigente la patente del principio activo.

Una patente es un documento público que describe un principio activo, asociaciones de fármacos, composiciones farmacéuticas, así como asociación fármaco excipiente, que otorga derechos de explotación exclusivas.

Es importante mencionar que se tiene un periodo de 20 años para poder explotar comercialmente la sustancia o principio activo a partir de la fecha de solicitud. Al término de este periodo se hace del dominio público, por lo que se puede desarrollar

un producto genérico con iguales características de producto o medicamento innovador.

Ahora bien, para que estos productos se consideren genéricos intercambiables deben ser bioequivalentes al producto de referencia que generalmente es un medicamento innovador para que después sea identificado por la denominación genérica.

En la definición del Reglamento de Insumos Para la Salud también existe un pleno apego a la emitida por la Organización Mundial de Salud (OMS), en el sentido de que los medicamentos genéricos deben ser intercambiables, provenientes de fuentes múltiples y que ya no estén protegidos por patentes.

En el capítulo único de Disposiciones Generales del Título Primero del Reglamento de Insumos para la Salud en la fracción IV y V del artículo 2º se define como:

Denominación Distintiva, Nombre que como marca se le asigna por el laboratorio fabricante a sus especialidades para distinguirla de otras similares, previa autorización de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación Genérica, Nombre del medicamento determinado a través de un método preestablecido que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptada por la autoridad sanitaria.

2) El Tercero Autorizado (1) (5) (8)

Disposiciones Generales.

Las unidades clínicas y laboratorios que pretendan obtener la autorización de terceros para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos deberán reunir los requisitos que se establezcan en la NOM-177-SSA1-1998 y demás disposiciones aplicables. Contar con la estructura organizacional y demás requisitos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables, que permitan asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos e información generados durante el curso de los estudios.

En la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998 así como en el Título Séptimo del Reglamento de Insumos Para la Salud en sus artículos 210 y 217, se establecen los lineamientos y la normatividad que comprende todo lo relacionado con los Terceros Autorizados. Una condición muy importante para ser acreditado como Tercero Autorizado es el hecho de que no deben estar sujetos a ningún laboratorio o persona moral o mercantil de los procesos y productos a evaluar, por lo que los dictámenes que emitan deberán ser totalmente imparciales.

3) Pruebas para Medicamentos Genéricos (4) (7)

Criterios

En el artículo segundo se enlistan los medicamentos susceptibles a incorporarse al catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se marcan con una A, B o C, el tipo de prueba de intercambiabilidad a la que deberán ser sometidos, de acuerdo a los criterios que previamente se mencionaron.

La clave A corresponde a los medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia,

La clave B corresponde a los medicamentos que es requisito aplicarles el perfil de disolución y,

La clave C señala los medicamentos a los que serán sometidos a las pruebas de bioequivalencia.

El 19 de marzo de 1998 se emitió en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo por el cual se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles a incorporarse al catálogo de medicamentos Genéricos Intercambiables. Los criterios que deberán tomarse en cuenta son los siguientes:

<p>MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN COMETERSE A LAS PRUEBAS DE SOLUCIÓN O EQUIVALENCIA</p>	<p>a. SOLUCIONES PARENTERALES b. LAS SOLUCIONES ORALES DE EXCIPIENTES CONOCIDOS QUE MODIFIQUEN LOS PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS. c. GELES. d. TÓPICOS DE USO SISTÉMICO. e. MEDICAMENTOS DE INHALACIÓN EN SOLUCIÓN ACUOSA. f. MEDICAMENTOS DE INHALACIÓN EN SUSPENSIÓN QUE DEMUESTRE QUE EL TAMAÑO DE PARTÍCULA ES EQUIVALENTE AL INNOVADOR.</p>	<p>A</p>
<p>PRUEBA DE SOLUCIÓN</p>	<p>a. SÓLIDOS ORALES.</p>	<p>B</p>
<p>PRUEBA DE EQUIVALENCIA</p>	<p>a. SÓLIDOS ORALES DE EFECTO TERAPÉUTICO ESTABLE b. MEDICAMENTOS EMPLEADOS EN ENFERMEDADES GRAVES c. MEDICAMENTOS CON POBRE ABSORCIÓN, METABOLISMO HEPÁTICO MAYOR A 70% Y PROBLEMAS DE BIODISPONIBILIDAD (ABSORCIÓN, CINÉTICA Y ELIMINACIÓN NO LINEAL). d. MEDICAMENTOS CON BAJA SOLUBILIDAD, INESTABILIDAD Y OTRAS SIMILARES. e. MEDICAMENTOS DE ACCIÓN PROLONGADA. f. MEDICAMENTOS QUE PRESENTEN UNA RELACIÓN ELEVADA DE EXCIPIENTES RESPECTO AL PRINCIPIO ACTIVO g. MEDICAMENTOS QUE SEAN DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA PARA EFECTO SISTÉMICO. (SUPOSITORIOS, GELES PARA APLICACIÓN EN MUCOSAS, PARCHES. h. COMBINACIONES DE FÁRMACOS PARA ACCIÓN SISTÉMICA. i. MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA NO SISTÉMICA CUYA ABSORCIÓN SEA RIESGOSA, SE DEBERÁ DEMOSTRAR SU NO ABSORCIÓN. j. ANTIBIÓTICOS DE PRESENTACIÓN SÓLIDA VÍA ORAL</p>	<p>C</p>

Un ejemplo de lo anterior se refiere a la última actualización de los medicamentos susceptibles a ingresar a la lista de Genéricos Intercambiables, siendo la actualización del 2 de febrero del 2004 en el Diario Oficial

DECIMONOVENA ACTUALIZACIÓN DEL CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES CON FECHA DE 23 DE MARZO DE 2004

INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Presentación	Laboratorio y Registro
AMOXICILINA	Suspensión oral	250 mg/5 mL envase con polvo para 75 mL	GLAXO SMITH KLINE 78609 SSA
AMOXICILINA	Suspensión oral	50 mg/5mL envase con polvo para 75 mL	GLAXO SMITH KLINE 78609 SSA
BAÑO COLOIDE	Polvo	90 g envase con 9 sobres	DERMATOLÓGICOS DARIER 275M92 SSA
BENCILO	Emulsión dérmica	30 g/100 mL envase con 120 mL	INSTITUTO BIOCLON 76962 SSA
CALCIO	Comprimidos efervescentes	500 mg envase con 12 comprimidos efervescentes	BIORESEARCH DE MÉXICO 594M2001 SSA
CIPROFLOXACINO	Solución inyectable	200 mg/100 mL envase con 1 ampula	BAYER 038M90 SSA
CIPROFLOXACINO	Solución inyectable	400 mg/200 mL envase con 1 frasco	PISA 073M2000 SSA
FLUOCINOLONA ACETÓNIDO DE	Crema	0.010 g/100 g envase con 20 g	VITAE LABORATORIOS 410M98 SSA
FLUOXETINA	Tabletas	20 mg envase con 14 tabletas	PSICOFARMA 314M93 SSA
FLUOXETINA	Tabletas	20 mg envase con 28 tabletas	PSICOFARMA 314M93 SSA
LIDOCAÍNA	Gel	5 g/100 g envase con 35 g	DERMATOLÓGICOS DARIER 236M2003 SSA
LORATADINA	Jarabe	100 mg/100 mL envase con 60 ml	DIBA 486M2002 SSA
PACLITAXEL	Solución inyectable	30 mg/5 mL envase con un frasco ampula	ANDROMACO 490M99 SSA
PACLITAXEL	Solución inyectable	150 mg/25 mL envase con un frasco ampula	ANDROMACO 490M99 SSA
PROPOFOL	Emulsión inyectable	200 mg/20 mL envase con 5 frascos ampula	LEMERY 478M94 SSA

PROPOFOL	Emulsión inyectable	500 mg/50 mL envase con 1 frasco ampola	LEMERY 478M94 SSA
SEROALBUMINA HUMANA	Solución inyectable	Solución al 5% envase con 50 mL	PISA 211M93 SSA
SEROALBUMINA HUMANA	Solución inyectable	Solución al 20% envase con 50 mL	PISA 211M93 SSA
SEROALBUMINA HUMANA	Solución inyectable	Solución al 25% envase con 50 mL	PISA 211M93 SSA
TAMOXIFENO	Tabletas	20 mg envase con 20 tabletas	ASOFARMA 318M89 SSA
TRAMADOL	Solución inyectable	100 mg/2 mL envase con 5 ampollitas	ATLANTIS 170M2000 SSA
VALPROATO DE MAGNESIO	Tabletas con capa entérica	200 mg envase con 20 tabletas con capa entérica	TECNOFARMA 262M2000 SSA
VALPROATO DE MAGNESIO	Tabletas con capa entérica	200 mg envase con 40 tabletas con capa entérica	TECNOFARMA 262M2000 SSA

FUENTE: DOF DE 23 DE MARZO DE 2004

MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN MÉXICO

1) Situación en México (1) (3) (2)

La industria farmacéutica mexicana está formada por más de 100 compañías farmacéuticas. En algunos casos no tienen más del 1% del mercado en forma individual. El 77% de ventas totales del mercado, está representado tan solo por medicamentos fabricados por 20 empresas y un 23% por el resto de las empresas. Aproximadamente el 60% de las compañías de este sector son transnacionales o tienen la mayoría de sus accionistas en el extranjero; éstas controlan un 70% de la participación total del mercado.

Actualmente las compañías farmacéuticas nacionales fabrican medicamentos genéricos. El medicamento genérico es aquel producto elaborado por diferentes compañías farmacéuticas cuando vence la patente de exclusividad de un laboratorio sobre un fármaco específico. Mismo que recibe el nombre de intercambiable, siempre y cuando el fármaco que contiene, sea igual al del medicamento innovador en cuanto a potencia terapéutica y perfiles de disolución o biodisponibilidad.

El 4 de febrero de 1998, se publicó en el **DOF**, el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, que incluye 74 GI, producidos por 30 laboratorios farmacéuticos y organizados en 23 grupos terapéuticos.

Aunque aún no se cuenta con GI para todos los grupos se espera incorporar al catálogo aquellos medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos de las instituciones públicas de salud y los contemplados en el catálogo de insumos de segundo y tercer nivel de atención.

Respecto a la forma de prescribir los GI, los médicos tienen dos opciones cuando el fármaco aparece en el catálogo de GI:

a) Pueden prescribir sólo utilizando el nombre genérico, de tal manera que el paciente obtendrá uno de los genéricos del catálogo.

b) Pueden recetar una marca de preferencia sin omitir el nombre genérico.

Si el medicamento no está en el catálogo, el médico receta la marca de su preferencia.

La Secretaría de Salud ha difundido información sobre GI en los medios de comunicación, además de editar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, cuya primera edición de 50 000 ejemplares ha sido distribuida en los establecimientos de salud; también se encuentra disponible en numerosas farmacias privadas para la consulta de los consumidores y del dispensador de medicamentos. Se dispone así mismo de una página electrónica en Internet, a saber: <http://www.ssa.gob.mx/csg/publica/genericos.html>.

Esta página permite la consulta rápida y fácil acerca de la disponibilidad de los GI en México. No obstante, se puede considerar que, a pesar de este esfuerzo de difusión, aún no se alcanza una cobertura suficiente entre médicos y consumidores; esta última y la disponibilidad de GI en las farmacias pueden fomentar la prescripción y el uso de los mismos. Además, el precio al consumidor de los GI es significativamente menor que el de los de marca, por lo que la prescripción de medicamentos genéricos intercambiables puede contribuir a disminuir el gasto familiar.

Dada la importancia social y de salud pública de la política de GI, será conveniente identificar cuáles son las condiciones que pueden favorecer u obstaculizar la prescripción y el uso de estos medicamentos, a fin de desarrollar estrategias para ampliar su consumo en México.

La ventaja principal de los medicamentos genéricos (GI) estriba en el ahorro del precio final de venta al público, sensiblemente inferior al del medicamento original, ya que sobre aquellos no se repercuten las inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica en descubrir el medicamento. La consecuencia directa es que la

reducción de precios supone un ahorro que oscila entre el 25% y el 50% respecto al costo del medicamento original con marca equivalente.

Los genéricos suponen un beneficio para el ciudadano al pagar menos por el producto al mismo tiempo que contribuyen a racionalizar el gasto público en medicamentos, sin detrimento en la calidad y la eficacia del mismo. Se tiene en el mercado mexicano un total de 1256 sustancias activas, de las cuales 244 son denominadas oficialmente Genéricos Intercambiables.

De los 1012 productos restantes, hay 373 sin patentar; 411 con patente vencida antes y durante el 2002, que aún no son Genéricos Intercambiables; 116 principios activos con fecha próxima a caducar a partir de 2003 y 112 en situación desconocida.

Los productos farmacéuticos de venta nacional que no presentan una patente oficial son en su mayoría excipientes como alcoholes, colorantes, polivinilo, fragancias, talco, celulosa, saborizantes, esencias, así como vitaminas, complementos alimenticios, extractos, vacunas, microorganismos, proteínas, enzimas, carbohidratos, semillas, harinas, aceites, toxoides, hormonas, aminoácidos y DIU.

El mercado de los Genéricos Intercambiables está creciendo debido a la cantidad de medicamentos con patente caduca y por lo tanto de dominio público disponibles en la industria farmacéutica. Además el despliegue por demás comercial que se ha dado en todo el país a los medicamentos genéricos. Sin embargo en menor medida crece el mercado de medicamentos farmacéuticos con patente concedida y vigente.

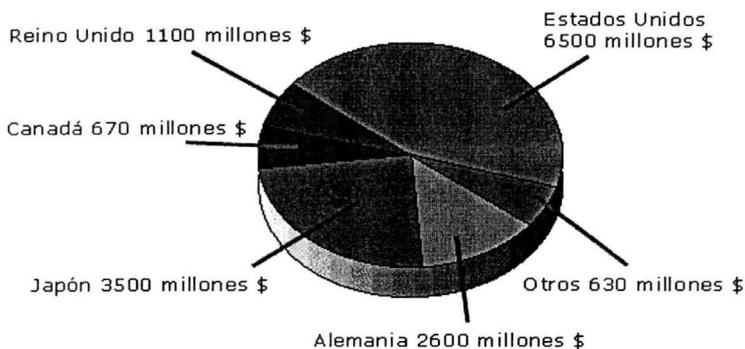
Una de las causas que explica este desproporcionado crecimiento es la baja de innovación tecnológica, es decir, que en el mercado nacional de productos farmacéuticos existen solo formas farmacéuticas convencionales como tabletas, cápsulas, grageas, soluciones, estos de manera decreciente.

Y en menor grado están las cremas y jarabes, ungüentos y geles, siendo los menos solicitados los supositorios, óvulos, polvos y granulados.

Con todo lo anterior, es importante establecer oportunidades de crecimiento fuera de las fronteras del país. Por su cercanía y el tener una legislación nueva, la opción es invertir en el mercado centroamericano.

2) Situación actual a nivel mundial.

Según datos del año 1997, se calcula que el mercado del medicamento genérico mueve en el mundo unos 15 000 millones de dólares anuales (*ver figura*), 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.



Distribución

La distribución del mercado de medicamentos genéricos en el mundo es muy desigual; como se aprecia en la *figura*, Estados Unidos (con 6500 millones de dólares), Japón (con 3500 millones de dólares) y Alemania (con 2600 millones de dólares), copan por sí solos más del 80 % del mercado mundial, si bien estas cifras no prejuzgan la

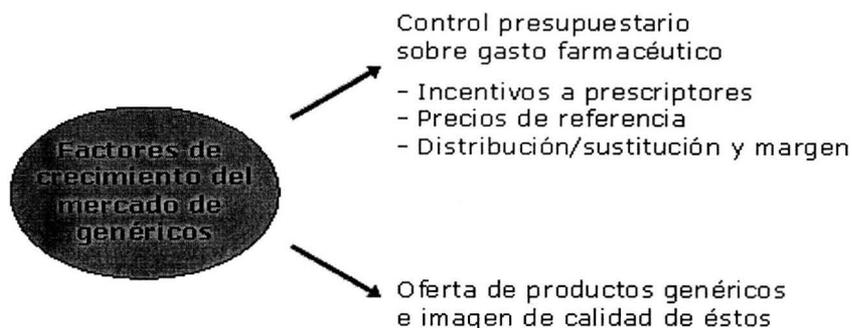
importancia relativa de estos medicamentos en cada país en relación con el total de su consumo farmacéutico. Si observamos la *tabla*, destaca la amplia penetración de los genéricos en Alemania y el escasísimo uso en países como España (en el que este mercado representa tan sólo el 1 % del total).

Influencia sobre el mercado farmacéutico total

Se podría pensar que cuando los medicamentos genéricos entren en el mercado farmacéutico español, con su precio más reducido, podría ocurrir a costa de una reducción del mercado de los medicamentos no genéricos. Sin embargo, la experiencia parece demostrar que no es así. En países como Estados Unidos, en los que existe una mayor penetración de genéricos y desde hace más tiempo, la evolución de los mercados de ambas formas farmacéuticas en el período 1993-1995 muestra un aumento del consumo de genéricos sin menoscabo del de los no genéricos, tal como se ilustra en la *figura*

Factores que influyen en el mercado de genéricos

La diferente penetración y desarrollo de los genéricos en los distintos países se debe a diversos factores específicos de cada uno de ellos. En general, depende fundamentalmente de aspectos relativos a la demanda o política sanitaria y los relativos a la oferta de medicamentos genéricos (ver *figura*).



Así, por un lado, el mercado de genéricos es muy sensible a las decisiones políticas y, muy especialmente, 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, la fijación de precios de referencia y la forma de distribución, sustitución y margen de beneficios.

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 éstos desprenden entre los prescriptores dispensadores y consumidores.

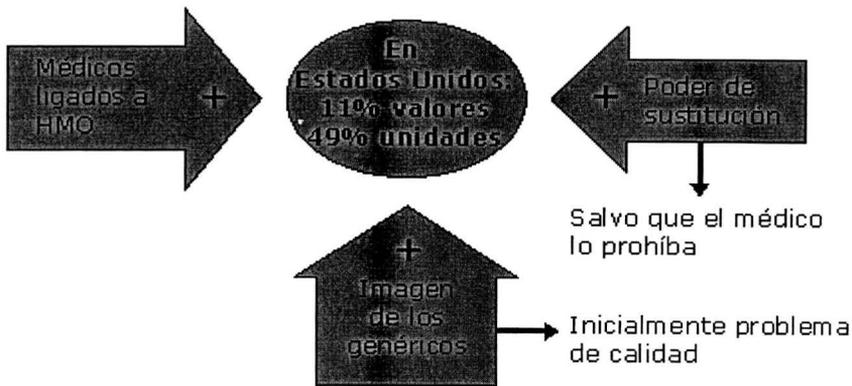
En cada país, la situación actual del mercado de los genéricos es el resultado de los diversos factores citados, que influyen favoreciendo o dificultando su fabricación, prescripción y uso.

Por ejemplo, en *Alemania* (*ver figura*), el alto poder de penetración que han alcanzado estos medicamentos es debido, fundamentalmente, a que allí se dan tres causas que, al confluir, provocan este resultado: la comercialización de medicamentos con precio inicial muy alto, la fijación de precios de referencia y la existencia de presupuestos

relativos a prestación farmacéutica adscritos a médicos, con penalización en caso de exceder el mismo.



En *Estados Unidos* (*ver figura*), la causa de la pujanza del mercado de los genéricos habría que buscarla en la existencia de médicos, ligados a las allí denominadas HMO (de *Health Management Organizations*), las cuales promueven la prescripción de los mismos, y por que es posible sustituir medicamentos, excepto en caso de prohibición explícita por parte del médico prescriptor. Además, en ese país, los genéricos gozan en la actualidad de una buena imagen, aunque inicialmente tuvieron lugar problemas de calidad de algunos genéricos.



En *Francia* (*ver figura*), por el contrario, la poca cuota de mercado cubierta por los genéricos (recordemos que es sólo de un 3 %) podría ser debida a la falta de medidas que incentiven la prescripción de genéricos por parte de los médicos (bien incentivos, bien presupuestos adscritos a médicos) y a la inexistencia de incentivos a la dispensación por parte de farmacéuticos.

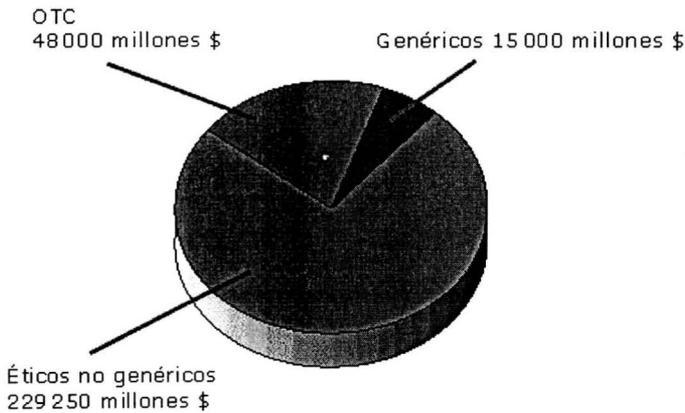


Además, este país ha de luchar contra una mala imagen de los productos genéricos creada, entre otras razones, por ciertas irregularidades descubiertas en este terreno. Como ejemplo de problemas de calidad de medicamentos genéricos, cabe citar el caso del diclofenaco de Rhône-Poulenc (Xenid LP 100, genérico de Voltarene 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 concluir con la objetivación de graves desviaciones que podían hacer prever una

eficacia terapéutica disminuida de dicho genérico. En este sentido, tampoco ha ayudado al desarrollo de genéricos la publicación de un decreto de recomendaciones, en marzo de 1997, en el que se establecían para cada especialidad de referencia dos, tres o cuatro genéricos de calidad demostrada.

3) Futuro de los genéricos.

Si atendemos a los datos que proporciona la *figura*, 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 15 000 millones de dólares, hasta superar los 24 000 millones en el año 2002. En conjunto, el mercado de medicamentos genéricos se prevé que crezca, en promedio, en un 10 o 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.



GUATEMALA, UNA OPCIÓN DE MERCADO

Debido a la cercanía geográfica, la República de Guatemala es un nicho de oportunidades para los laboratorios nacionales. Es evidente que la falta de atención médica y de escasa accesibilidad por la mayoría de los sectores de la población de este país, favorecen a los laboratorios nacionales con el beneficio no sólo de crecer económicamente, sino de proveer medicamentos de calidad a bajo costo..

1) Legislación Sanitaria de la República de Guatemala (9) (12)

Documentación Legal

Para poder ingresar medicamentos al mercado Guatemalteco se deben seguir sus lineamientos. De manera similar a México, en Guatemala los medicamentos son registrados ante el Ministerio de Salud de ese país, para hacerlo, es necesario contar primeramente con un Regente. Esta persona física debe estar acreditada ante el ministerio como un profesional de la química, quien tendrá facultades para poder realizar los trámites ante el Ministerio de Salud; se requiere un poder notarial legalizado por la embajada, así mismo, es necesario contar con una distribuidora para almacenar y comercializar los medicamentos. Ésta distribuidora tendrá que estar reconocida por el Ministerio de Economía de Guatemala, además de requerir un poder notarial y legalizado por la embajada por parte del laboratorio para que esta empresa distribuya los productos.

Es importante mencionar que uno de los principales problemas a los que se enfrenta una compañía farmacéutica nacional que quiere exportar no sólo a Guatemala, sino también al resto de los países de Centro América es la marca.

Es común que nos encontremos no sólo marcas, sino también presentaciones y formas farmacéuticas registradas en Guatemala y Centro América de productos fabricados y registrados en México, por lo que el Ministerio de Salud exige un estudio

de marca, el cual se realiza a través de un despacho legal ya sea en México o en el país al que se desee exportar (No se requiere legalizar.)

En caso existir una marca similar fonéticamente o textualmente, es necesario tramitar una marca distinta a la registrada en México, lo que puede ser costoso, ya que será necesario cambiar las condiciones de registro ante la Secretaría de Salud.

Por otro lado es necesario solicitar ante la Secretaría de Salud un Certificado de Libre Venta (CLV), en este documento se describe el nombre del producto, presentación comercial, fórmula incluyendo excipientes y la declaración de que el producto se fabrica en base a Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). También es requisito en caso de que aplique, sea solicitado un contrato de maquila, el cual debe estar notariado y legalizado por la embajada.

Documentación Técnica

La documentación que se someterá ante en Ministerio de Salud es la siguiente:

Fórmula, carta explicando el número de lote, especificaciones de producto terminado y principio activo, así como su certificado de control de calidad, la técnica analítica de producto terminado y principio activo, muestras de producto terminado, pruebas de estabilidad y proyectos de marbete.

Guatemala se encuentra en Unión Aduanera, con Nicaragua, El Salvador y Honduras, en los que se aplica lo establecido en este Tratado, que indica que solo se someterán a registro, los medicamentos que presenten estudios de estabilidad acelerada: 6 meses a 45 °C y 75% de humedad relativa.

Los países de Centro y Sudamérica, se encuentran en zona de estabilidad 4, por lo que las compañías que decidan introducir sus productos deberán iniciar sus pruebas de estabilidad acelerada. A pesar de ello, es posible poder ingresar un dossier de registro ante el Ministerio de Guatemala con pruebas de estabilidad a 3 meses con 45°C y 75% de humedad relativa, ya que aún no aplica la Ley de Unión Aduanera en este país.

Otro punto de discusión es el proyecto de marbete, en ocasiones como se mencionó, pueden existir problemas de marca, por lo que se tendrá que modificar las condiciones de Registro ante la Secretaría de Salud con un nuevo nombre del producto para comercializarse en el extranjero. Así mismo la adición de leyendas como "Guatemala Reg. San. PF ".

Si no existe impedimento legal o técnico por parte del Ministerio de Salud de Guatemala, un registro se realiza en un promedio de 3 meses.

CONCLUSIONES

Para la industria farmacéutica nacional se abre una oportunidad de crecimiento en los países de Centro América. Guatemala no sólo geográficamente se considera la primera opción, sino también, de acuerdo a su normatividad, al no aplicar las cláusulas que se establecen en la Unión Aduanera es posible aún, poder registrar productos farmacéuticos nacionales contando con los estudios de estabilidad que aún están vigentes en México.

La infraestructura que tiene la industria farmacéutica en México, ha permitido ingresar a los mercados de Centro América con una proyección importante de crecimiento, así mismo, el desarrollo de compañías pequeñas y medianas, ha generado fuentes de empleo, capacitación, mejora continua en sus procesos y en general, un control de calidad en los productos que brindan a la población.

Para el mercado de medicamentos genéricos y genéricos intercambiables se abre la oportunidad de garantizar la eficacia terapéutica a través de pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia. Por otro lado, la opción de los laboratorios en establecer nuevos estudios de estabilidad, que garantizan que sus productos son estables en regiones con condiciones de mayor humedad y temperatura, esto también contemplado en el Proyecto de Norma para la NOM-073-SSA1-1993.

Por lo anterior, este trabajo concluye que la opción en el crecimiento de la industria farmacéutica nacional está directamente relacionada con la fabricación de medicamentos genéricos y genéricos intercambiables y es el mercado de Centro América una opción viable para abrir mercado dadas la infraestructura de la industria farmacéutica nacional, que garantiza la eficacia terapéutica de sus medicamentos y la visión para invertir no solo en equipo para cumplir con los requerimientos que se solicita por parte de la Secretaría de Salud o del Ministerio de Salud en Guatemala, sino también en la capacitación de sus empleados para que en conjunto se brinden productos farmacéuticos con calidad a la población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez Trejo Roberto Salvador; aspectos relevantes del programa de medicamentos genéricos intercambiables; México, Ciudad Universitaria, Facultad de Química 2001
2. Martínez Gutiérrez Ana Luisa; Origen, Desarrollo y Futuro de los Medicamentos Genéricos en México; México, Ciudad Universitaria, Facultad de Química 2001
3. Escárcega Arreola Silvia; Segmentación de Mercados Recomendada para Distribuir Productos de Salud; México, Ciudad Universitaria, Facultad de Química 2003
4. Zúñiga Cortés Martha; Parámetros Analíticos Considerados en la Evaluación de Genéricos Intercambiables en México; México, Ciudad Universitaria, Facultad de Química 2003
5. Manríquez Hernández Guadalupe; Patentes Farmacéuticas: Estado de Arte; México, Ciudad Universitaria, Facultad de Química 2003
6. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos
7. Diario Oficial de la Federación; lunes 2 de febrero de 2004; Consejo de Salubridad General; Decimoséptima Actualización del Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.
8. Norma Oficial Mexicana de emergencia NOM-177-SSA1-1998, 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.
9. Reglamento Técnico Unión Aduanera Centroamericana R-UAC 11.01.02:03
10. Disponible en World Wide Web: <http://www.insp.mx/salud/41/415_11.pdf
11. Disponible en World Wide Web: <<http://www.imbiomed.com.mx/UAM/Uamtv2/espanol/Wuamtv6210.html>
12. Disponible en World Wide Web: <http://www.msf.es/paises/2_3_8_1.asp
13. <http://www.genericos.com>.

GLOSARIO

DOF: DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

SS: SECRETARÍA DE SALUD

CLV: CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

BPM: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

FEUM: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

ISSSTE: INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

IMSS: INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL