



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“DINÁMICA DEL MERCADO FARMACÉUTICO A NIVEL
INTERNACIONAL Y EL CRECIMIENTO DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA EN MÉXICO DURANTE LA ÚLTIMA DÉCADA”**

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

Flor de Jesús Ocampo Torres



CD. MX.

2019



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: Profesor: ENRIQUE AMADOR GONZÁLEZ
VOCAL: Profesor: MIRIAM ISABEL SERRANO ANDRADE
SECRETARIO: Profesor: NORMA ANGELICA VILLANUEVA MARTINEZ
1er. SUPLENTE: Profesor: DAVID BRAVO LEAL
2° SUPLENTE: Profesor: CARLOS JASSO MARTINEZ

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, EDIFICIO "A", FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

ASESOR DEL TEMA: M. EN C. ENRIQUE AMADOR GONZÁLEZ

SUSTENTANTE: FLOR DE JESÚS OCAMPO TORRES

ÍNDICE GENERAL

OBJETIVOS	7
INTRODUCCIÓN.....	8
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	9
1.1 Clasificación de los medicamentos	10
1.2 Prescripción médica	11
1.3 Derecho de explotación.....	12
1.3.1 Medicamentos genéricos y de patente	14
BIBLIOGRAFIA	20
2. INNOVACIÓN FARMACÉUTICA	21
2.1 Vías de revisión para la aprobación de medicamentos	25
2.2 Desarrollo Farmacéutico	27
2.3 Impacto de la I+D en la salud global	43
BIBLIOGRAFIA	45
3. DINÁMICA GLOBAL DEL MERCADO FARMACÉUTICO.....	47
3.1 Presencia de la industria farmacéutica en el mundo	49
3.2 Acceso a los medicamentos y sistemas para el cuidado de la salud	51
3.2.1 Potencial económico en salud enfocado en América Latina	54
3.3 Tamaño del mercado farmacéutico a nivel mundial y tendencias de crecimiento	55
3.3.1 Las 10 compañías farmacéuticas más destacadas en el mundo	61
3.3.2 Los 10 medicamentos más vendidos en el mundo.....	73
3.4 Pronósticos del mercado farmacéutico.....	75
3.4.1 Mercado de medicamentos huérfanos	79

3.4.2 Mercado de medicamentos con prescripción médica y OTC	80
3.4.3 Medicamentos Genéricos en comparación con los Medicamentos de marca	81
3.4.3.1 Penetración de los medicamentos genéricos en los principales mercados farmacéuticos	86
3.4.3.2 Mercado de medicamentos genéricos en México	90
BIBLIOGRAFIA	94
4. CARACTERIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO	96
4.1 Delimitación de la Industria farmacéutica y sus proveedores.....	97
4.2 Tendencias demográficas	100
4.3 Historia de la Regulación Farmacéutica en México.....	105
4.3.1 Política Farmacéutica Nacional	109
4.4 Situación del Mercado Farmacéutico Nacional	113
BIBLIOGRAFIA	117
CONCLUSIONES.....	119

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Crecimiento de la industria farmacéutica mexicana, estadística de las diferentes clases de medicamentos comercializados en México.	16
Figura 2. Vencimientos de medicamentos de patente de 2015 hasta el año 2020.	18
Figura 3. Comparativo entre medicamentos de marca y su equivalente genérico.	19
Figura 4. Diferentes sectores industriales y el porcentaje de ventas netas que se invierte en el área de I+D.	21
Figura 5. Número de moléculas aprobadas por el CDER del año 2008 al 2017. ...	23
Figura 6. Vías de aprobación de la FDA.	26
Figura 7. Etapas involucradas en el desarrollo de medicamentos.	27
Figura 8. Inversión de las principales economías en el área de I+D.	31
Figura 9. Asignación de la inversión en el desarrollo de un medicamento por etapa.	32
Figura 10. Inversión en millones de dólares por cada etapa implicada en el desarrollo de un medicamento.	33
Figura 11. Porcentaje del PIB que se invierte en el área de I+D por países.	34
Figura 12. Mecanismo de acción del Dimebon®.....	36
Figura 13. Ciclo de vida de un producto farmacéutico en el mercado.....	39
Figura 14. Reemplazo de Prilosec® por Nexium® y el impacto generado en las ventas.....	42
Figura 15. Principales causas de muerte a nivel mundial.	44
Figura 16. Ventas generadas después de 5 años de algunos medicamentos aprobados por la FDA.	48
Figura 17. Ventas netas en porcentaje de la Industria Farmacéutica en América Latina.	50
Figura 18. Elementos esenciales en el sector salud de acuerdo con la OMS.....	52
Figura 19. Costos “ocultos” del precio final en un producto farmacéutico.	53

Figura 20. Mejoras en la cobertura de Salud en América Latina.....	54
Figura 21. Inversión global en medicamentos.....	57
Figura 22. Inversión global en medicamentos.....	58
Figura 23. Inversión y crecimiento del mercado farmacéutico en regiones seleccionadas.....	59
Figura 24. Inversión en medicamentos de especialidad y su participación en el mercado.....	60
Figura 25. Top 10 de las compañías farmacéuticas con mayor presencia en el mercado.....	62
Figura 26. Cifras de la compañía “Roche”.....	63
Figura 27. Cifras de la compañía “Pfizer”.....	64
Figura 28. Cifras de la compañía “Abbvie”.....	65
Figura 29. Cifras de la compañía “Johnson & Johnson”.....	66
Figura 30. Cifras de la compañía “Sanofi”.....	67
Figura 31. Cifras de la compañía “Merck”.....	68
Figura 32. Cifras de la compañía “Novartis”.....	69
Figura 33. Cifras de la compañía “Gilead”.....	70
Figura 34. Cifras de la compañía “GlaxoSmithKline”.....	71
Figura 35. Cifras de la compañía “Amgen”.....	72
Figura 36. Los 10 medicamentos más vendidos en el mundo.....	73
Figura 37. Principales industrias farmacéuticas sólo considerando las ventas de medicamentos recetados y OTC en el 2017.....	74
Figura 38. Terapias de células T con CAR.....	75
Figura 39. Unidades de medicamentos consumidos por país en el 2015 y el pronóstico hasta el año 2020.....	76
Figura 40. Crecimiento histórico y pronóstico de la inversión por país.....	78
Figura 41. Ventas de medicamentos genéricos y huérfanos.....	80

Figura 42. Inversión en medicamentos por países, tipo de producto y principales enfermedades.	82
Figura 43. Etiqueta de diferentes tipos de medicamentos.....	84
Figura 44. Ventas de medicamentos genéricos en el mundo.....	86
Figura 45. Ventas de medicamentos a nivel mundial en riesgo por vencimiento de patente.	89
Figura 46. Disponibilidad de biosimilares por país.	90
Figura 47. Principales lugares del EMR.	97
Figura 48. Importancia de cada una de las actividades que integran a la Industria Farmacéutica y sus proveedores.	98
Figura 49. Participación del Producto Interno Bruto de la Industria Farmacéutica y sus proveedores en el PIB de las manufactureras.	100
Figura 50. Características demográficas.....	101
Figura 51. Principales causas de mortalidad en México.	103
Figura 52. Tendencia de causas de mortalidad en México.	104

OBJETIVOS

Objetivo general

- Elaborar un material bibliográfico con base en la investigación, recopilación, selección, sistematización y depuración de información que describa la situación actual del sector farmacéutico en México, con la finalidad de servir como fuente de información a todos los profesionales relacionados con el área farmacéutica.

Objetivos particulares

- Investigar, recopilar, seleccionar, depurar y sistematizar la información acerca del sector farmacéutico a nivel nacional e internacional de manera que se permita describir la situación actual del mercado farmacéutico en México, así como también para comprender la dinámica a nivel internacional.
- Conocer la importancia de la industria farmacéutica en México, así como los factores que intervienen en el desarrollo y crecimiento de la misma.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por organizaciones públicas y privadas dedicadas a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos químicos con efectos terapéuticos, para el uso en el tratamiento y prevención de las enfermedades para la salud humana y animal. Los fármacos, las vacunas, antisueros, vitaminas y preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros son algunos de los productos que conforman al sector ⁽¹⁾.

Este documento tiene como finalidad presentar un panorama general de la industria farmacéutica, nacional e internacional, proporcionar información relativa a la clasificación de medicamentos, ventas mundiales de medicamentos genéricos y de patente, inversiones en el área de I+D del sector farmacéutico, fracasos millonarios, impacto económico de un producto farmacéutico aprobado, principales tendencias de medicamentos entre otros temas.

Se proporciona un panorama de la industria nacional, enfocado en temas del mercado, comercio, principales industrias farmacéuticas en México y el marco legal vigente. El documento incluye información que pretende identificar a México como una economía que a la fecha se considera como un mercado emergente y su desarrollo en la última década.

Muchos analistas coinciden en que México debe aprovechar la fortaleza de su industria, el gremio, las regulaciones y la COFEPRIS una agencia sanitaria fuerte que cuenta con un amplio reconocimiento internacional, con el fin de posicionarse a nivel global como industria de manufactura y exportación de medicamentos.

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La salud se entiende como el estado de bienestar físico, mental y social, no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Para alcanzarla intervienen múltiples determinantes, desde personales, ambientales y sociales, iniciativas para prevención de padecimientos, hasta los servicios de atención médica ^(IV).

Dentro de estos últimos, los medicamentos son un recurso de gran relevancia. Su impacto puede potencializarse con la habilidad de los profesionales de la salud para el diagnóstico oportuno, la prescripción correcta y el funcionamiento mismo de los medicamentos, así como el adecuado apego a los tratamientos del paciente ⁽¹⁾. Las grandes compañías a nivel mundial realizan tareas en el área de investigación y desarrollo (I+D), con el fin de crear una constante innovación y mejora en los productos medicinales que se encuentran en el mercado e introducir nuevos tratamientos, obteniendo así los beneficios que económicos que esto conlleva ⁽²⁾.

Para llegar a considerarse un medicamento y registrarse como tal ante la autoridad correspondiente, las empresas farmacéuticas transitan por diversos procesos en los que se realizan pruebas químicas, biológicas, físicas y médicas del posible producto ⁽²⁾.

En la etapa de venta deben cumplirse requisitos licitatorios en cuanto al sector público y cumplimiento de contratos en general; así como rastrear el producto a través de sistemas de farmacovigilancia. Todo lo anterior para posicionar en el mercado un medicamento que brinde seguridad y efectividad a los pacientes ⁽³⁾.

Lanzar un producto farmacéutico al mercado implica grandes esfuerzos en materia de inversión y gestión de proyectos. Después de mucho tiempo en procesos exhaustivos de investigación, en donde muy pocas iniciativas superan las fases requeridas para convertirse en producto comercializable, en paralelo se llevan a cabo trámites para registrar la patente respectiva si así lo decide la empresa. Se ha observado que, de 10,000 sustancias que se investigan, solo una llega al

mercado como medicamento ⁽⁷⁾, lo cual implica inversiones cercanas a los 2,600 millones de dólares para un producto innovador ⁽²⁾.

1.1 Clasificación de los medicamentos

El sector farmacéutico se enfoca a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades ⁽¹⁾.

De acuerdo a la Ley General de Salud, artículo 221 se entiende por:

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Fármaco: A toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento ^(IV).

La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que reúnen las características de seguridad y eficacia exigidas ^(IV).

La clasificación de los medicamentos de acuerdo con la Ley General de SALud es la siguiente.

A. Por su forma de preparación:

- I. **Magistrales:** cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
- II. **Oficinales:** cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

- III. **Especialidades farmacéuticas:** cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico farmacéutica ^(IV).
- B. Por su naturaleza
- I. **Alopáticos:** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.
- II. **Homeopáticos:** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.
- III. **Herbolarios:** los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional e internacional ^(IV).

1.2 Prescripción médica

Los medicamentos según su prescripción médica se dividen en controlados y de libre acceso u OTC (por sus siglas en inglés que significa “over the counter”) es decir medicamentos de venta sin receta. Los primeros son aquellos medicamentos que deben ser recetados por un médico, mientras que los segundos son medicamentos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores y han sido autorizados para su venta sin receta médica ⁽²⁾.

Los medicamentos de libre acceso o libre venta se definen como aquellos medicamentos cuya venta, dispensación o suministro no requieren autorización o prescripción médica, son principalmente utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad, con el fin de prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves; usualmente su uso, sus condiciones y las dosis autorizadas son seguras para el consumidor ^(VI).

En México existe una clasificación con 6 categorías para la venta y dispensación de un medicamento. En la Ley General de Salud de México en el Artículo 226, las fracciones V y VI se refieren a los medicamentos que para su venta y suministro al público son de libre acceso, en contraste, para las primeras fracciones I a IV es necesario presentar una receta. La fracción V contempla a aquellos medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias ^(IV).

En el caso de los medicamentos en fracción VI se podrán adquirir sin receta médica y pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias, de ahí que el consejo o recomendación médica se centra en el etiquetado (marbete) del producto o en su instructivo. La misma Ley señala que no podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes ^(VI).

1.3 Derecho de explotación

Las compañías farmacéuticas clasifican los medicamentos de acuerdo a sus derechos de explotación en “medicamentos de patente” y “medicamentos genéricos”. La mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos nuevos desarrollados por los diversos laboratorios. Cada compañía asigna una marca registrada¹ a sus innovaciones médicas ya patentadas y cuenta con el

¹ Se entiende por marca a todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado, pueden ser un símbolo, un término, un diseño o la combinación de todos.

Consultada

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/96447/LEY_PROPIEDAD_INDUSTRIAL.pdf

derecho de producción exclusivo por un periodo de 15 años desde su fecha de autorización ⁽²⁾.

Una patente proporciona protección para la invención al titular de la patente. La protección se concede durante un período limitado que suele ser de 20 años ⁽⁹⁾.

La protección de una patente significa que la invención no puede ser producida, utilizada, distribuida o vendida comercialmente sin el consentimiento del titular de la patente. El cumplimiento de los derechos de patente normalmente se hace respetar en los tribunales que, en la mayoría de los sistemas, tienen la potestad de sancionar las infracciones a la patente. Del mismo modo, un tribunal puede asimismo declarar no válida una patente si un tercero obtiene satisfacción en un litigio relacionado con la patente ⁽⁹⁾.

Los tipos de patentes farmacéuticas que existen de acuerdo con el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial son:

- Patentes de molécula o de principio activo.
- Patentes de asociación de dos principios activos
- Patentes de composición (que incluye a las formulaciones)
- Patentes de asociación de sustancias o de principio activo con excipientes
- Patentes de segundo uso
- Patentes de fabricación
- Patentes de modificación fisicoquímica
- Patentes de polimorfos
- Patentes de enantiómeros
- Patentes de cristal
- Patentes de dosis
- Patentes de proceso de síntesis

Para que se otorgue una patente la invención debe cumplir con los siguientes requisitos; debe tener uso práctico; debe presentar un elemento de novedad; es decir, alguna característica nueva que no se conozca en el cuerpo de conocimiento existente en su ámbito técnico. Este cuerpo de conocimiento

existente se llama “estado de la técnica”. La invención debe mostrar una actividad inventiva que no podría ser deducida por una persona con un conocimiento medio del ámbito técnico. Finalmente, su materia debe ser aceptada como “patentable” de conformidad a derecho ⁽⁹⁾.

La patente incluye la molécula utilizada, la formulación, el mecanismo de producción o la asociación de otras moléculas ⁽⁴⁾. La mayoría de los medicamentos están protegidos por una patente y no pueden hacerse medicamentos genéricos hasta después de un tiempo que pierdan dicha patente, que son 20 años desde que inicia la investigación del producto, es decir que a partir de que sale al mercado se pierde la patente después de 5 a 10 años ⁽⁹⁾.

La principal ventaja de un medicamento genérico frente a un medicamento de patente es el menor coste de la fabricación, ya que el genérico no requiere inversión en investigación, desarrollo y promoción. Así, una de las características que hace diferente a un medicamento de patente y un medicamento genérico es la marca registrada ⁽¹¹⁾.

1.3.1 Medicamentos genéricos y de patente

De acuerdo a la OMS, un medicamento genérico es aquel vendido bajo denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamado principio activo) seguido del nombre del laboratorio fabricante ^(V).

Muchas de las formulaciones de los medicamento genéricos proporcionan características nuevas que en varias ocasiones son suficientes para solicitar una patente, esto debido a que los nuevos excipientes que hay en el mercado mejoran por mucho las formulaciones de los medicamentos de referencia, ya que como se mencionó antes, la protección que otorga una patente es por 20 años y en este tiempo el desarrollo de nuevas tecnologías pueden brindar la novedad a las formulaciones de los medicamentos genéricos. Un punto clave entre las

formulaciones y las patentes es modificar la fisicoquímica de las formulaciones, esto da suficiente soporte para solicitar una patente ^(V).

Los medicamentos de patente, también llamados “innovadores”, son los que por lo general hacen “debut” de un nuevo compuesto o presentación de un fármaco, ofreciendo una solución a un padecimiento determinado. Los precios de los medicamentos innovadores generalmente no se asocian sólo con los costos de producción sino también con los que incurren para el desarrollo de la tecnología e investigación ⁽⁷⁾.

Se estima que en promedio, por cada medicamento nuevo que sale al mercado existieron más de 10,000 compuestos que fueron estudiados y que en el proceso fueron descartados para que al final sólo uno llegue al paciente. Detrás de cada analgésico, antibiótico o anti-suero hay años de trabajo, infinidad de pruebas y algunos fracasos millonarios.

El productor propietario de la patente tendrá siempre el incentivo para establecer mayores precios en la medida en que haya pocos sustitutos terapéuticos (lo que implica una baja elasticidad de la demanda) o precios menores, cuando el número de sustitutos sea mayor (alta elasticidad de la demanda) ⁽⁴⁾. Aun así, los medicamentos nuevos bajo protección de patente, frecuentemente compiten con productos en la misma clase terapéutica y con los más viejos que a lo largo del tiempo han ganado la confianza y lealtad de los médicos y consumidores. Esto aumenta la elasticidad de la demanda y por lo tanto, es un determinante importante del nivel de precios ⁽⁵⁾. En la Figura 1 se puede observar el crecimiento de las diferentes clases de medicamentos comercializados en México de acuerdo al derecho de explotación.

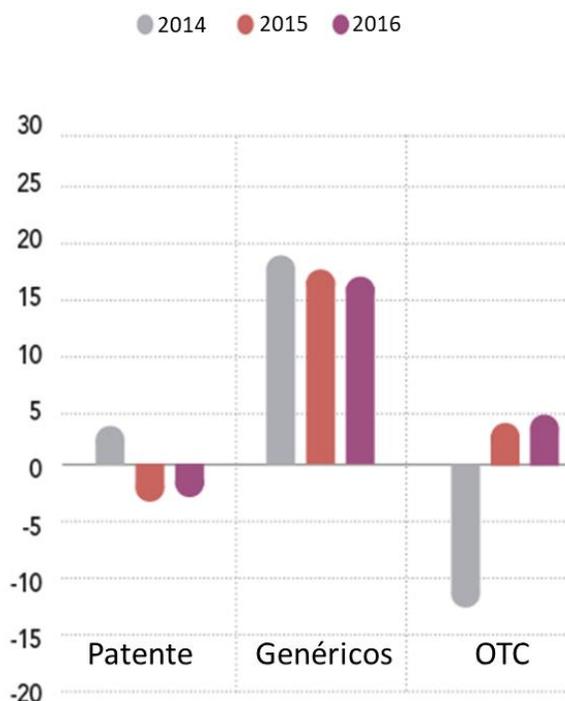


Figura 1. Crecimiento de la industria farmacéutica mexicana, estadística de las diferentes clases de medicamentos comercializados en México.

Imagen tomada de <https://pharmaboardroom.com/facts/mexico-facts-and-figures-snapshot/>

Editada por Ocampo Flor

Una vez expirados los derechos de patente surgen condiciones normales de competencia como resultado de la manufactura y comercialización de medicamentos genéricos. En este caso, la oferta está constituida por la suma de los costos marginales de los diferentes productores de un medicamento, lo que lleva a fijar los precios en función de la oferta y demanda del mercado que se caracteriza por ser eficiente en el uso de recursos, si el número de productores es grande ⁽⁶⁾.

Por otra parte, es común que se hagan algunas sutiles modificaciones estructurales a moléculas ya conocidas, muchas veces son simplemente el reflejo de la salida de la protección de patente de una molécula, comercialmente exitosa, que lleva a las compañías a producir otra molécula parecida a la que se encuentra protegida y que pueda comercializarse de una manera igualmente exitosa ⁽⁶⁾.

Según lo que se ha observado, al momento de salir la versión genérica de un medicamento, las ventas del innovador se desploman en el primer año hasta un 75% ⁽⁸⁾.

Los medicamentos genéricos, constituyen una estrategia de gran importancia, con el propósito de ampliar el acceso de la población a medicamentos de menor costo. El éxito del programa de genéricos en México depende en gran parte del apoyo de la autoridad sanitaria en lo referente a información, educación y capacitación para la profesión médica y para la población en general, en la garantía de la calidad de los medicamentos genéricos ⁽⁷⁾.

A nivel mundial, la entrada al mercado de los genéricos está mayormente ligada al vencimiento de la patente del medicamento innovador, se ilustra en la (Figura 2), el vencimiento de medicamentos de patente hasta el año 2020, brindando la oportunidad a los medicamentos genéricos de entrar al mercado ⁽⁸⁾.

Productos biotecnológicos con patentes vencidas

Pequeñas moléculas con patente vencida

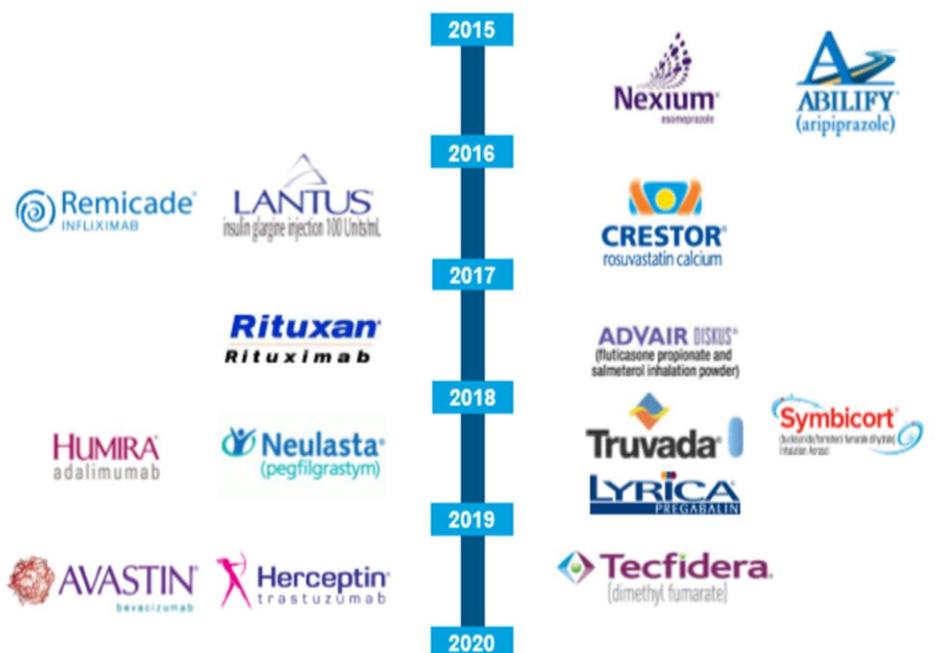


Figura 2. Vencimientos de medicamentos de patente de 2015 hasta el año 2020. Imagen tomada de IQVIA (2018). “Global Generic and Biosimilars Trends and Insights”. Editada por Ocampo Flor

En naciones desarrolladas como Dinamarca, Estados Unidos, Reino Unido y Alemania, la tasa de sustitución de medicamentos genéricos alcanza actualmente entre el 40 y el 60% de sus mercados, independientemente de que su ingreso per cápita es mayor comparado con los países pobres o de economías emergentes y que pudiéramos inferir tienen menor impedimento para acceder a los medicamentos ⁽⁹⁾.

En estos países se hacen esfuerzos para explicitar los apoyos al consumidor, reduciendo los precios y promoviendo su utilización para complementar los programas de salud y consolidar el mercado de los genéricos, en la Figura 3, se comparan los precios de algunos medicamentos de marca y su equivalente genérico. ⁽⁶⁾.

Medicamento de marca (Equivalente genérico)	Año de entrada al mercado (genérico)	Precio del medicamento de marca (por unidad en dólares) antes de vencer la patente	Precio del equivalente genérico (por unidad en dólares)	Ahorro en el 2016 (Miles de millones de dólares)	Ahorro (%)
Lipitor® (atorvastatina)	2011	\$3.29	\$0.11	\$14.4	97%
Prilosec® (omeprazol)	2002	\$3.31	\$0.08	\$11.1	98%
Zofran® (ondansetrón)	2006	\$21.67	\$0.20	\$10.1	99%
Cymbalta® (duloxetina)	2013	\$4.61	\$0.45	\$8.2	90%
Zocor® (simvastatina)	2005	\$2.62	\$0.03	\$6.9	99%
Neurontin® (gabapentina)	2004	\$1.02	\$0.09	\$5.8	92%
Norvasc® (amlodipino)	2007	\$1.54	\$0.02	\$5.6	99%
Singulair® (montelukast)	2012	\$3.74	\$0.17	\$4.7	95%
Abilify® (aripiprazol)	2015	\$21.68	\$3.62	\$4.6	83%
Seroquel® (quetiapina)	2012	\$6.00	\$0.29	\$4.5	95%

Figura 3. Comparativo entre medicamentos de marca y su equivalente genérico.

Association for accesible Medicines (2017). Generic Drug Access and Saving in the U.S.

Editada por Ocampo Flor.

BIBLIOGRAFIA

1. PhRMA (2016). Better use of medicines can improve health outcomes and reduce the use of costly care.
2. PhRMA (2016). Prescription Medicines: Costs in context.
3. IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.
4. Global pharmaceutical industry (2017). Pharmaceutical market: worldwide revenue 2001-2016.
5. PhRMA (2016) Chart Pack Biopharmaceuticals in Perspective. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
6. Association for accesible Medicines (2017). Generic Drug Access and Saving in the U.S
7. Ministerio de Salud y Protección Social (2014).Tecnologías y Dirección de Medicamentos. Sobre medicamentos biotecnológicos.
8. IQVIA (2018). “Global Generic and Biosimilars Trends and Insights”.
9. Soto Vázquez; Parra Cervantes, Patricia; Juárez López, Raúl. ¿Qué sabe usted acerca de...propiedad intelectual farmacéutica? Revista mexicana de ciencias farmacéuticas, vol.46, núm. 1, ene-marzo, 2015, pp.77

REFERENCIAS

- I. KPMG (2017). La Industria Farmacéutica: Actualidades. Consultada en <http://www.consultatlcán.senado.gob.mx/docs/FARMACEUTICA.pdf>
- II. AMIIF (2017). Consultada en http://cdn2.net/hubts/2090481/DESCARGABLES/PDFs/AMIIF-Folleto_corporativo.pdf?t=1483556532728
- III. NMT pharmaceuticals. Drug Development Stages. Consultada en <http://nmtpharma.com/en/drug-development-stages/>
- IV. Ley General de Salud, Disposiciones Generales. Consultada en <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>
- V. Organización Mundial de la Salud. Consultada en <https://www.paho.org/mex/>
- VI. Cofepris. Consultada en <http://revistacofepris.salud.gob.mx/images/inter2016/2/cultura/cultura.pdf>

2. INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

Existe un rápido crecimiento en el mercado y la investigación en economías emergentes como Brasil, China e India, lo que lleva a una gradual migración de actividades económicas y de investigación desde Europa a estos mercados ⁽²⁾. La industria farmacéutica basada en la investigación juega un papel único en el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas para prevenir y tratar enfermedades, y sobre todo mejorar la vida de los pacientes en todo el mundo ⁽³⁾.

Su contribución clave a la salud global es convertir la investigación fundamental en tratamientos innovadores. El éxito de la industria se basa en la innovación continua, para la prevención y tratamiento de enfermedades comunes y complejas, para la mejora de tratamientos existentes ⁽⁴⁾. La industria farmacéutica globalmente invierte (Figura 4) más del 15% de las ventas netas en I+D, 3.9 veces más que la industria aeroespacial, 3.4 veces más que en ingeniería industrial y 1.7 veces más que la industria de hardware y equipamiento de tecnología ⁽¹⁾.



Figura 4. Diferentes sectores industriales y el porcentaje de ventas netas que se invierte en el área de I+D.

Imagen tomada de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2017).

Editada por Ocampo Flor.

Durante los últimos 100 años, el sector privado ha producido casi todos los medicamentos y vacunas en el mercado, cuando una compañía farmacéutica invierte en investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos y vacunas, primero analiza los compuestos químicos y biológicos que exhiben el potencial para tratar condiciones nuevas o existentes ⁽¹⁾.

En el 2017 el Centro para el Desarrollo y la Evaluación de los Medicamentos CDER (por sus siglas en inglés “Center for Drug Evaluation and Research”) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos FDA (por sus siglas en inglés “Food and Drug Administration”), aprobó una amplia variedad de terapias farmacológicas para mejorar la salud de los pacientes en las que se incluyen ⁽⁵⁾:

- Medicamentos novedosos, que a menudo se encuentran entre los productos más innovadores del mercado, ofreciendo terapias nunca antes comercializadas en Estados Unidos.
- Usos nuevos y ampliados para medicamentos que ya se encuentran aprobados por la FDA.
- Productos biológicos para uso terapéutico.
- Nuevas formas de dosificación que pueden agregar valor a las que ya se encuentran aprobadas, como tabletas masticables para pacientes incapaces de tragar.
- Nuevas formulaciones o nuevos fabricantes.

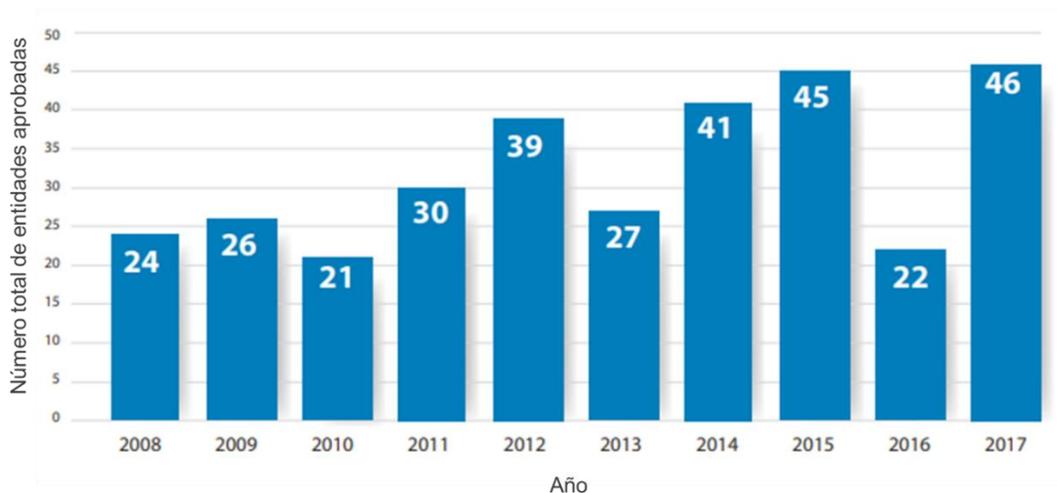


Figura 5. Número de moléculas aprobadas por el CDER del año 2008 al 2017.

Imagen tomada de FDA (2017). New Drug Therapy Approvals. Center For Drug Evaluation and Research. Advancing Health Through Innovation.

Editada por Ocampo Flor.

La Figura 5 muestra que del 2008 hasta el 2017 el CDER ha aprobado en promedio 32 medicamentos por año.

Muchos de los nuevos medicamentos aprobados en el 2017, son notables por su impacto positivo y su contribución a la atención médica de calidad y el tratamiento del paciente, se identificaron 15 de los 46 nuevos medicamentos (el 33%) como medicamentos de primera clase o mejor conocidos medicamentos “First-in-class” al contar con mecanismos de acción diferentes a las terapias que ya están en el mercado ⁽⁵⁾.

Algunos ejemplos de medicamentos de primera clase aprobados:

- Dupixent (dupilumab), es un anticuerpo monoclonal anti-receptor alfa de la interleucina-4 (IL-4) completamente humano que inhibe la señalización IL-4/IL-13, producido por tecnología ADN recombinante para tratamiento de la dermatitis atópica en adultos.

- Ocrevus (ocrelizumab²), para el tratamiento de esclerosis múltiple.

El 39% de los medicamentos aprobados fueron para tratar enfermedades “huérfanas” que afectan a pacientes con enfermedades donde se tienen pocos o ningún medicamento disponible para tratar sus afecciones ⁽⁵⁾.

Ejemplos de medicamentos que promueven la atención a pacientes con enfermedades poco comunes.

- Brineura (cerliponasa alfa), es un medicamento para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroidea de tipo 2, una afección hereditaria infantil que produce lesiones cerebrales progresivas.
- Hemlibra (emicizumab), es un medicamento para la prevención de hemorragias o para reducir la frecuencia de episodios de hemorragia en pacientes con hemofilia A.

También se aprobaron medicamentos para mejorar significativamente la condición de los pacientes estas aprobaciones ayudan a mejorar la salud pública en los Estados Unidos ⁽⁵⁾.

² Desde 1950. La OMS asigna a los medicamentos la Denominación Común Internacional o DCI de productos biológicos y sustancias biotecnológicas bajo la norma según la cual, en las denominaciones de los anticuerpos monoclonales figura el sufijo **-mab** (monoclonal antibody por sus siglas en inglés).

Consultada en: <http://www.cadime.es>

2.1 Vías de revisión para la aprobación de medicamentos

El CDER utiliza varias vías regulatorias para agilizar el desarrollo y la aprobación de nuevos medicamentos en el 2017. Estas vías utilizan una variedad de enfoques que pueden mejorar la eficiencia del desarrollo y acotar los plazos para la aprobación de un medicamento ⁽⁵⁾.

Vía rápida

Los medicamentos designados en esta vía tienen el potencial de abordar necesidades médicas no cubiertas. Dieciocho de los 46 nuevos medicamentos en el 2017 (39%) fueron designados por CDER en esta vía ⁽⁵⁾.

Terapia innovadora

Las terapias innovadoras son medicamentos con evidencia clínica preliminar que demuestra que el medicamento puede dar como resultado una mejoría clínicamente significativa sobre otras terapias disponibles para enfermedades graves. El CDER designó 17 de los 46 medicamentos (37%) como terapias innovadoras ⁽⁵⁾.

Revisión prioritaria

Un medicamento recibe una revisión de prioridad si CDER determina que el medicamento podría proporcionar un avance significativo en atención médica. El medicamento se revisa dentro de los seis meses en lugar de los diez meses (periodo estándar de revisión), el 61% fue designado como medicamento de revisión prioritaria ⁽⁵⁾.

Aprobación acelerada

El programa de aprobación acelerada le permite a la FDA más flexibilidad en los puntos finales para la aprobación de un medicamento, estos puntos pueden incluir la reducción del periodo de tratamiento, para enfermedades graves o que ponen en riesgo la vida de los pacientes ⁽⁵⁾.

Se puede observar en la Figura 6 que el 39% de estos nuevos medicamentos se han aprobado por una vía rápida al ofrecer alternativas a necesidades médicas todavía no cubiertas por ejemplo nuevos fármacos para el tratamiento de hemofilia que han desarrollado un tipo concreto de anticuerpos, o para los afectados de una forma específica de enfermedad de Batten³, mientras que el 37% han sido consideradas como terapias avanzadas al contar con evidencia clínica que indica que pueden aportar un avance importante sobre los tratamientos vigentes para patologías graves que no tienen solución.

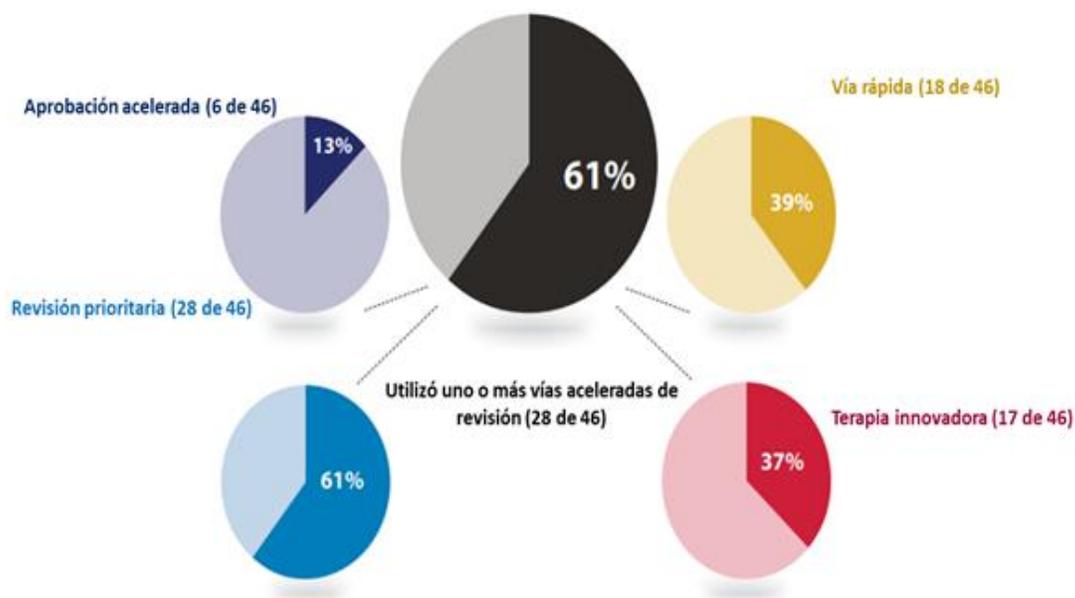


Figura 6. Vías de aprobación de la FDA.

Imagen tomada de FDA (2017). New Drug Therapy Approvals. Center For Drug Evaluation and Research. Advancing Health Through Innovation.

Editada por Ocampo Flor.

³ Enfermedad de Batten es un trastorno mortal y hereditario del sistema nervioso que comienza en la niñez. Los primeros signos son sutiles, manifestándose en cambios de personalidad y del comportamiento, lentitud en el aprendizaje, torpeza o tropiezos al caminar.

Consultada en: https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/enfermedad_de_batten.htm

2.2 Desarrollo Farmacéutico

Desde que una compañía comienza a investigar una molécula innovadora hasta que el medicamento llega al mercado, pueden transcurrir entre 10 y 15 años ^(III).

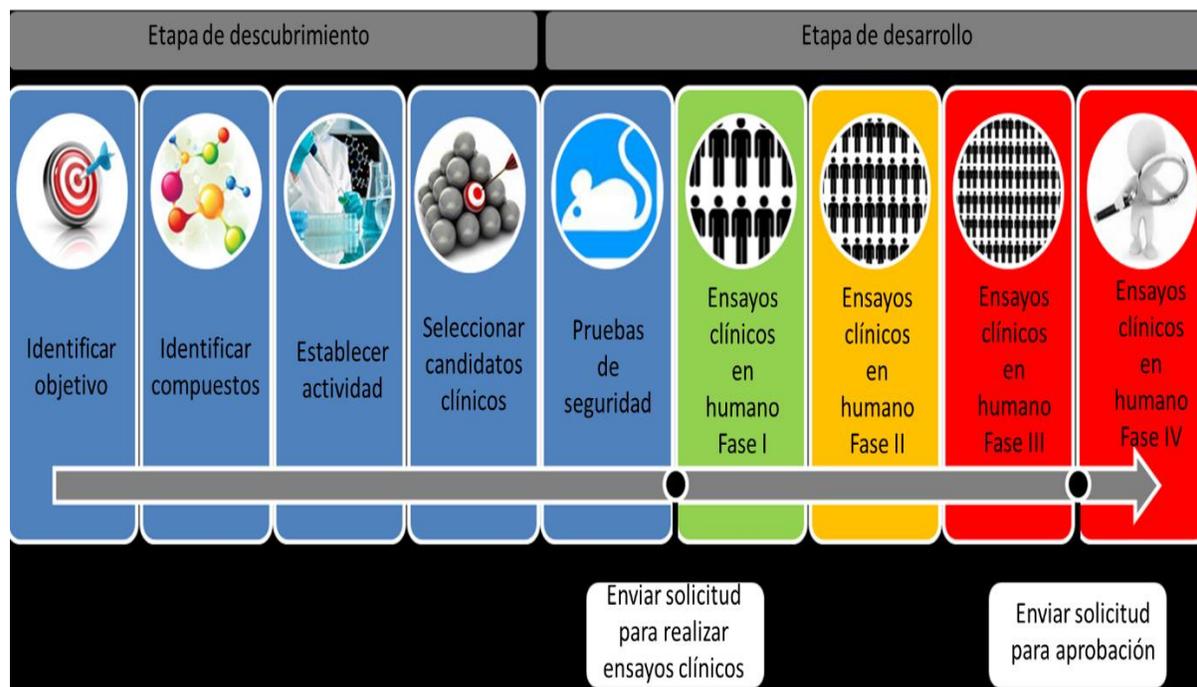


Figura 7. Etapas involucradas en el desarrollo de medicamentos.

Imagen tomada de NMT pharmaceuticals. Drug Development Stages

Consultada en <http://nmtpharma.com/en/drug-development-stages/>

Editada por Ocampo Flor.

El desarrollo de un medicamento (Figura 7) se divide en dos etapas principales:

Etapa de descubrimiento

En esta etapa el primer paso es el descubrimiento de nuevos fármacos para satisfacer una necesidad médica no cubierta o como alternativa a otros tratamientos ^(III).

El descubrimiento de un medicamento nuevo no es fácil, ya que se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja. Aproximadamente, se estima que solo 250 de cada 10.000 moléculas de la etapa de investigación básica pasan a la etapa de investigación preclínica ⁽⁶⁾. Miles de compuestos pueden ser posibles candidatos para el desarrollo como tratamiento médico. Sin embargo, después de las primeras pruebas, solo un pequeño número de compuestos parece prometedor, en este punto se seleccionan los posibles candidatos para someterlos a los ensayos clínicos ^(v).

Etapa de desarrollo

Una vez completada la etapa de descubrimiento, el siguiente paso es evaluar seguridad y eficacia. Esto marca el comienzo de la etapa de desarrollo.

En la *investigación preclínica*, se ensaya exhaustivamente el compuesto seleccionado en el laboratorio para confirmar que será segura su administración en humanos. Concretamente, lo que se pretende es averiguar cómo se distribuye o elimina el medicamento del organismo y conocer sus efectos a distintas dosis en los órganos ^(l).

La etapa preclínica incluye:

- Ensayos en organismos vivos (in vivo) y en células o tejidos (in vitro).
- Formulación del medicamento para uso en pruebas clínicas (CMC).
- Estudios sobre farmacología y toxicología, cuyos resultados tienen que ser entregados a las agencias reguladoras correspondientes (en el caso de España, a la AEMPS) que serán las que autoricen la puesta en marcha de los ensayos clínicos en humanos.

La FDA requiere que los investigadores utilicen buenas prácticas de laboratorio (BPL), definidas en las reglamentaciones de desarrollo de productos médicos, para estudios preclínicos en laboratorios ^(l).

Por lo general, los estudios preclínicos deben proporcionar información detallada sobre los niveles de dosificación y toxicidad. Después de las pruebas preclínicas, los investigadores revisan sus hallazgos y deciden si el medicamento debe analizarse en personas ^(v).

Si bien la investigación preclínica responde preguntas básicas sobre la seguridad de un medicamento, no sustituye a los estudios que detallan el comportamiento del medicamento en el cuerpo humano ^(v).

Si las pruebas preclínicas de un compuesto resultan exitosas, pasa a los *ensayos clínicos* donde equipos de médicos y otros científicos clínicos realizan estudios para determinar si el medicamento es seguro y efectivo para la enfermedad objetivo ^(l).

Generalmente hay cuatro fases de ensayos clínicos:

-FASE I: Son estudios de seguridad iniciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos, puede durar entre 6 meses y un año, se llevan a cabo los primeros estudios en seres humanos, que se hacen para demostrar la seguridad del compuesto y para guiar hacia la pauta de administración óptima en estudios posteriores. En cada ensayo realizado en esta fase suelen participar entre 20 y 100 sujetos voluntarios sanos y/o pacientes ^(l).

-FASE II: es aquella en la que, por primera vez, se administra el fármaco a pacientes. El objetivo de los ensayos que se realizan en esta fase es la búsqueda de dosis adecuadas y obtener los primeros datos sobre la eficacia del medicamento. En ellos participan entre 100 y 300 pacientes y son estudios terapéuticos exploratorios ^(l).

-FASE III: estos ensayos, que se llevan a cabo en más de mil pacientes y que duran entre tres y seis años, evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en condiciones de uso habituales y en comparación con los tratamientos ya disponibles para esa indicación concreta. Se trata de estudios terapéuticos de confirmación. Los resultados obtenidos en los estudios llevados a cabo en la Fase III proporcionan la base para la aprobación del fármaco ^(l).

-FASE IV: Cuando un nuevo fármaco es aprobado para su uso terapéutico, no significa que su relación beneficio/riesgo esté totalmente establecida; significa que a través de los ensayos clínicos, el fármaco en cuestión ha demostrado una eficiencia y un perfil de reacciones adversas aceptables. En esta fase se realizan ensayos clínicos del medicamento después de su comercialización. Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II y III ^(XI).

Además de la farmacovigilancia que es su principal actividad, los estudios de fase IV también se encargan de estudiar otros aspectos importantes en la vida de un nuevo medicamento, como son la posibilidad de establecer nuevas indicaciones o usos para el medicamento, posibilidad de desarrollar nuevas formulaciones o vías de administración, evaluar aspectos económicos, establecer la efectividad y seguridad en grupos especiales de población (niños, embarazadas, ancianos, insuficientes renales o hepáticos, etc.) y en general, tipificar el comportamiento del nuevo medicamento en las condiciones reales de la práctica clínica habitual ^(XII).

Los ensayos clínicos de todas las fases de desarrollo brindan los datos necesarios para preparar la aprobación regulatoria a las agencias reguladoras competentes. El informe, que puede llegar a tener más de 120.000 páginas, ha de contener toda la información recopilada a lo largo de todo el proceso de investigación y desarrollo del medicamento y debe demostrar que el nuevo producto farmacéutico tendrá el efecto deseado ^(V). Los requisitos para asegurar la aprobación regulatoria varían según los diferentes países y regiones geográficas. Luego de la aprobación regulatoria, se realizan estudios clínicos para respaldar indicaciones adicionales o nuevas formulaciones, así como para el seguimiento y la investigación posteriores a la comercialización ^(I).

2.2.1 Inversiones en I+D del sector farmacéutico

De todos los diferentes sectores industriales, la industria farmacéutica ha invertido constantemente en I+D, incluso en tiempos de crisis económica. Comparado con otras industrias de alta tecnología. En los Estados Unidos, las inversiones en I+D de las empresas farmacéuticas han crecido consistentemente durante los últimos

15 años ⁽¹⁾ en la Figura 8 se observa la inversión que realizan las principales economías en I+D.

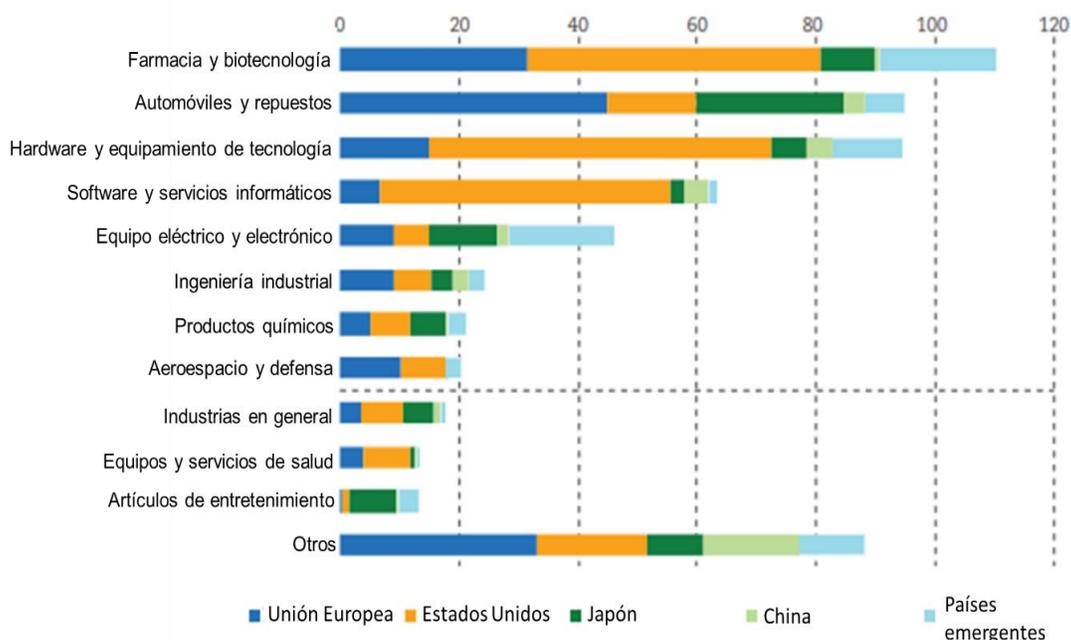


Figura 8. Inversión de las principales economías en el área de I+D.

Imagen tomada de IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.

Editada por Ocampo Flor.

La innovación no puede ocurrir sin una serie de condiciones habilitantes, como el acceso a investigadores de clase mundial, estabilidad política y financiera, un marco regulatorio que protege y recompensa la innovación ⁽¹⁾.

Cuando un medicamento llega al mercado, habrá transcurrido ya un promedio de 12-13 años desde la primera síntesis de la nueva sustancia activa. El costo de investigar y desarrollar una nueva entidad química o biológica se estimó aproximadamente en 2,558 millones de dólares (desde su descubrimiento hasta su aprobación para colocarse en el mercado), comparado con los 179 millones que se necesitaban la década de los 70s ^(III).

Este aumento refleja la necesidad de medicamentos más seguros, mejor calidad y menos efectos secundarios ^(IV). En promedio, solo uno a dos de cada 10,000 sustancias sintetizadas en laboratorios pasa con éxito todas las etapas de desarrollo requerido para convertirse en un medicamento comercializable.

Las compañías farmacéuticas deben considerar todos los factores que afectan el costo de los medicamentos, incluidos los altos costos de las primeras etapas de desarrollo (Figura 9).

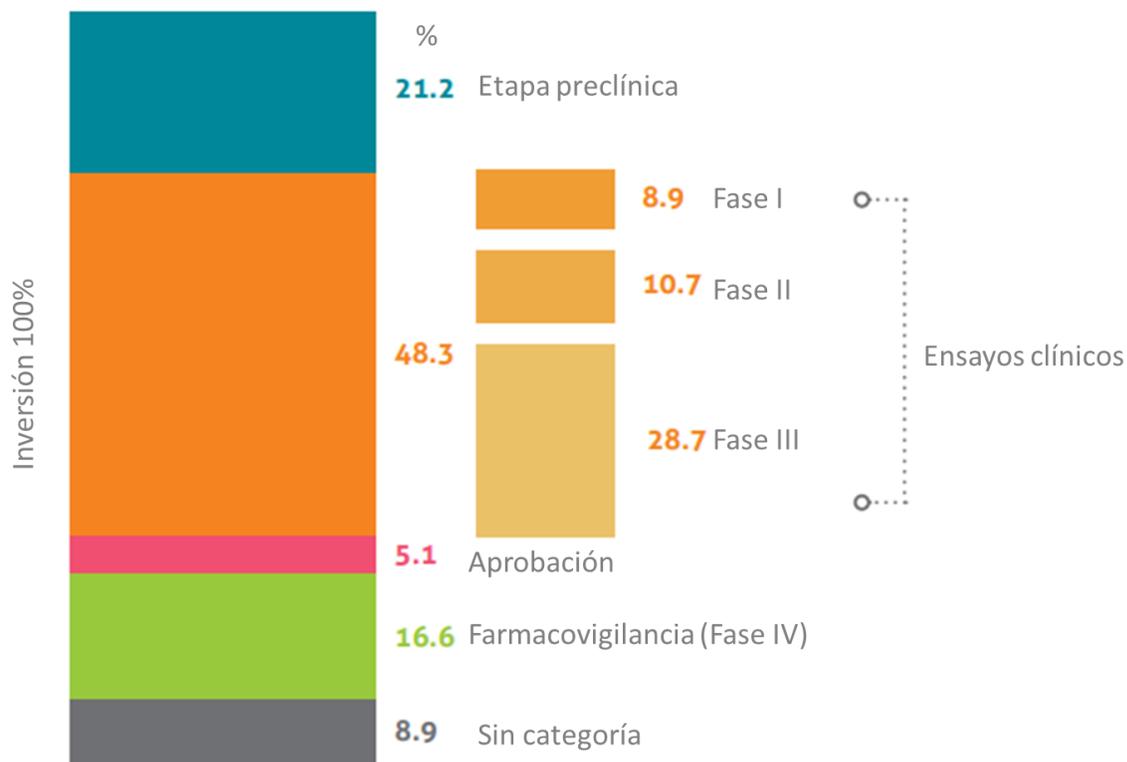


Figura 9. Asignación de la inversión en el desarrollo de un medicamento por etapa.

Imagen tomada de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2017). The Pharmaceutical Industry in Figures.

Editada por Ocampo Flor.

Un compuesto de la fase temprana puede tener una perspectiva prometedora, pero solo en la etapa preclínica y los ensayos clínicos demostrarán su eficacia, calidad y seguridad. Además, las pérdidas en las inversiones pueden aumentar cuando ocurre una falla en las fases posteriores de I+D. una falla de la fase II es significativamente más costosa que una falla en la fase preclínica (Figura 10), ya que cada fase está asociada con una cierta cantidad de inversión requerida ^(III).

Función	Millones de dólares	Parte de la inversión (%)
Preclínica	551,2	21.2
Fase I	231,4	8.9
Fase II	278,2	10.7
Fase III	746,2	28.7
Aprobación	132,6	5.1
Fase IV	431,6	16.6
Sin categoría	231,4	8.9
Total I+D	2,600	100

Figura 10. Inversión en millones de dólares por cada etapa implicada en el desarrollo de un medicamento.

Imagen tomada de IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.

Editada por Ocampo Flor.

A menudo las compañías farmacéuticas experimentan pérdidas en las inversiones generadas en I+D, es decir gastos que no se materializan en un medicamento aprobado por el mercado ^(IV).

La inversión (Figura 11) en salud también representa parte del PIB (Producto Interno Bruto) y contribuye al crecimiento económico como cualquier otro sector. Por lo tanto, se puede ver a la salud como un sector estratégico cuyo crecimiento y eficiencia debe ser alentada, hacia la sostenibilidad de la atención médica a través de la inversión y el crecimiento del PIB ⁽⁴⁾.

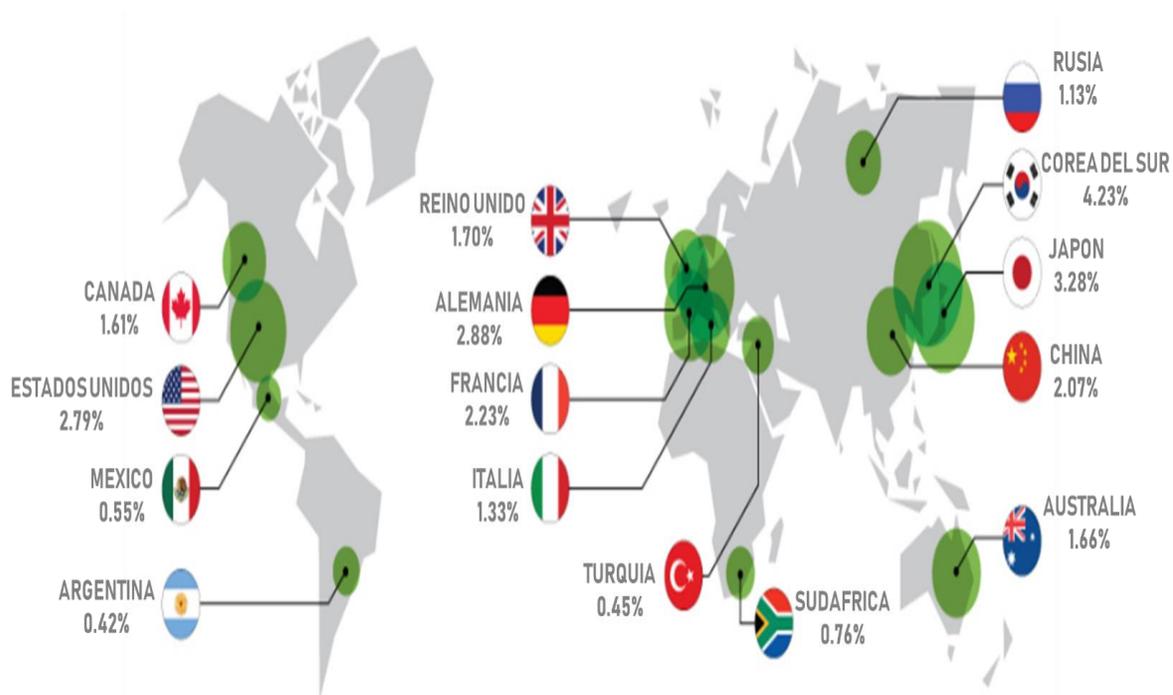


Figura 11. Porcentaje del PIB que se invierte en el área de I+D por países.

Hardman & Co (2017). Global Pharmaceuticals

Editada por Ocampo Flor.

2.2.1.1 Fracasos en el desarrollo de medicamentos

Torcetrapib 2006

Pfizer, la compañía farmacéutica más grande del mundo, detuvo repentinamente los ensayos clínicos de Fase II de Torcetrapib un nuevo agente que aumenta las concentraciones del colesterol “bueno” de lipoproteína de alta densidad (HDL) ^(X).

Se suspendieron los ensayos clínicos de Torcetrapib (ILLUMINATE) ya que la junta de monitoreo de seguridad de datos encontró más muertes y eventos cardiovasculares en los pacientes que tomaban dicho medicamento. Los ensayos incluyeron 7,500 pacientes que estaban tomando una combinación de Torcetrapib y Atorvastatina (comercializada como Lipitor) y 7,500 pacientes que estaban tomando Atorvastatina sola. Se reportaron 82 muertes en el grupo que tomó la combinación, en comparación con 51 en el grupo que sólo tomó Atorvastatina ^(XI).

El fracaso de Torcetrapib fue un gran golpe para Pfizer, empresa que tiene ventas de aproximadamente 50 mil millones de dólares al año. La compañía afirma que invirtió unos 800 millones de dólares en 15 años en el desarrollo del medicamento ^(X).

Dimebon® 2012

El grupo farmacéutico estadounidense Pfizer admitió el fracaso de un tratamiento contra la enfermedad de Alzheimer, que había llegado a la última fase de los ensayos clínicos (fase III), antes de la solicitud de autorización para su comercialización ^(VIII).

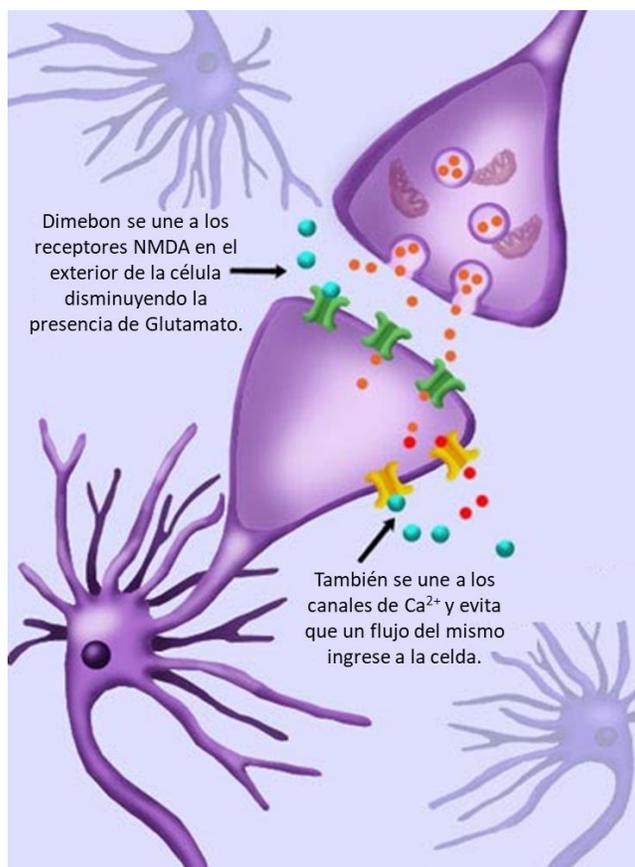


Figura 12. Mecanismo de acción del Dimebon®.

Pfizer and Medivation Announce Results From Two Phase III Studies In Dimebon® (latrepirdine) Alzheimer's Disease Clinical Development Program (2010). Consultada en press.pfizer.com

Editada por Ocampo Flor.

Dimebon® (latrepirdina) se desarrolló inicialmente en Rusia como un medicamento de venta libre para el tratamiento de la alergia. A principios de la década de 1990, Dimebon® se identificó como un antagonista del receptor NMDA⁴ (Figura 12) de

⁴ Receptor Glutamatérgico N-Metil-D-Aspartato o NMDA se localizan en las células del asta posterior de la médula espinal. Consultada en: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v11n4/revision1.pdf>

baja afinidad, patentado para el tratamiento de trastornos neurodegenerativos y con licencia de Medivation ^(VIII).

Se realizó un ensayo de seguridad y eficacia en Fase III llamado “CONNECTION”, ensayo multinacional, doble ciego, controlado con placebo que involucró a 598 pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada en 63 sitios en América del Norte, Europa y América del Sur. Los pacientes tenían una edad promedio de 74.4 años, más del 40% de los pacientes inscritos se encontraban en Estados Unidos ^(IX).

En el estudio los pacientes fueron aleatorizados a uno de tres grupos de tratamiento, que recibieron dimebon[®] 20mg tres veces al día, dimebon[®] 5mg o placebo durante seis meses. No se lograron mejoras estadísticamente significativas para el grupo de pacientes a los cuales se les administraban 20mg de dimebon en relación con el grupo al que se le administraba un placebo. En pocas palabras dimebon no alcanzó a demostrar su eficacia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer ^(IX).

Pfizer cancela la asociación con Medivation para el desarrollo de Dimebon[®] el cual se traduce en la pérdida de más de 725 millones de dólares en inversión hasta la falla en la fase III en el ensayo CONNECTION ^(VIII).

2.2.2 Ciclo de vida de un producto farmacéutico en el mercado

El mercado sigue siendo altamente competitivo y lucrativo, las empresas invierten tiempo y recursos significativos para implementar estrategias destinadas a preservar las fuentes de ingresos de sus productos extendiendo la vida de las patentes, retrasando la competencia y disminuyendo el ritmo en la pérdida de los ingresos por la exclusividad de un medicamento innovador ^(VI).

El ciclo de vida de un producto farmacéutico (Figura 13) va desde una etapa detallada previa al lanzamiento y transiciones a través del lanzamiento, crecimiento, madurez, vencimiento de la patente, la entrada al mercado del medicamento genérico y su retiro del mercado (si es que lo hay) ^(VI).

Se tiene un período de tiempo relativamente corto para que las empresas farmacéuticas recuperen el alto costo de investigación y desarrollo, es necesario que las empresas farmacéuticas empleen estrategias de marketing específicas durante todo el ciclo de vida del producto para impulsar su crecimiento en el mercado y recuperar el capital invertido durante todo el proceso de desarrollo ⁽⁷⁾. Por lo tanto se recurre a la implementación de estrategias de marketing para aumentar las ventas de un medicamento. La práctica convencional es aplicar una estrategia de gestión del ciclo de vida del producto farmacéutico, que implica hacer inversiones críticas correspondientes a cuatro etapas comerciales dentro del ciclo de vida del producto las cuales son en la introducción, crecimiento, madurez y disminución ^(VII).

Los medicamentos son productos únicos que no tienen un ciclo de vida sino tres periodos de vida diferentes ⁽⁷⁾:

1. Desarrollo
2. Lanzamiento
3. Entrada al mercado del medicamento genérico

Estos tres períodos constituyen la vida real de un medicamento.

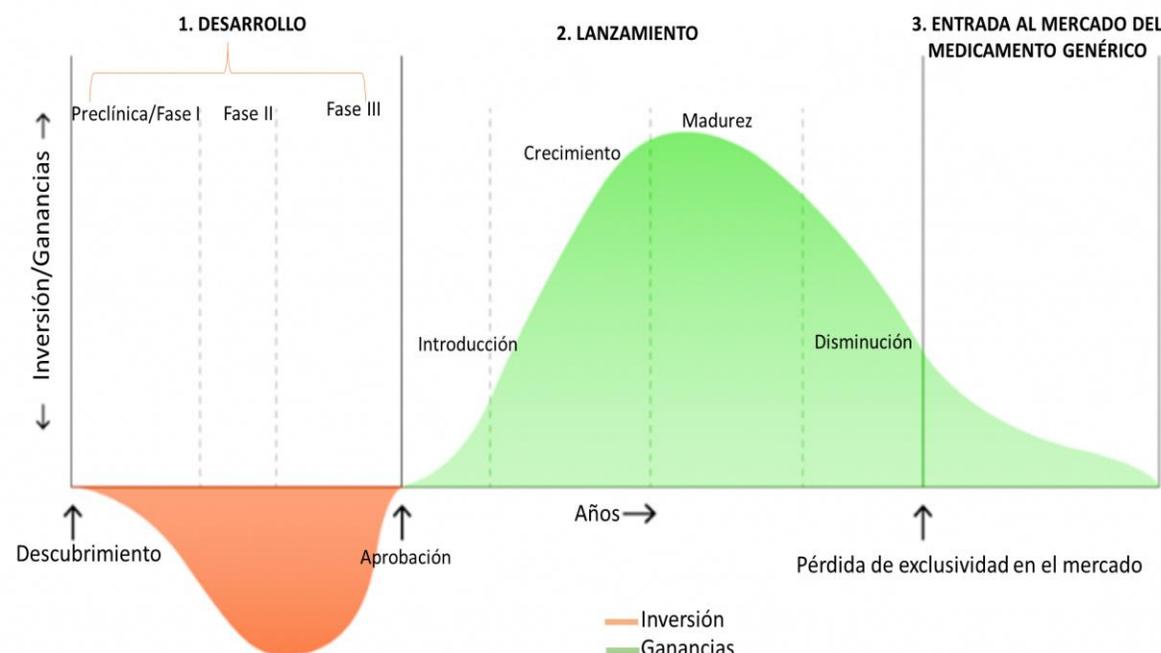


Figura 13. Ciclo de vida de un producto farmacéutico en el mercado.

Imagen tomada de [Battling Maturity in the Pharma Product Life Cycle \(2017\)](#).
Consultada en www.ttmassociates.com

Editada por Ocampo Flor.

A diferencia de la mayoría de los productos, los medicamentos tienen un período de desarrollo (pre comercialización) prolongado, estrechamente regulado y complejo, que suele durar una década o más, este período incluye la inversión generada desde el descubrimiento hasta la aprobación del medicamento ^(VII).

El período de lanzamiento a su vez consta de cuatro etapas importantes:

- 1. Introducción:** tras haberse detectado una necesidad, se crea un producto que satisfaga la demanda y se presenta al mercado. En este punto, la comunicación hacia el usuario estará basada en transmitir el beneficio del producto a través de la promoción del producto ⁽⁷⁾.

2. **Crecimiento:** una vez que el producto es conocido por el usuario, los esfuerzos se centran en que el paciente conozca los beneficios del producto y no solo los pruebe una vez, sino que repita. La comunicación del beneficio sigue siendo la principal vía apoyada de diferentes recursos (rótulos, carteles, comerciales, muestras médicas etc.) ⁽⁷⁾.

En este punto el usuario ya reconoce el producto, conoce los beneficios y se identifica con su uso, tiende a haber recomendación del mismo a personas cercanas al cliente. Es el camino a alcanzar el punto más alto en la escala de rentabilidad y beneficio, por tanto la comunicación del producto ocurre junto con la promoción del mismo, la promoción externa del producto se une a las acciones en el punto de venta ^(VI).

3. **Madurez:** es considerado el punto máximo de beneficio y rentabilidad. Se estabiliza la evolución y hay una cierta costumbre por parte del usuario al uso del producto; la promoción se mantiene, pero ya no es tan relevante como antes; el paciente ya conoce el producto y la eficacia de los promocionales físicos ha disminuido; la exposición sigue siendo importante, pero puede estar en zonas menos visibles que en la etapa anterior ⁽⁷⁾.
4. **Disminución:** a pesar de que el cliente conoce el producto no detecta evolución en sus beneficios. Este es el punto crítico para los creadores del producto, porque si hay una actuación correcta pueden relanzarlo y reiniciar o prolongar el ciclo. Para la industria este punto es importante porque el descenso de demanda incide en las ventas y, por tanto, es necesario un estudio de rentabilidad. Sin embargo, se pueden aplicar técnicas de venta cruzada asociando el consumo del producto a otros, incentivando a la compra ⁽⁷⁾.

Posteriormente a esta última etapa, los creadores del producto son los responsables de realizar una inversión de I+D para mejorarlo, ofreciendo nuevas ventajas o siguiendo técnicas de *rebranding* (rediseño de identidad) que renueven

la eficacia y el impacto. Sin embargo, como hemos mencionado, la industria farmacéutica puede realizar acciones propias que según sus clientes actuales y/o potenciales, resulten novedosas o atractivas para seguir comprando ^(VI).

A raíz del vencimiento de la patente, entra al mercado el medicamento genérico. Algunas empresas farmacéuticas inician una planificación competitiva genérica antes del lanzamiento al mercado de su marca, al mismo tiempo que las compañías genéricas generalmente comienzan su planificación mediante la adquisición de los ingredientes farmacéuticos. La planificación competitiva previa es esencial ya que las compañías de genéricos cada vez más agresivas esperan la expiración de la patente para ingresar al mercado, como ocurrió con “Enbrel”, medicamento indicado para el tratamiento de artritis reumatoide de Pfizer en China ^(VII).

Es importante dejar de pensar en el ciclo de vida del producto como el ciclo de vida de la patente, ya que la vida acumulada de un producto farmacéutico se extiende mucho más allá del vencimiento de la patente, el ciclo de vida de un producto farmacéutico puede durar más de 40 años ^(VII).

2.2.2.1 Estrategias involucradas en el ciclo de vida de un producto farmacéutico

El crecimiento del mercado y del producto farmacéutico son factores interdependientes. El potencial del sector farmacéutico aumenta debido a diferentes factores como las limitaciones de la población, la urbanización, la capacidad de adquisición, etc ^(VI).

Por lo tanto, el ciclo de vida del mercado farmacéutico muestra una fase de crecimiento debido a la introducción de nuevos productos. La compañía puede mantener su fase de crecimiento mediante el lanzamiento de nuevos productos. Para extender el ciclo de vida del producto, es necesario conocer el nuevo uso y las nuevas indicaciones bajo la misma clase terapéutica ^(VI).

Para ilustrar lo dicho anteriormente se retomará el caso de Omeprazol (Prilosec) y Esomeprazol (Nexium) (Figura 14), los cuales son casi idénticos a nivel químico,

con los mismos efectos secundarios e interacciones farmacológicas. El ingrediente activo en Nexium es esomeprazol, un enantiómero-S de omeprazol el cual es ingrediente activo en Prilosec, los dos medicamentos se usan para reducir el nivel de ácido en el estómago, evitando el reflujo y las condiciones que esto puede causar.

AstraZeneca (fabricante) presentó Nexium a la FDA lo suficientemente antes y logró convencer a la oficina de patentes de los Estados Unidos de que Nexium era sustancialmente diferente de Prilosec y, por lo tanto, debería otorgarle su propia patente, junto con 20 años de protección, transfiriendo el 40% de los pacientes de Prilosec a Nexium en el 2001 ^(VI).

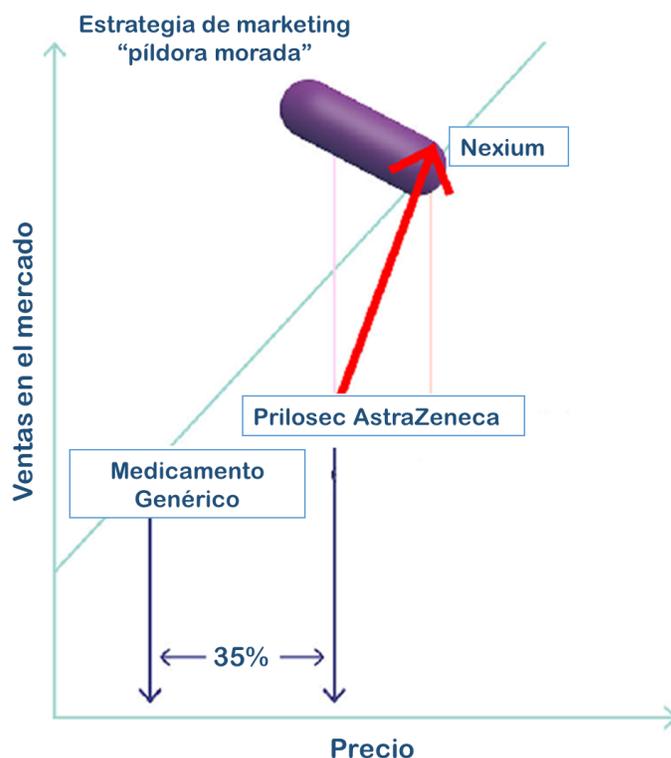


Figura 14. Reemplazo de Prilosec[®] por Nexium[®] y el impacto generado en las ventas.

Imagen tomada de [Battling Maturity in the Pharma Product Life Cycle \(2017\)](#).
Consultada en www.tmassociates.com

Editada por Ocampo Flor.

El plan del departamento de marketing fue brillante, cuando llegó la aprobación de la FDA comenzó una de las campañas de marketing más masivas de la historia en los Estados Unidos, llamando al nuevo medicamento (Nexium) como la “píldora morada”.

La compañía invirtió más de 500 millones de dólares en marketing directo al consumidor, que se traduce en grandes descuentos hospitalarios en medicamentos, muestras gratis para consultorios médicos y publicidad en los medios ^(VI).

Sus esfuerzos en mercadotecnia resultaron en una gran cantidad de pacientes que se transfirieron al producto de la siguiente generación con la nueva patente, impidiendo así la capacidad del genérico para capturar una gran parte de la participación de AstraZeneca en el mercado gastrointestinal ^(VI).

AstraZeneca también cambió Prilosec a un medicamento OTC ya que sus recetas disminuyeron más del 40%, este medicamento le brindó más de 48,000 millones de dólares durante la última década, sin haberle realizado ninguna innovación todo ese tiempo ^(VI).

2.3 Impacto de la I+D en la salud global

La I+D farmacéutica ha mejorado drásticamente la vida de los pacientes, los descubrimientos han aumentado la esperanza de vida y dado como resultado una mejor calidad de vida ⁽¹⁾.

Las vacunas han demostrado ser una de las más efectivas tecnologías preventivas en la lucha contra enfermedades infecciosas ocasionando un impacto en la salud pública ^(III).

Con ayuda de importantes descubrimientos médicos, la investigación basada en la industria farmacéutica ha desarrollado más de 35 tratamientos antirretrovirales para el VIH/SIDA, esencial para el control de dicha enfermedad. Más de 7,000 medicamentos están en desarrollo en todo el mundo, 208 medicamentos para el

tratamiento del VIH/SIDA, 1,919 para el cáncer, 401 para la diabetes y 563 para enfermedades cardiovasculares entre otras ⁽¹⁾.

Gracias a estos avances en el campo de la investigación, las tasas de mortalidad por VIH/SIDA en los Estados Unidos han disminuido de 10.2 muertes por cada 100,000 personas en 1990 a 2.0 muertes por cada 100,000 personas en el 2014, esto refleja una reducción del 80% ⁽³⁾. El número de muertes relacionadas con el SIDA en todo el mundo alcanzó un máximo de 2,5 millones en el 2005 y desde entonces ha caído un estimado de 1,1 millones de muertes en el 2015 ⁽⁴⁾. Esto se puede atribuir en gran medida a la introducción de nuevas terapias antirretrovirales (ART) combinado con más pacientes que reciben tratamiento. En la figura 15 se observan las principales causas de muerte a nivel mundial.

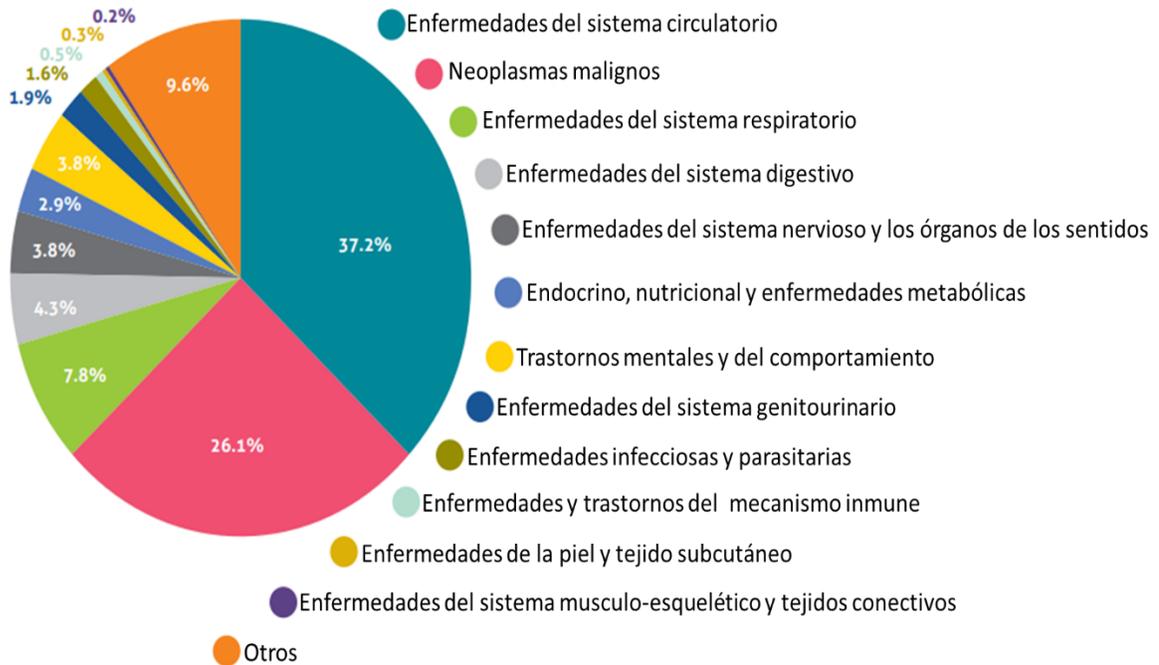


Figura 15. Principales causas de muerte a nivel mundial.

Imagen tomada de EFPIA. 2010. EFPIA Industry in Figures 2010, p. 2. Consultada en <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>

Editada por Ocampo Flor.

BIBLIOGRAFIA

1. IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.
2. Association for accesible Medicines (2017). Generic Drug Access and Saving in the U.S
3. Statistics & Facts (2014). Global Pharmaceutical Industry.
4. Hardman & Co (2017). Global Pharmaceuticals.
5. FDA (2017). New Drug Therapy Approvals. Center For Drug Evaluation and Research. Advancing Health Through Innovation.
6. Centers for Disease Control and Prevention (2016) Health, United States, 2015. Hyattsville: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Product lifecycle management in pharmaceuticals (2012). Vandana Prajapati and Harish Dureja. Journal of Medical Marketing.

REFERENCIAS

- I. NMT pharmaceuticals. Drug Development Stages. Consultada en <http://nmtpharma.com/en/drug-development-stages/>
- II. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2017). The Pharmaceutical Industry in Figures (2017) Consultada en https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf
- III. EFPIA Industry in Figures (2016). Consultada en <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>
- IV. Evaluate Pharma (2016).World Preview 2016. Consultada en <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp16.pdf>
- V. Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco. Consultada en www.msdsalud.es
- VI. Battling Maturity in the Pharma Product Life Cycle (2017). Consultada en www.ttmassociates.com
- VII. Rethinking Product Lifecycle Management (2013). Consultada en www.pharmexec.com/rethinking-product-lifecycle-management
- VIII. Pfizer and Medivation Announce Results From Two Phase III Studies In Dimebon (latrepirdine) Alzheimer's Disease Clinical Development Program (2010). Consultada en press.pfizer.com
- IX. The rise and fall of Dimebon (2014). Ilya Bezprozvanny. Consultada en www.ncbi.com
- X. Pfizer stops clinical trials of heart drug (2012). Janice Hopkins Tanne. Consultada en www.ncbi.com
Learning lessons from Pfizer's \$800 million failure (2012). Consultada en www.nature.com/articles/nrd3401#f1
- XI. Instituto de Salud Carlos III. Legislación Vigente de medicamentos huérfanos (2015). Consultada en <http://www.ub.edu/legmh/ereensay.htm>

- XII. Fases del desarrollo de un nuevo medicamento (2017). Universidad de La Sabana. Dr Carlos Bustamante Rojas consultada en:
<http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/fetch/63221078/FASES%20DE%20DESARROLLO.pdf>

3. DINÁMICA GLOBAL DEL MERCADO FARMACÉUTICO

La industria farmacéutica desarrolla medicamentos para curar, tratar o prevenir enfermedades. Las compañías farmacéuticas producen medicamentos tanto genéricos como de marca ^(II).

Los medicamentos farmacéuticos están sujetos a diversas leyes y regulaciones que tratan de patentes, pruebas de seguridad, eficacia y comercialización. Los medicamentos farmacéuticos están destinados para uso humano o veterinario ⁽¹⁾.

El mercado de medicamentos farmacéuticos de Estado Unidos de América tiene un valor de 341.1 mil millones de dólares y es el más grande del mundo. Actualmente tiene alrededor del 36.5% de participación en el mercado mundial de medicamentos farmacéuticos. Esto se debe principalmente a la presencia de las principales compañías farmacéuticas, el aumento de la vigencia de los medicamentos de patente y el mejor acceso a la atención médica asequible en la región. El mercado de medicamentos en Asia-Pacífico es el segundo más grande del mundo; actualmente tiene alrededor del 21.5% del mercado mundial farmacéutico ⁽¹⁾.

Los nuevos medicamentos llegan al mercado más rápido que nunca, en los últimos años, grandes y pequeñas empresas del sector farmacéutico han lanzado con éxito productos de gran importancia para el tratamiento de los principales padecimientos causantes de muerte en el mundo. El apoyo traducido en inversión cada día se vuelve más sólido entre las empresas privadas y públicas; y de manera global los datos demográficos indican una creciente demanda de atención médica ^(I).

En el frente regulatorio, parece poco probable que la FDA se incline hacia una postura más conservadora. En los últimos años se han realizado esfuerzos concertados para acelerar la aprobación de los medicamentos más urgentes, más necesarios y medicamentos genéricos de bajo costo (Figura 16) ^(II).

2013- Solvadi (Gilead), Tecfidera (Biogen) 2014- Opdivo (Bristol-Myers Squibb), Harvoni (Gilead) 2015- Orkambi (Vertex), Ibrance (Pfizer)	2016- Tecentriq (Roche), Epclusa (Gilead), Venclexta (Abbvie) 2017- Ocrevus (Roche), Imfinzi (AstraZeneca), Dupixent (Sanofi/Regeneron)
--	--

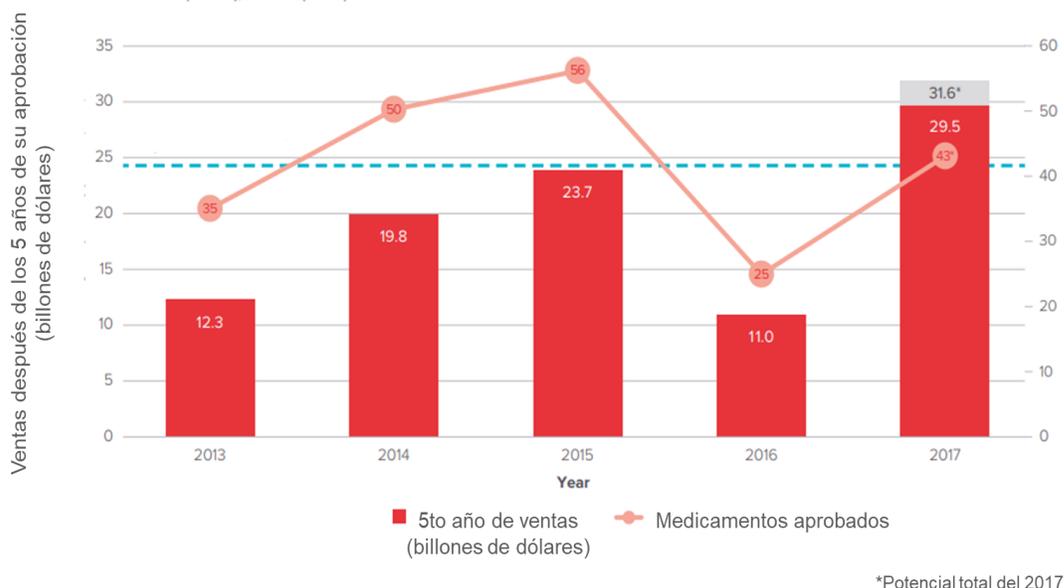


Figura 16. Ventas generadas después de 5 años de algunos medicamentos aprobados por la FDA.

Evaluate Pharma (2017).World Preview 2017 Outlook to 2022. Consultada en <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EPV18Prev.pdf>

Editada por Ocampo Flor.

Este tipo de aprobaciones han introducido medicamentos innovadores que prometen cambiar perspectivas para los pacientes que sufren de una amplia variedad de condiciones crónicas y agudas, y una gran recompensa a las empresas farmacéuticas que desarrollan estos medicamentos. En este punto observamos a una FDA “amigable” con la aprobación de 46 medicamentos novedosos de una forma más ágil en el 2017, que se prevé generarán un total combinado de 32 mil millones dólares en ventas en los Estados Unidos dentro de cinco años ⁽¹⁾.

3.1 Presencia de la industria farmacéutica en el mundo

La industria farmacéutica es una de las que más poder tiene en el mundo, no solo por el hecho de combatir enfermedades y ofrecer una mejor calidad de vida para la humanidad, sino por su poder oligopólico (concentración de su poder comercial) en el mercado de los medicamentos ⁽²⁾. El desarrollo de la industria farmacéutica tiene lugar en Europa a partir de 1870 e inicia su expansión debido a la Primera Guerra Mundial, mientras la estadounidense detona su crecimiento a partir de la Segunda Guerra Mundial hasta la década de los sesenta.

La competencia en la innovación y elaboración de medicamentos, la demanda mundial de éstos y de sus beneficios, así como las facilidades que ofrecen los mercados (condiciones de salud de la población) han sido factores determinantes para el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica. Al ser Europa y América del Norte los principales productores, la innovación como los beneficios se fueron centralizando, aunque de Europa los únicos que apostaron a esta industria fueron Alemania, Suiza e Inglaterra en un inicio, y de América del Norte Estados Unidos ⁽³⁾.

La investigación clínica en el caso de Inglaterra y Alemania fue con el personal especializado en el área (químicos, farmacobiólogos, médicos) mientras, Estados Unidos realizó alianzas entre universidades y la industria con el fin de llevar a cabo investigaciones en el área, de esa manera son considerados los países más importantes en la producción mundial de medicamentos. En contraste con estos países desarrollados se observa el crecimiento de mercados emergentes en donde el papel de la industria farmacéutica es cada vez más importante, en estos no solo como consumidores sino como productores, siendo el caso más emblemático América Latina.

Se configuró gradualmente en América Latina (principalmente en México, Brasil y Argentina), un escenario de competencia oligopólica en el que coexistieron empresarios locales y las filiales de firmas transnacionales, las que controlaban una porción que comprendía entre la mitad y tres cuartas partes del mercado final. Las firmas locales basaron su producción en materias primas importadas, aun

cuando un gran número de empresas de capital nacional comenzó a producir localmente materias primas básicas, particularmente después de la Segunda Guerra Mundial.

Las brechas tecnológicas entre países industrializados y en desarrollo se hacen más evidentes en industrias como la farmacéutica por los enormes diferenciales en la inversión en Investigación y Desarrollo como porcentaje del PIB del sector y de las patentes per cápita.

La Región Latinoamericana se caracteriza por la producción farmacéutica y concentración de ventas en cuatro países líderes: Brasil (40%), México (18.5%), Argentina (15%) y Venezuela (13.5%), de ahí la dinámica de producción y consumo han ido en aumento en los últimos años gracias a la presencia de empresas multinacionales de origen estadounidense y europeo como se muestra en la Figura 17 ⁽³⁾.



Figura 17. Ventas netas en porcentaje de la Industria Farmacéutica en América Latina.

Global Generic Pharmaceutical Industry Review (2016). MUFG. Corporate Research (NY).

Editada por Ocampo Flor.

El 85% de los ingresos farmacéuticos de América Latina corresponde a solo cuatro países (México, Venezuela, Brasil y Argentina), siendo las principales causas de dicho dinamismo en la Región Latinoamericana primero el cambio en los ingresos de la clase media en la Región, por lo tanto, el consumo de este sector poblacional ha incrementado y segundo el aumento de la población adulta, la cual es un importante nicho de consumo de medicamentos de ciertas enfermedades. Por eso es importante analizar como la localización aunada a otros factores explican la aglomeración de las actividades económicas en cada país ⁽³⁾.

3.2 Acceso a los medicamentos y sistemas para el cuidado de la salud

Un sistema de salud robusto es un pilar importante para el sector socioeconómico de cada país. La condición fundamental para que los sistemas de salud funcionen bien, es que se desarrollen políticas sólidas para el sector farmacéutico acompañadas de una correcta infraestructura ⁽¹⁾.

Los sistemas de salud requieren mecanismos complejos a través de los cuales los productos para la salud, los servicios y la atención son para los pacientes, su éxito requiere un esfuerzo conjunto y la colaboración entre todos los aspectos clave de salud. Como tal, la industria farmacéutica basada en la investigación juega un papel esencial en proporcionar acceso a medicamentos y apoyo a la estructura general de la atención médica ^(III).

En cuanto a la distribución regional de la riqueza, la Unión Europea, América del Norte, Europa Oriental y Asia Central tienen un PIB per cápita de entre 2.5 y 5 veces el promedio mundial, mientras que África y el sur de Asia tienen un PIB per cápita equivalente a una octava parte del promedio mundial. En consecuencia la población de los países “pobres” tienen menos acceso a instalaciones de agua, tienen niveles más bajos de alfabetización y carecen de infraestructura adecuada, incluidos los sistemas de transporte los cuales permiten a la población desplazarse a los centros de salud, el conjunto de todos los elementos mencionados anteriormente son parte fundamental de una economía saludable ⁽¹⁾.

La inversión total en salud oscila entre el 3.8% del PIB en Guinea y el 17.1% del PIB en los Estados Unidos. En promedio, de los ingresos totales que perciben los países de bajo desarrollo estos invierten el 5.7% del PIB en financiar los sistemas de salud mientras que los países de altos ingresos invierten más del 12.3% ⁽¹⁾.

Según la OMS, un sistema de salud se basa en seis elementos fundamentales: la prestación de servicios; fuerza laboral de salud; información e investigación de nuevos tratamientos; productos médicos, vacunas y tecnologías para dicho sector; en el gobierno y en la entrega (Figura 18) ^(IV).



Figura 18. Elementos esenciales en el sector salud de acuerdo con la OMS

Organización Mundial de la Salud. Consultada en www.who.int/es

Editada por Ocampo Flor.

Las barreras más frecuentes y fundamentales para acceder a la atención médica y a los medicamentos surgen de la pobreza, la falta de infraestructura de un país en el sector salud es acompañado de una grave escasez de médicos, enfermeras y farmacéuticos, particularmente en áreas rurales las instalaciones de salud están ubicadas a una distancia considerable de los pacientes y la red de transporte a menudo es precaria ⁽¹⁾.

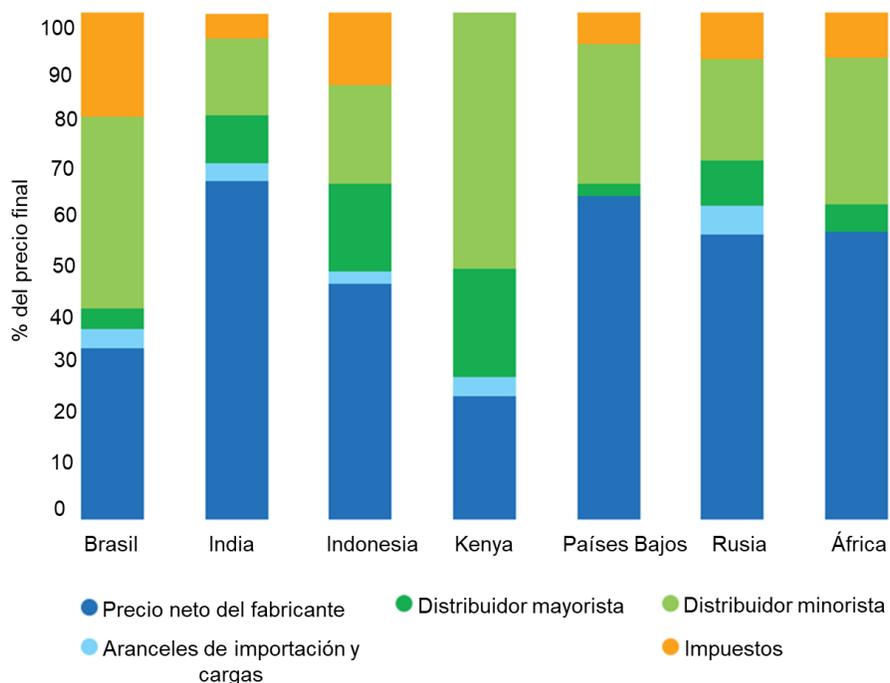


Figura 19. Costos "ocultos" del precio final en un producto farmacéutico.
 IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.
 Editada por Ocampo Flor.

La falta de conocimientos sobre salud puede obstaculizar el acceso a los medicamentos especialmente en los países menos desarrollados, donde a menudo se tienen altos precios en los medicamentos esenciales, precios que ya incluyen los costos de distribución, aranceles de importación, etc (Figura 19) ^(IV).

3.2.1 Potencial económico en salud enfocado en América Latina

El gasto en salud a menudo se considera una carga necesaria para el gobierno y el gasto privado, algo que debe gestionarse con cuidado y cuyo crecimiento debe restringirse. Sin embargo, el gasto en salud también representa parte del producto interno bruto (PIB) de un país y contribuye al crecimiento económico como cualquier otro sector. Por lo tanto, se puede ver a la atención de la salud como un sector estratégico cuyo crecimiento y eficiencia deben fomentarse y en donde se pueden explorar enfoques beneficiosos para promover la atención de la salud de manera sostenible mediante la inversión y el crecimiento del PIB ⁽⁶⁾.

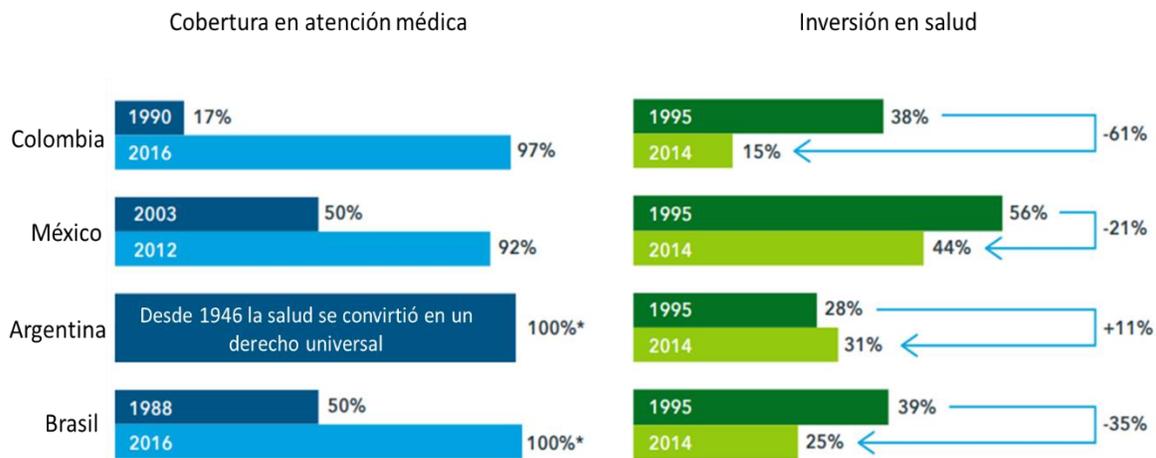


Figura 20. Mejoras en la cobertura de Salud en América Latina.

IMS health and IQVIA INSTITUTE. (2018). Unlocking the economic potential of the health sector in latin America.

Editada por Ocampo Flor.

Un objetivo importante en los países de América Latina es lograr una asistencia sanitaria universal sostenible para sus poblaciones, un sistema de salud sostenible puede describirse como “un sistema de financiamiento de la salud que obtiene fondos adecuados para la salud, de modo que las personas pueden usar los servicios necesarios y de calidad con el suficiente capital para cubrir las

necesidades básicas en salud de los pacientes sin la necesidad de que los mismos tengan que invertir en ellos”^(XIII).

Durante el último cuarto de siglo, América Latina ha avanzado mucho en la cobertura de la atención médica. La esperanza de vida ha aumentado 16 años en promedio, y el acceso a productos farmacéuticos y servicios generales de salud ha mejorado⁽⁷⁾ (Figura 20).

El fomento de la eficiencia dentro del sistema de atención médica, la cobertura universal de atención médica (UHC, por sus siglas en inglés) es un paso importante para lograr una atención médica sostenible. Argentina, Brasil, Colombia y México, las cuatro economías más grandes de la región, han logrado un progreso significativo hacia el suministro de UHC al aumentar el acceso a los servicios de salud, reducir las desigualdades y aumentar la inversión en salud pública.

Tanto Colombia como México han establecido UHC: Colombia en 1993 con la ley 100 y una ley estatutaria de 2015, ley que estableció la salud como un derecho fundamental, y México en 2003 con el Seguro Popular^(XIV).

En México, ha aumentado el nivel de inversión pública en salud a partir del 2.4% del PIB en el 2003 al 3.2% del PIB 2013. Además, también se ha avanzado en la autorización y seguridad de las nuevas tecnologías a través de la COFEPRIS.

3.3 Tamaño del mercado farmacéutico a nivel mundial y tendencias de crecimiento

La industria farmacéutica se ha caracterizado por requerir altos niveles de inversión para generar ganancias extraordinarias, donde un grupo de empresas transnacionales domina el mercado mundial y ha conservado el liderazgo mediante un continuo proceso de investigación y desarrollo^(I).

La industria farmacéutica dentro de los diferentes sectores que integran a la economía, ocupa un lugar destacado al dedicarse a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de los medicamentos necesarios para cubrir los requerimientos de salud de la población, por lo tanto, su inmensa importancia

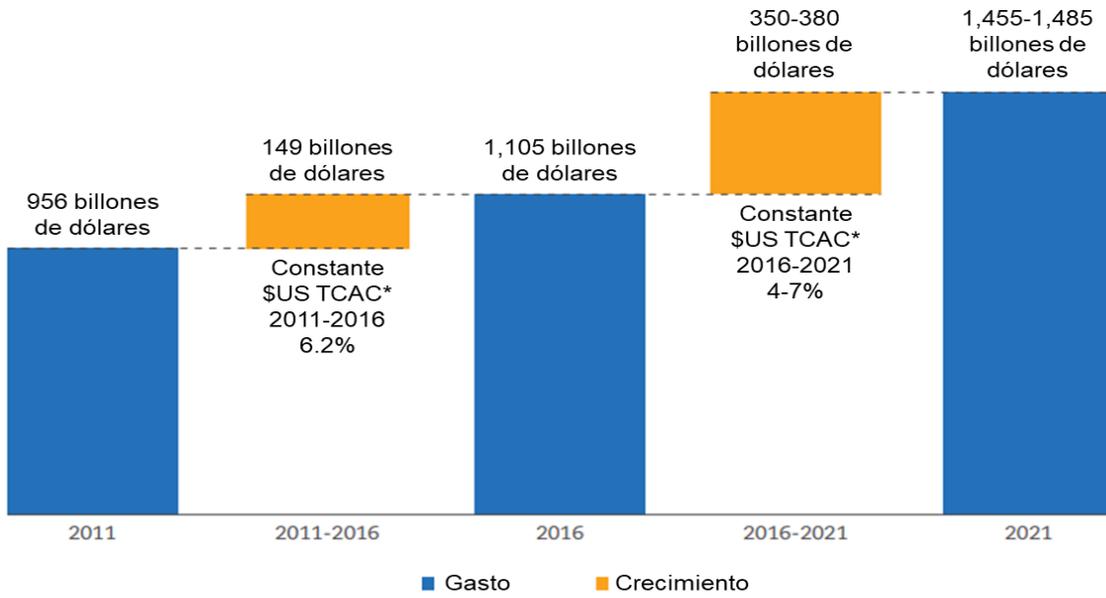
como sector a nivel global es indiscutible ⁽¹⁾. En términos generales es tanto la iniciativa privada como el gobierno, a través de diferentes instituciones, quienes proveen de los diferentes servicios. De ahí que su grado de desarrollo sea de vital importancia para cualquier gobierno comprometido con la atención de la salud ⁽³⁾.

El mercado farmacéutico se puede dividir para su estudio en dos diferentes formas: *Mercado Privado* y *Mercado Institucional* si se quiere hacer énfasis en quien provee los medicamentos y a grandes rasgos en Mercado de Medicamentos de Patente y Mercado de Medicamentos Genéricos para diferenciar los medicamentos originales de los productos similares.

El Instituto Quintiles IMS predice que el mercado farmacéutico llegará a casi 1,485 miles de millones de dólares en el 2023, un aumento de 350-380 miles de millones de dólares aproximadamente tomando en cuenta los 1,105 miles de millones de dólares registrados en el 2016 (Figura 21).

Este crecimiento proviene principalmente de la expansión del mercado en países desarrollados y de las tendencias demográficas en los países desarrollados debido a un envejecimiento de la población.

Se prevé que la inversión global de medicamentos de marca aumente de 815 a 832 mil millones de dólares en el 2021 mientras que la inversión global en medicamentos genéricos aumente de 495-505 miles de millones de dólares para el 2021 (Figura 22) ⁽¹⁾.

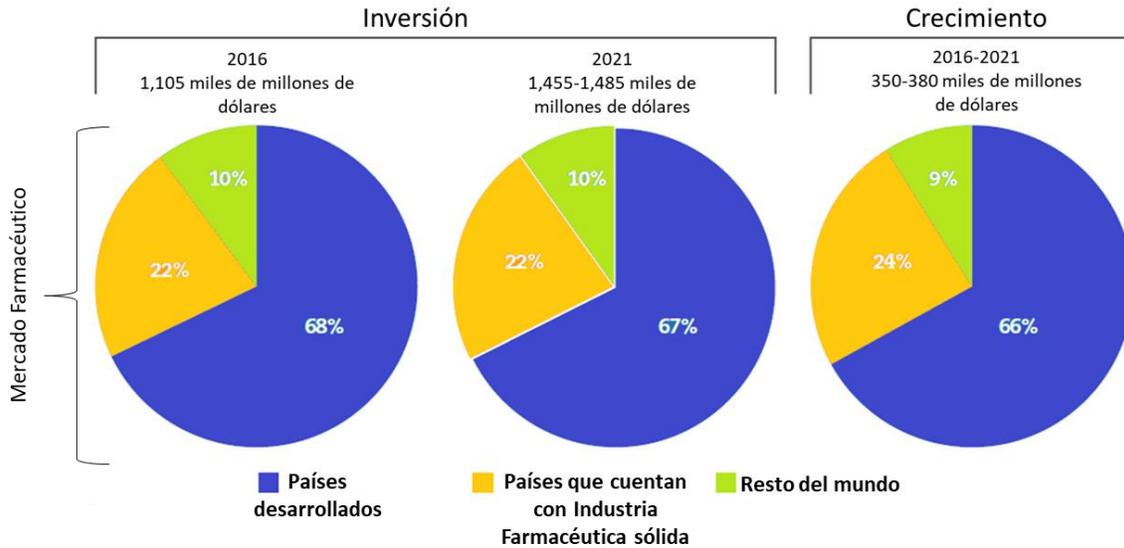


*Tasa de Crecimiento Anual Compuesta (TCAC)

Figura 21. Inversión global en medicamentos.

IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.

Editada por Ocampo Flor.



*Mercado farmacéutico dividido por las principales regiones que contribuyen al desarrollo

Figura 22. Inversión global en medicamentos.

IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.

Editada por Ocampo Flor.

El crecimiento global de la inversión en medicamentos hasta el año 2023 estará impulsado principalmente por los mercados desarrollados y la adopción de una ola de productos innovadores, y sólo China realizará una inversión por arriba del monto que realiza la Unión Europea, el crecimiento de Estados Unidos estará impulsado por el lanzamiento de nuevos productos a un nivel de asequibilidad más bajo que en años anteriores pero se verá compensado con la aparición y crecimiento de los biosimilares. En Europa el crecimiento será más lento comparado con otros años. México permanece en la región de mercado emergente ⁽¹¹⁾.

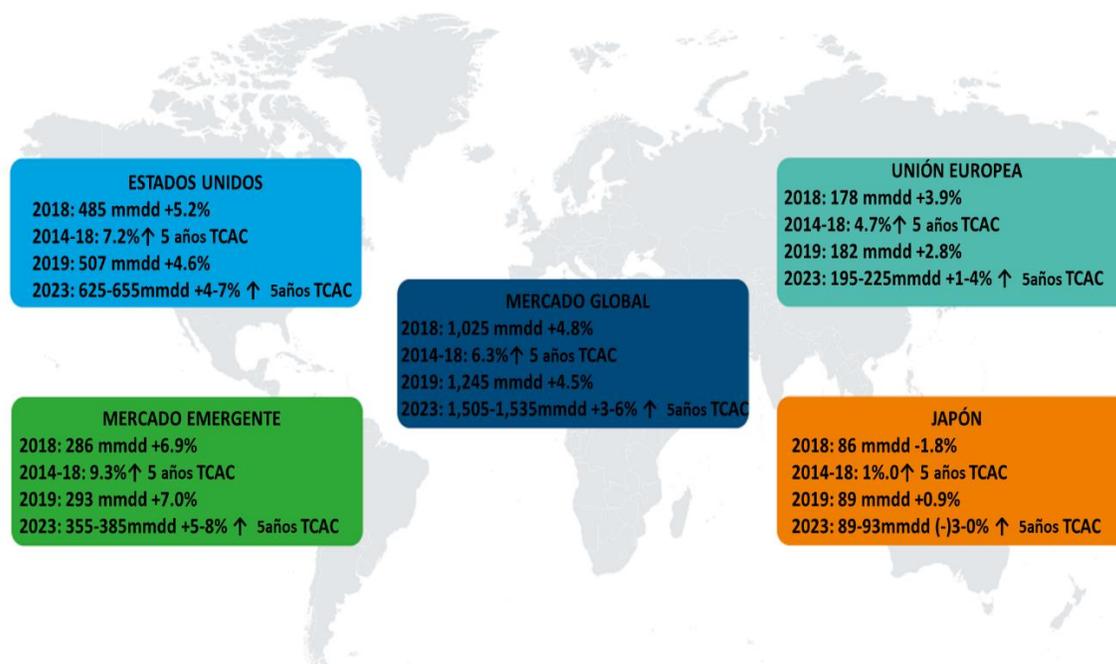


Figura 23. Inversión y crecimiento del mercado farmacéutico en regiones seleccionadas.

IMS health and IQVIA INSTITUTE (2019). The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Forecasts and Areas to Watch.

Editada por Ocampo Flor.

La inversión farmacéutica en China alcanzó los 137 mil millones de dólares en el 2018 impulsado en parte por las reformas del gobierno para ampliar el acceso a la salud tanto a residentes rurales como urbanos, así como a la modernización del sistema hospitalario y servicios de atención. En Japón la inversión en medicamentos se totalizó en 86 mil millones de dólares en el 2018, sin embargo se prevé que este monto disminuya un 3% en los siguientes años hasta el 2023, en gran medida por la continua utilización de medicamentos genéricos. Se estima que el uso de medicamentos genéricos en el mercado no supere el 80% de la inversión anual en salud (Figura 23) ⁽¹¹⁾.

Por otro lado se considera que casi dos tercios de los lanzamientos en los próximos cinco años serán de productos especializados es decir el 61% del mercado farmacéutico, elevando la participación de la alta especialidad en inversión hasta un 50% para el año 2023 (Figura 24). Por supuesto en esta categoría continuará siendo la oncología el área que requiera mayor inversión y por ende se obtendrán mayor número de lanzamientos ⁽²⁾.

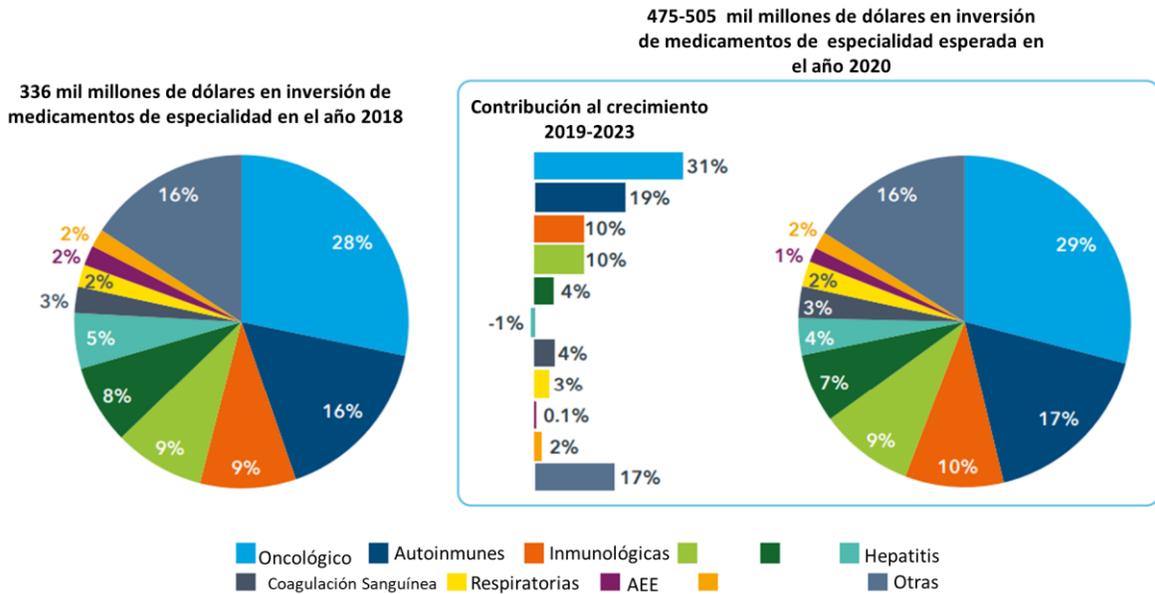


Figura 24. Inversión en medicamentos de especialidad y su participación en el mercado.

IMS health and IQVIA INSTITUTE (2019). The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Forecasts and Areas to Watch.

Editada por Ocampo Flor.

Se estima que el impacto en las pérdidas de exclusividad en los mercados desarrollados sea de 121 mil millones de dólares en el periodo de 2019-2023, con el 80% de este impacto sólo para Estados Unidos es decir 95 mil millones de dólares para el año 2023 ⁽¹¹⁾.

En este mismo período 18 de los 20 principales medicamentos de marca con mayor alcance en ventas se enfrentarán a una competencia genérica o biosimilar. Para el año 2023 la penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado será casi tres veces más que la actual ^(XIV).

3.3.1 Las 10 compañías farmacéuticas más destacadas en el mundo

Con la creciente presión para desarrollar medicamentos para satisfacer la creciente demanda mundial, las compañías farmacéuticas continúan trabajando incansablemente para llevar los tratamientos más innovadores y de vanguardia a los pacientes ^(VI).

La industria farmacéutica se caracteriza por un alto grado de concentración, ya que las primeras veinte compañías tienen cerca del 60% del mercado y el 50% sólo las primeras diez. En esta sección se presentarán los datos esenciales de los más importantes laboratorios por volumen de venta. Las participaciones de mercado son estimadas en función al valor de sus ventas netas, ingresos, número de empleados entre otros aspectos ^(II).

El modelo de clasificación incorporó siete criterios para cada organización con un enfoque en los ingresos generados por los productos farmacéuticos y el crecimiento en los ingresos (2016-2017). Los criterios incluyen la inversión total en I+D, la proporción de ingresos de los tres principales productos farmacéuticos, los ingresos farmacéuticos, el crecimiento anual de los ingresos farmacéuticos, los ingresos totales, la inversión total y los ingresos por empleado. Se desarrolló una estadística de puntaje basada en estos criterios seleccionados. A cada compañía se le asignó un puntaje para cada criterio y se usó una suma ponderada para llegar a la estadística del puntaje final. Los ingresos farmacéuticos recibieron el mayor porcentaje de los siete criterios mencionados (45%), mientras que los ingresos por empleado recibieron el porcentaje más bajo (5%). La estadística de puntaje representó la salud financiera farmacéutica y la diversidad de la cartera de productos de cada compañía para dar las siguientes posiciones (Figura 25) ^(VI).



Figura 25. Top 10 de las compañías farmacéuticas con mayor presencia en el mercado.

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.

Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.



Figura 26. Cifras de la compañía “Roche”.

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.

Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Roche (Suiza)

Hoffmann-La Roche es una empresa de atención médica centrada en la investigación que desarrolla, fabrica y ofrece terapias innovadoras e instrumentos y pruebas de diagnóstico. Roche es líder mundial en el diagnóstico *in-vitro* y medicamentos para: cáncer y trasplantes (Figura 26) ^(VI). Participa en otras importantes áreas terapéuticas en las que hay gran necesidad clínica, como: enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, virología, trastornos metabólicos y enfermedades del Sistema Nervioso Central ^(IX).

En el 2017, los 3 mejores productos farmacéuticos más vendidos incluyen los medicamentos para el tratamiento del cáncer MabThera/Rituxan[®], Herceptin[®] y Perjeta[®] ^(VII).



INGRESOS TOTALES DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO EN EL AÑO 2017: **52,540 MIL MILLONES DE DÓLARES**

GASTO TOTAL EN I+D EN EL AÑO 2017: **7,657 MIL MILLONES DE DÓLARES**

CRECIMIENTO ANUAL DE LOS INGRESOS FARMACÉUTICOS DEL AÑO 2016 AL 2017: **-0,53%**

PROPORCIÓN DE INGRESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO: **100,00%**

INGRESO TOTAL EN EL AÑO 2017 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES)	52,540
RELACIÓN DE GASTOS TOTALES (%)	59,45
RELACIÓN DE INGRESOS TOTALES (%)	40,55
RELACIÓN TOTAL DE GASTOS (%)	13,238
INGRESOS DE LOS 3 PRODUCTOS PRINCIPALES 2017 (%)	25,19
INGRESOS POR EMPLEADO (MILES DE DÓLARES)	582,483

Figura 27. Cifras de la compañía "Pfizer".

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017. Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Pfizer (E.U.A)

Fundada en 1849 en los EUA tiene presencia en más de 90 países, con una participación sólida en el mercado mundial farmacéutico (Figura 27). Es la biofarmacéutica más diversificada del mundo con productos para la salud humana y de consumo, basada en la investigación dedicada al bienestar, la prevención y el tratamiento de enfermedades en una amplia gama de áreas terapéuticas. La compañía ofrece medicamentos en el área de cardiología, oncología, inmunología, oftalmología, enfermedades infecciosas, enfermedades respiratorias, salud femenina, vacunas, urología entre otras ^(V). Pfizer invierte anualmente alrededor del 17.8% de sus ingresos en la investigación, al mes de abril de 2015, el catálogo de proyectos de investigación contiene 88 medicamentos en desarrollo (lo que representa 65 entidades moleculares nuevas más cinco biosimilares), de los cuales 24 están en fase III y IV ^(VIII).

En el año 2017 los 3 medicamentos más vendidos fueron Lyrica[®], Prevnar[®] 13/Prevenar[®] 13 e Ibrance[®].



INGRESOS TOTALES DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO EN EL AÑO 2017:

28,216 MIL MILLONES DE DÓLARES

GASTO TOTAL EN I+D EN EL AÑO 2017: **4,982 MIL MILLONES DE DÓLARES**

CRECIMIENTO ANUAL DE LOS INGRESOS FARMACÉUTICOS DEL

AÑO 2016 AL 2017: **10,39%**

PROPORCIÓN DE INGRESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO: **100,00%**

INGRESO TOTAL EN EL AÑO 2017 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES)	28,216
RELACIÓN DE GASTOS TOTALES (%)	81,19
RELACIÓN DE INGRESOS TOTALES (%)	18,81
RELACIÓN TOTAL DE GASTOS (%)	22,274
INGRESOS DE LOS 3 PRODUCTOS PRINCIPALES 2017 (%)	78,94
INGRESOS POR EMPLEADO (MILES DE DÓLARES)	940,533

Figura 28. Cifras de la compañía "AbbVie".

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.

Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

AbbVie (E.U.A)

AbbVie, es una compañía biofarmacéutica basada en la investigación que desarrollo y comercializa terapias avanzadas centradas en el tratamiento de reumatología, gastroenterología, dermatología, oncología, virología, trastornos neurológicos y otras afecciones críticas y relacionadas con el metabolismo (Figura 28) ^(VI).

En el 2017, los 3 medicamentos más vendidos incluyen a Humira[®], Imbruvica[®] y HCV[®].



Figura 29. Cifras de la compañía “Johnson & Johnson”.

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.

Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Johnson & Johnson (E.U.A)

Es una empresa de fabricación de productos farmacéuticos y de consumo, sus subsidiarias se dedican a la investigación, desarrollo, fabricación y venta de productos farmacéuticos de salud para el consumidor. Johnson & Johnson ofrece medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, el VIH/SIDA, la artritis y afecciones digestivas (Figura 29) ^(VI).

En el 2017 los 3 medicamentos más vendidos fueron Remicade[®], Stelara[®] e Invega[®] Sustena[®]/Xeplion[®]/Trinza[®]/Trevicta[®] ^(VI).



Figura 30. Cifras de la compañía “Sanofi”.

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.
Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Sanofi (Francia)

Es una compañía farmacéutica francesa surge involucrada en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de soluciones terapéuticas. Sanofi ofrece medicamentos en las categorías de medicamentos recetados y OTC (Figura 30). Cuenta con medicamentos importantes relacionados con el sistema nervioso central (SNC), cardiovascular, oncológico, diabetes, medicina interna y vacunas (VI).

En el 2017, los 3 medicamentos más vendidos fueron Lantus[®], Lovenox[®] y Aubagio[®].



INGRESOS TOTALES DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO EN EL AÑO 2017:

35,390 MIL MILLONES DE DÓLARES

GASTO TOTAL EN I+D EN EL AÑO 2017: **10,000 MIL MILLONES DE DÓLARES**

CRECIMIENTO ANUAL DE LOS INGRESOS FARMACÉUTICOS DEL

AÑO 2016 AL 2017: **1,00%**

PROPORCIÓN DE INGRESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO: **88,23%**

INGRESO TOTAL EN EL AÑO 2017 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES)	40,100
RELACIÓN DE GASTOS TOTALES (%)	93,60
RELACIÓN DE INGRESOS TOTALES (%)	6,40
RELACIÓN TOTAL DE GASTOS (%)	12,013
INGRESOS DE LOS 3 PRODUCTOS PRINCIPALES 2017 (%)	33,94
INGRESOS POR EMPLEADO (MILES DE DÓLARES)	581,159

Figura 31. Cifras de la compañía “Merck”.

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.

Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Merck & Co (E.U.A)

Empresa norteamericana fundada en 1891, se fusiona en el 2009 con Schering Plough lo que provoca que su presencia y participación en el mercado aumente (Figura 31). Es una compañía de investigación y desarrollo, conocida como MSD ofrece soluciones de salud a través de sus medicamentos relacionados con el área oncológica, de fertilidad, enfermedades neurodegenerativas y endocrinología (vi).

En el 2017, los 3 medicamentos más vendidos fueron Januvia/Janumet®, Keytruda® y Gardasil/Gardasil® 9.



INGRESOS TOTALES DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO EN EL AÑO 2017:
33,000 MIL MILLONES DE DÓLARES

GASTO TOTAL EN I+D EN EL AÑO 2017: **8,972 MIL MILLONES DE DÓLARES**

CRECIMIENTO ANUAL DE LOS INGRESOS FARMACÉUTICOS DEL AÑO 2016 AL 2017: **1,35%**

PROPORCIÓN DE INGRESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO: **67,19%**

INGRESO TOTAL EN EL AÑO 2017 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES)	49,110
RELACIÓN DE GASTOS TOTALES (%)	84,32
RELACIÓN DE INGRESOS TOTALES (%)	15,68
RELACIÓN TOTAL DE GASTOS (%)	7,199
INGRESOS DE LOS 3 PRODUCTOS PRINCIPALES 2017 (%)	14,65
INGRESOS POR EMPLEADO (MILES DE DÓLARES)	389,753

Figura 32. Cifras de la compañía "Novartis".

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.

Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Novartis (Suiza)

Novartis es una compañía global de atención médica con sede en Basilea, Suiza (Figura 32). Esta farmacéutica es fruto principalmente de la fusión de tres empresas suizas: Geigy inicia operaciones a mediados del siglo XVII, Ciba fundada en 1860 y SAndoz creada en 1886. La primera fusión ocurre en 1970 entre Geigy y Ciba y es hasta 1996 cuando se incorpora Sandoz surgiendo Novartis. El portafolio de la compañía incluye terapias biológicas innovadoras y productos farmacéuticos en varias áreas de enfermedades que incluyen oncología, cardiología, neurología, inmunología, oftalmología, medicamentos genéricos y biosimilares ^(vi).

En el 2017 los 3 medicamentos más vendidos fueron Gilenya[®], Cosentyx[®] y Glivec[®].



INGRESOS TOTALES DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO EN EL AÑO 2017:

25,662 MIL MILLONES DE DÓLARES

GASTO TOTAL EN I+D EN EL AÑO 2017: **3,374 MIL MILLONES DE DÓLARES**

CRECIMIENTO ANUAL DE LOS INGRESOS FARMACÉUTICOS DEL AÑO 2016 AL 2017: **-15,55%**

PROPORCIÓN DE INGRESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO: **100,00%**

INGRESO TOTAL EN EL AÑO 2017 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES)	25,662
RELACIÓN DE GASTOS TOTALES (%)	81,97
RELACIÓN DE INGRESOS TOTALES (%)	18,03
RELACIÓN TOTAL DE GASTOS (%)	11,014
INGRESOS DE LOS 3 PRODUCTOS PRINCIPALES 2017 (%)	42,92
INGRESOS POR EMPLEADO (MILES DE DÓLARES)	2,851,333

Figura 33. Cifras de la compañía "Gilead".

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017. Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Gilead Sciences (E.U.A)

Es una compañía biofarmacéutica basada en la investigación que descubre, desarrolla y comercializa medicamentos innovadores (Figura 33). Gilead Sciences se centró en virología, hepatología, hematología, oncología, sistema cardiovascular, medicamentos para la inflamación y enfermedades respiratorias (VI).

En el 2017 los 3 medicamentos más vendidos fueron Harvoni®, Epclusa® y Truvada®.



INGRESOS TOTALES DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO EN EL AÑO 2017:

24,038 MIL MILLONES DE DÓLARES

CRECIMIENTO ANUAL DE LOS INGRESOS FARMACÉUTICOS DEL AÑO 2016 AL 2017: **7,00%**

GASTO TOTAL EN I+D EN EL AÑO 2017: **6,235 MIL MILLONES DE DÓLARES**

PROPORCIÓN DE INGRESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO: **57,16%**

INGRESO TOTAL EN EL AÑO 2017 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES)	42,050
RELACIÓN DE GASTOS TOTALES (%)	86,46
RELACIÓN DE INGRESOS TOTALES (%)	13,54
RELACIÓN TOTAL DE GASTOS (%)	9,744
INGRESOS DE LOS 3 PRODUCTOS PRINCIPALES 2017 (%)	40,54
INGRESOS POR EMPLEADO (MILES DE DÓLARES)	423,464

Figura 34. Cifras de la compañía "GlaxoSmithKline".

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017. Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

GlaxoSmithKline (Reino Unido)

Este laboratorio de origen inglés es producto de varias fusiones a lo largo del tiempo, la alianza más significativa fue la realizada entre Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham en el 2000 (Figura 34).

Es una compañía farmacéutica centrada en la investigación que se dedica al desarrollo, fabricación y distribución de productos farmacéuticos, incluidos medicamentos recetados, vacunas y atención médica para el consumidor. Ofrece medicamentos en enfermedades cardiovasculares, ginecología, diabetes, enfermedades infecciosas, dermatología y enfermedades respiratorias ^(VI).

En el 2017 los 3 medicamentos más vendidos incluyen Seretide/Advair[®], Triumeq[®] y Tivicay[®].



INGRESOS TOTALES DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO EN EL AÑO 2017:

22,849 MIL MILLONES DE DÓLARES

GASTO TOTAL EN I+D EN EL AÑO 2017: **3,562 MIL MILLONES DE DÓLARES**

CRECIMIENTO ANUAL DE LOS INGRESOS FARMACÉUTICOS DEL AÑO 2016 AL 2017: **-1,00%**

PROPORCIÓN DE INGRESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO: **100,00%**

INGRESO TOTAL EN EL AÑO 2017 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES)	22,849
RELACIÓN DE GASTOS TOTALES (%)	48,98
RELACIÓN DE INGRESOS TOTALES (%)	51,02
RELACIÓN TOTAL DE GASTOS (%)	12,020
INGRESOS DE LOS 3 PRODUCTOS PRINCIPALES 2017 (%)	52,60
INGRESOS POR EMPLEADO (MILES DE DÓLARES)	1,190,052

Figura 35. Cifras de la compañía "Amgen".

Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017.

Consultada en www.pharmexec.com

Editada por Ocampo Flor.

Amgen (E.U.A)

Amgen Inc. es una compañía biofarmacéutica multinacional estadounidense con sede en Thousand Oaks, California, dedicada a la investigación y desarrollo de terapias innovadoras tanto en productos biofarmacéuticos como en fármacos de moléculas muy pequeñas (Figura 35) ^(VI).

En el 2017 los 3 medicamentos más vendidos fueron Enbrel[®], Neulasta[®] y Aranesp[®].

3.3.2 Los 10 medicamentos más vendidos en el mundo

En la siguiente figura se muestra que la marca de medicamento más vendida del próximo año volverá a ser “Humira®”, manteniéndose como líder por un largo camino. La fuerza y la amplitud de esta franquicia es una de las historias de éxito de la industria farmacéutica, con jugadores biosimilares tratando desesperadamente de llegar al final de su patente (Figura 36) ⁽³⁾.

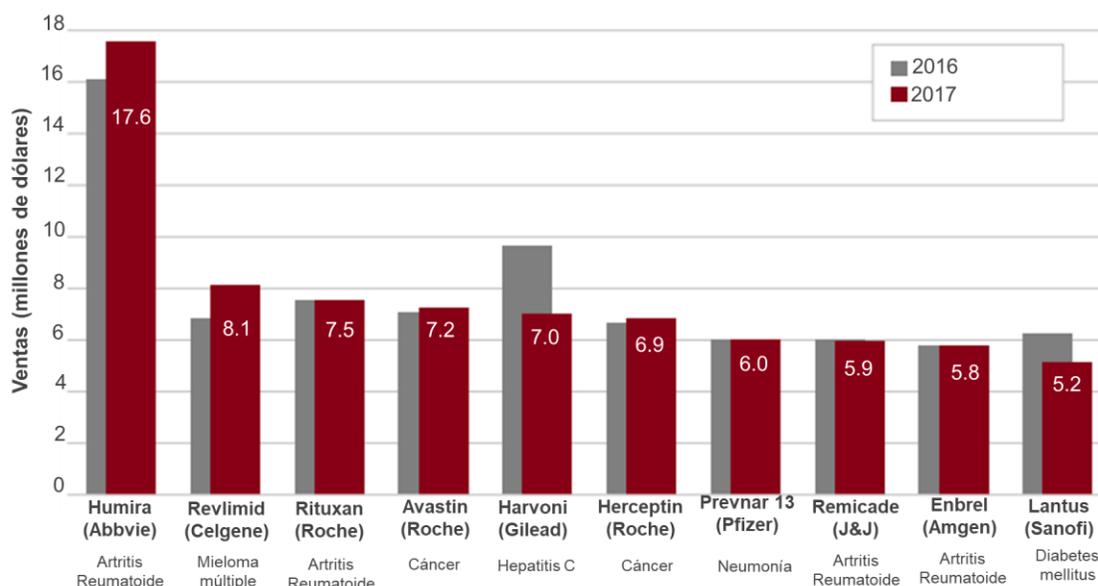


Figura 36. Los 10 medicamentos más vendidos en el mundo.

Imagen tomada de Evaluate Pharma (2017).World Preview 2017 Outlook to 2022. Consultada en <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>

Editada por Ocampo Flor.

Es notable que Humira y Revlimid muestran un crecimiento significativo en ventas, posicionándose entre los 10 medicamentos más vendidos en el mundo. Vale la pena señalar que este gráfico subestima el dominio de Gilead Sciences en términos de propiedad de las mayores franquicias de medicamentos el próximo año, se pronostica que sus tres productos comercializados para el tratamiento de la hepatitis C que contienen sofosbuvir, generarán ventas arribas de los 11.7 miles de millones de dólares el próximo año ^(III).

Estos productos y su gran franquicia de medicamentos para el tratamiento del VIH hacen que esta compañía farmacéutica siga siendo una de las más grandes del mundo. La inclusión de Gilead Sciences en este ranking, y Teva ocupando el décimo lugar, muestra cómo ha cambiado la industria en los últimos años. Grandes empresas farmacéuticas como AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb y Lilly, a la vez grandes víctimas de patentes expiradas en sus productos farmacéuticos sobre los últimos cinco años, ahora se encuentran en los lugares 13, 14 y 15 de las industrias farmacéuticas más importantes del mundo (Figura 37) ⁽⁴⁾.

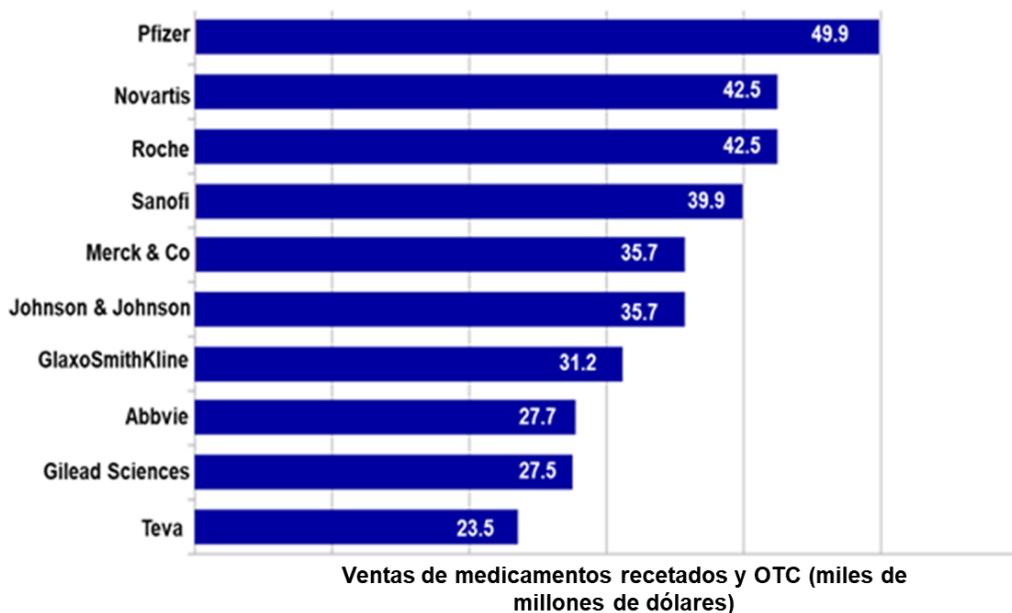


Figura 37. Principales industrias farmacéuticas sólo considerando las ventas de medicamentos recetados y OTC en el 2017.

Imagen tomada de Evaluate Pharma (2017).World Preview 2017 Outlook to 2022. Consultada en <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>

Editada por Ocampo Flor.

Mientras que en el campo oncológico las terapias CAR⁵-T (tratamiento en el que las células del paciente se modifican en el laboratorio para que ataquen células cancerosas) (Figura 38) continúan generando gran interés en el área de I+D, aunque los recientes problemas de seguridad han amortiguado parcialmente cualquier interés por lanzar un nuevo medicamento a corto (X).

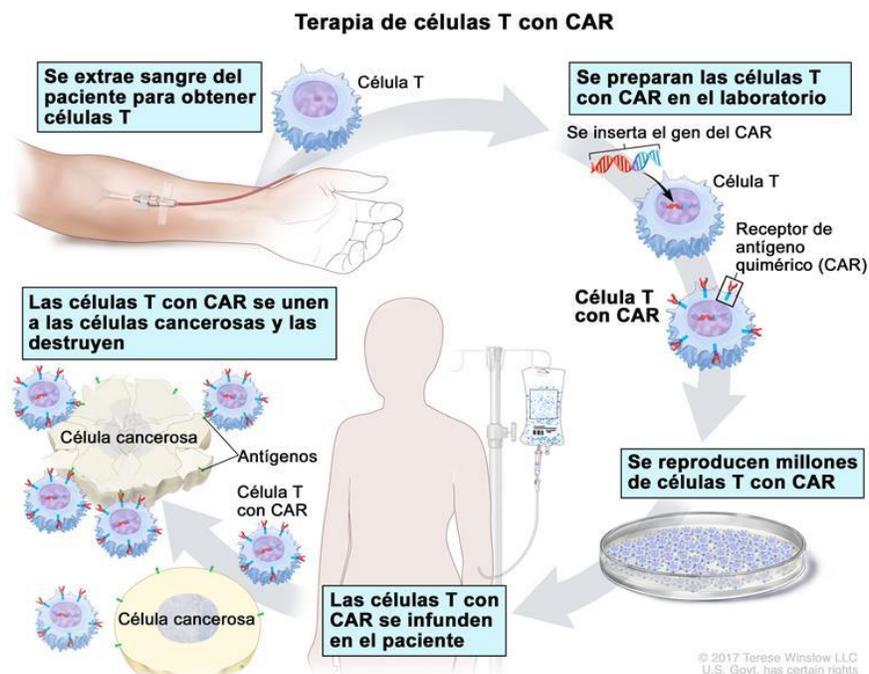


Figura 38. Terapias de células T con CAR.

Terapias de células T con CAR (2017). Consultada en www.cancer.gov

Editada por Ocampo Flor.

3.4 Pronósticos del mercado farmacéutico

El mercado farmacéutico mundial superará los 1.5 mil millones de dólares para el 2023 el cual crece en promedio del 3 al 6%. En los Estados Unidos se espera aumentar a una tasa de crecimiento anual compuesta de 4-7% durante los próximos 5 años (2019-2023). Los países desarrollados continuarán usando medicamentos de patente y especialidad, mientras que los mercados emergentes

⁵ Receptor de antígeno quimérico: CAR

utilizarán en menor porcentaje medicamentos de patente, aumentando el consumo de los medicamentos genéricos y de venta libre ⁽³⁾.

La mayor parte del aumento global en el consumo de medicamentos en los últimos 5 años y hasta el 2020 será en India, China, Brasil, Indonesia y África (Figura 39).

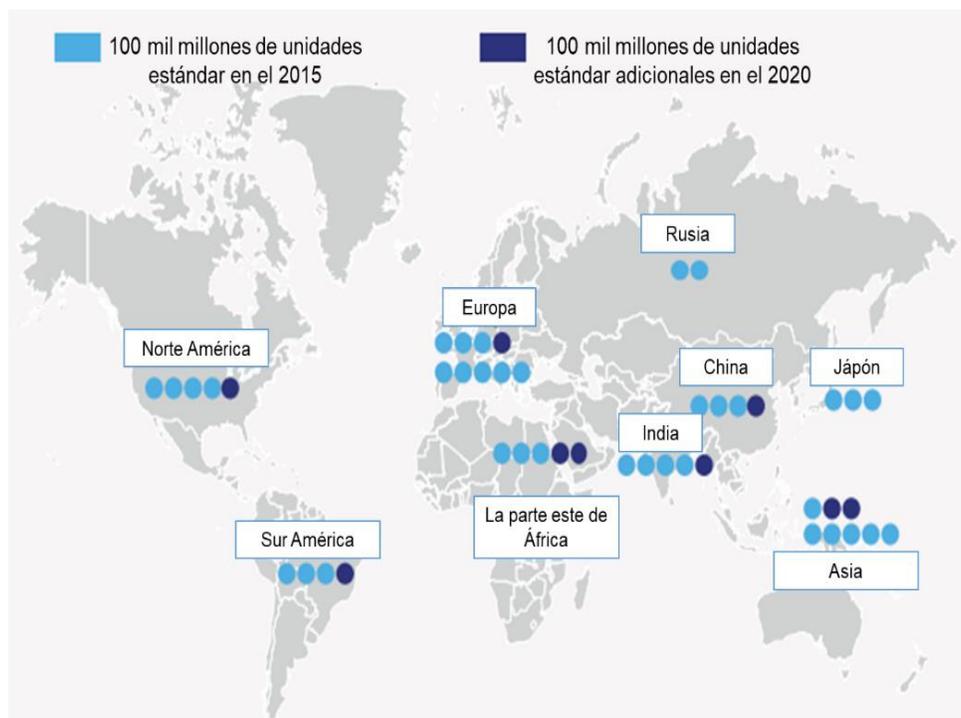


Figura 39. Unidades de medicamentos consumidos por país en el 2015 y el pronóstico hasta el año 2020.

IMS health and Quintiles (2016). Outlook for Global Medicines through 2021.

Editada por Ocampo Flor.

La brecha en el uso promedio de medicamentos entre los mercados desarrollados y los mercados emergentes se está cerrando, aunque esto sucede lentamente. El uso de medicamentos requiere tanto la infraestructura de salud para diagnosticar enfermedades y administrar medicamentos de manera apropiada, así como los recursos financieros para pagarlos. Si bien los costos son a menudo sustancialmente menores para los medicamentos en los mercados emergentes,

también lo es la capacidad que se tiene para adquirirlos, por ejemplo en México el acceso depende del lugar donde te encuentres ya que personas que viven en la región de la montaña se tienen que desplazar a la ciudad más cercana para adquirir medicamentos. Este tipo de comunidades cuenta con centros de salud que no tiene los recursos necesarios para brindar tratamientos a toda la población concentrada ese territorio o en muchas ocasiones dichas comunidades ni siquiera cuentan con un centro de salud que les facilite medicamentos ⁽⁴⁾.

El aumento de las redes de seguridad del gobierno y la seguridad privada son factores claves para el aumento en el uso en los mercados emergentes. El alcance y el ritmo de las inversiones, tanto públicas como privadas, será un determinante clave de los aumentos continuos en el uso de medicamentos ⁽²⁾.

Se pronostica que las ventas mundiales de medicamentos con prescripción médica crecerán un 6.5% (TACC) hasta el año 2022 ^(III).

Este crecimiento se puede atribuir en gran parte a la expansión de terapias existentes como los inhibidores PD-1/ PD-L1 ⁶Opdivo y Keytruda y J&J's Darzalex, así como el lanzamiento de nuevas terapias como el "Dupixent[®]" de Sanofi/Regeneron en la dermatitis atópica y el de Roche "Ocrevus" en la esclerosis múltiple ^(I).

Por otro lado la tendencia de crecimiento en la inversión en el mercado farmacéutico continúa disminuyendo en comparación con los últimos cinco años y se prevé que crezca entre un 5% y un 8% hasta el año 2023. Aunque China, Brasil y la India realizan mayor inversión en medicamentos dentro de los mercados farmacéuticos, por otro lado Turquía, Egipto y Pakistán se pronostica tengan el mayor crecimiento entre 2019-2023 (Figura 40) ⁽¹¹⁾.

⁶ PD-1: Proteínas de control en células T y PD-L1: Proteínas de control en células tumorales

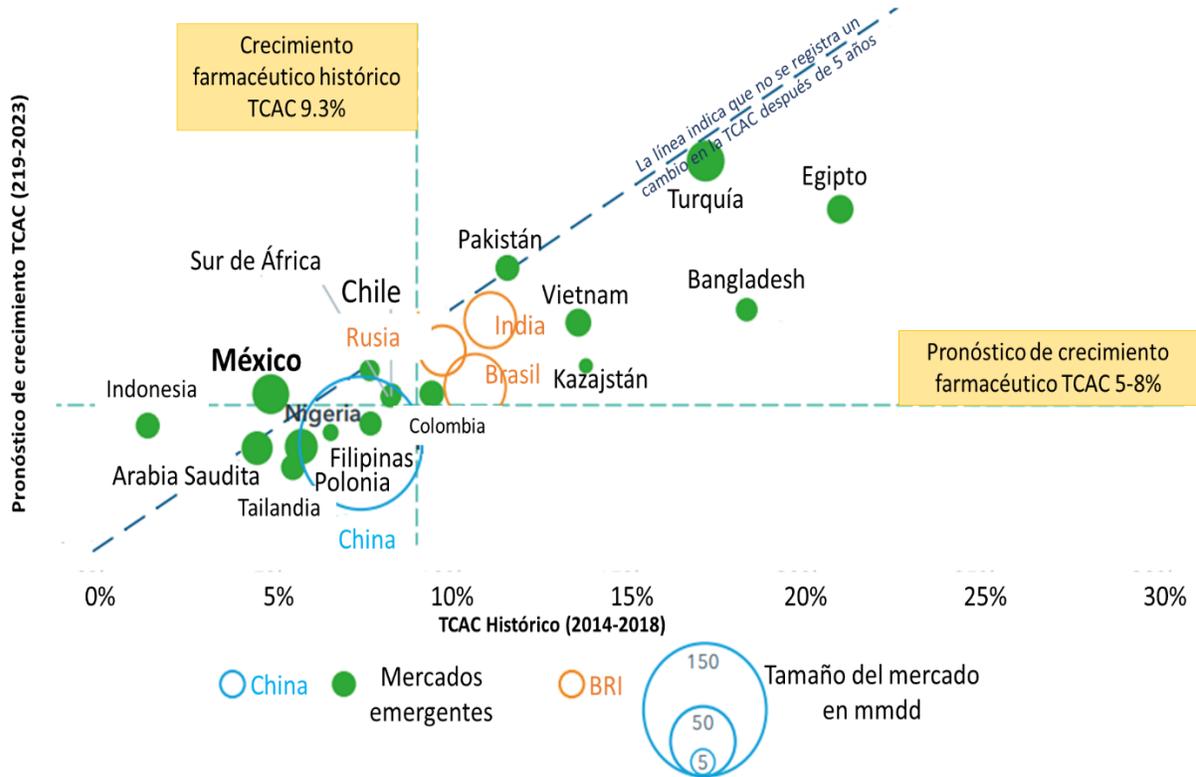


Figura 40. Crecimiento histórico y pronóstico de la inversión por país.
 IMS health and IQVIA INSTITUTE (2019). The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Forecasts and Areas to Watch.
 Editada por Ocampo Flor.

El crecimiento del mercado farmacéutico sigue derivando principalmente del aumento per cápita, pero algunos mercados están obteniendo una mayor aceptación de medicamentos innovadores a medida que la asequibilidad de los pacientes mejora en conjunto con el crecimiento económico.

3.4.1 Mercado de medicamentos huérfanos

Un medicamento huérfano es aquel destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad crónica debilitante o potencialmente mortal, que afecta a menos de 5 de cada 10,000 personas en la Unión Europea (UE). Dentro de esta categoría, el NICE del Reino Unido, define medicamento ultra-huérfano como aquel que está destinado al tratamiento de una enfermedad que afecta a menos de 1 de cada 50,000 personas ^(XI).

Cuando un medicamento huérfano está aprobado para su comercialización, se debe tener en cuenta que el mercado que nos vamos a encontrar es mucho más pequeño comparado con otros medicamentos que van destinados a enfermedades más prevalentes como por ejemplo para la diabetes, hipertensión, antibióticos, etc ^(XV).

Las ventas mundiales de medicamentos huérfanos proyectan un total de 262 mil millones de dólares en el 2024. Se pronostica un crecimiento de 11.3% entre el 2018 al 2024, aproximadamente el doble que en el mercado de los medicamentos que no pertenecen a este grupo.

Se prevé que el crecimiento del mercado de medicamentos huérfanos representará un poco más de una quinta parte del mercado global de medicamentos recetados para el año 2024, esto en comparación con el año 2017 cuando los medicamentos huérfanos tenían solo un 16% de participación en el mercado y el rápido crecimiento del sector de medicamentos huérfanos (Figura 41) ^(I).

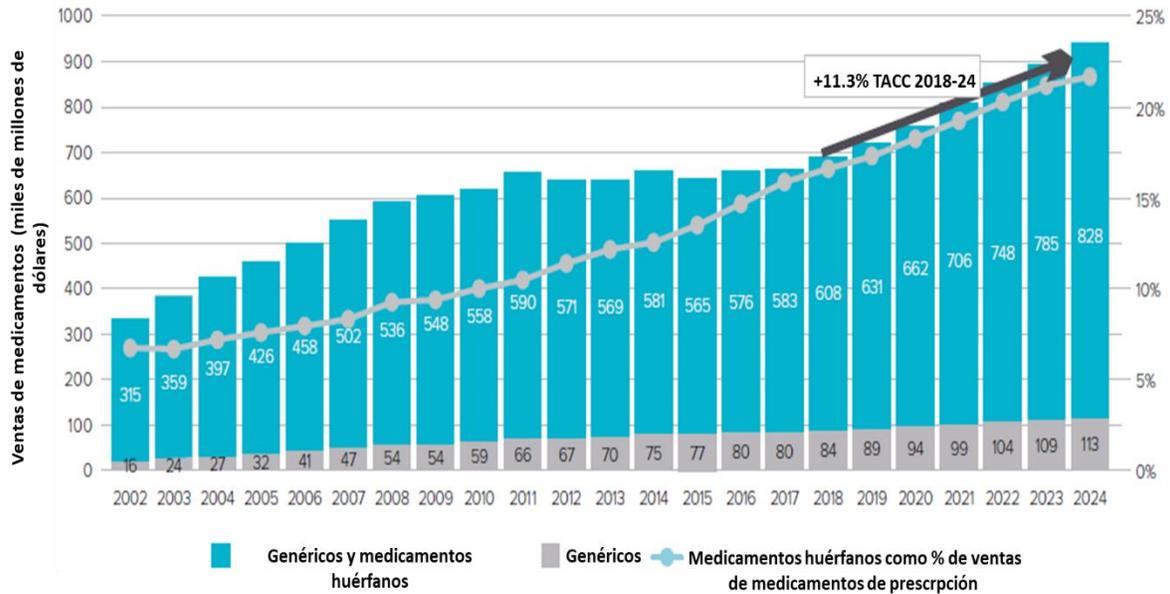


Figura 41. Ventas de medicamentos genéricos y huérfanos.
 Imagen tomada de Evaluate Pharma (2017).World Preview 2017 Outlook to 2022.
 Consultada en <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>
 Editada por Ocampo Flor.

3.4.2 Mercado de medicamentos con prescripción médica y OTC

Aunque todo apunta a un futuro optimista para la industria farmacéutica desde el 2016 se identifican algunos factores de riesgo en primer lugar la entrada del mercado farmacéutico a la segunda era de acantilados de patentes en las que los biosimilares enfrentarán con rigor esta etapa, por otro lado la inversión de grandes empresas de biotecnología como Biogen y Amgen, probablemente acelerará el impacto comercial en este tipo de terapias ^(III).

En segundo lugar, el panorama de acceso al mercado de los Estados Unidos continúa transformándose rápidamente obligando a las compañías farmacéuticas a ajustar sus estrategias de acceso.

Se espera que continúe el uso de productos biológicos a medida que nuevos productos siguen ingresando al mercado farmacéutico. Se prevé que la penetración de los productos biotecnológicos aumente de una participación en el mercado del 25% en el 2016 al 30% para el 2024 ⁽⁸⁾.

De acuerdo con el pronóstico de EvaluatePharma en el 2022 el 52% del valor de los 100 principales medicamentos provendrá de material biológico y de la aprobación de los medicamentos biotecnológicos innovadores. Dentro de esta perspectiva, Roche seguirá siendo el líder del mercado aunque sufrirá una disminución de 5 mil millones de dólares en las ventas proyectadas para el 2022 desde el 2016 ⁽¹⁾.

3.4.3 Medicamentos Genéricos en comparación con los Medicamentos de marca

Los productos de marca representarán más de la mitad del crecimiento farmacéutico mundial en el 2021. Sin embargo, como las patentes expiran en los mercados desarrollados, se espera que esa participación disminuya. La inversión en medicamentos genéricos está impulsando la mayor parte del crecimiento de los mercados líderes emergentes, lo que contribuirá al aumento de la participación de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico. Se espera que los ingresos de medicamentos genéricos en 2021 alcancen los 495 a 505 miles de millones de dólares (Figura 42) ⁽¹⁾.

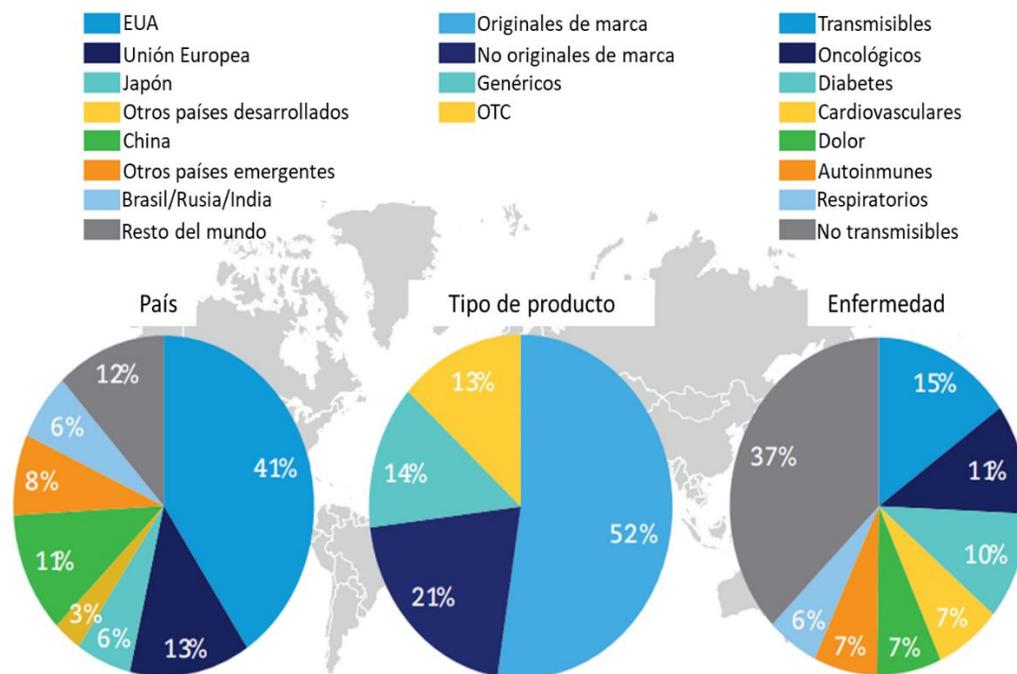


Figura 42. Inversión en medicamentos por países, tipo de producto y principales IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.

Editada por Ocampo Flor.

Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser similar a un medicamento de patente aprobado existente en forma de dosis, seguridad, potencia, vía de administración, calidad y características de rendimiento ⁽⁷⁾.

Según la FDA un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca. Esta norma se aplica a todos los medicamentos genéricos aprobados por la FDA. Un medicamento genérico utiliza los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y funcionan de la misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca ^(XII).

Para asegurar que el medicamento genérico funciona de la misma manera que el medicamento de marca se realizan los estudios de bioequivalencia los cuales se utilizan como una herramienta para demostrar que un medicamento genérico tiene la misma eficacia terapéutica que el medicamento de referencia, existiendo entonces la posibilidad de la intercambiabilidad de uno por otro. De esta forma, se evita la realización de nuevos ensayos clínicos, que resultan muy complejos y costosos de llevar a cabo. Estos estudios se basan en el principio de que en una misma persona, si un mismo principio activo contenido en dos medicamentos similares (el equivalente genérico y el de referencia) se absorbe en la misma cantidad y velocidad en sangre, se hallará en el lugar donde ejerce la acción en una concentración similar ejerciendo entonces un efecto terapéutico también similar ^(XVII).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “la bioequivalencia es la relación entre dos o más productos farmacéuticos que son equivalentes y muestran idéntica biodisponibilidad; por lo cual, después de administrados en la misma dosis molar son similares a tal grado, que sus efectos son esencialmente los mismos” ^(IV).

Las distintas formas farmacéuticas de un mismo principio activo deben ser evaluadas de forma totalmente independiente, realizando estudios de bioequivalencia distintos para cada una de ellas. En cambio, dentro de una misma forma farmacéutica, cuando existan diferentes dosis de principio activo se puede realizar un solo estudio de bioequivalencia con una de las formulaciones que suele ser la de mayor cantidad de principio activo ^(XVII).



Figura 43. Etiqueta de diferentes tipos de medicamentos.

Global Generic Pharmaceutical Industry Review (2016). MUGG. Corporate Research (NY).

Editada por Ocampo Flor.

“Los medicamentos genéricos deben cumplir con altos estándares para recibir la aprobación de la FDA”.

La FDA exige que las compañías farmacéuticas demuestren que el medicamento genérico puede ser sustituir de manera efectiva y proporcionar el mismo beneficio clínico que el medicamento de marca. La nueva solicitud abreviada de medicamento (ANDA) presentada por las compañías farmacéuticas debe mostrar que el medicamento genérico es el mismo que el de la versión de marca en las siguientes formas:

- El ingrediente activo en el medicamento genérico es el mismo que en el medicamento de marca (medicamento innovador).

- El medicamento genérico tiene la misma potencia, indicaciones de uso. Forma (tabletas, inyectables etcétera) y la vía administración (como oral o tópica).
- Los ingredientes inactivos de los medicamentos genéricos son aceptables.
- El medicamento genérico se fabrica bajo los mismos estándares estrictos que el medicamento de marca.
- El contenedor en el que se enviará y venderá el medicamento es apropiado, y la etiqueta es la misma que la etiqueta del medicamento de marca.

Las patentes y exclusividades son formas de protección para los fabricantes de medicamentos que pueden afectar cómo y cuándo un medicamento genérico se aprueba y se puede vender ⁽¹⁰⁾.

Los nuevos medicamentos de marca generalmente están protegidos por patentes (emitidas por la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos). Que prohíben que otros vendan versiones genéricas del mismo medicamento. Los períodos de exclusividad de comercialización para medicamentos de marca también pueden afectar la aprobación de medicamentos genéricos ^(XII).

“Los medicamentos genéricos cuestan menos que los medicamentos de marca”.

Los medicamentos genéricos tienden a costar menos que sus homólogos de marca, ya que no tienen que repetir los estudios clínicos que se requirieron de los medicamentos de marca para demostrar seguridad y eficacia. La reducción de los costos iniciales de investigación significa que, aunque los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto terapéutico que sus homólogos de marca, generalmente se venden a costos sustancialmente más bajos ⁽³⁾.

3.4.3.1 Penetración de los medicamentos genéricos en los principales mercados farmacéuticos

Los Estados Unidos siguen siendo el mayor mercado de medicamentos genéricos por ingresos. Su mercado está impulsado principalmente por precios competitivos, ya que las compañías deciden en gran medida los precios, tomando en cuenta los factores del mercado (incluido el precio del medicamento de marca, la asequibilidad y la demanda del mercado), y el apoyo del gobierno ⁽⁹⁾.

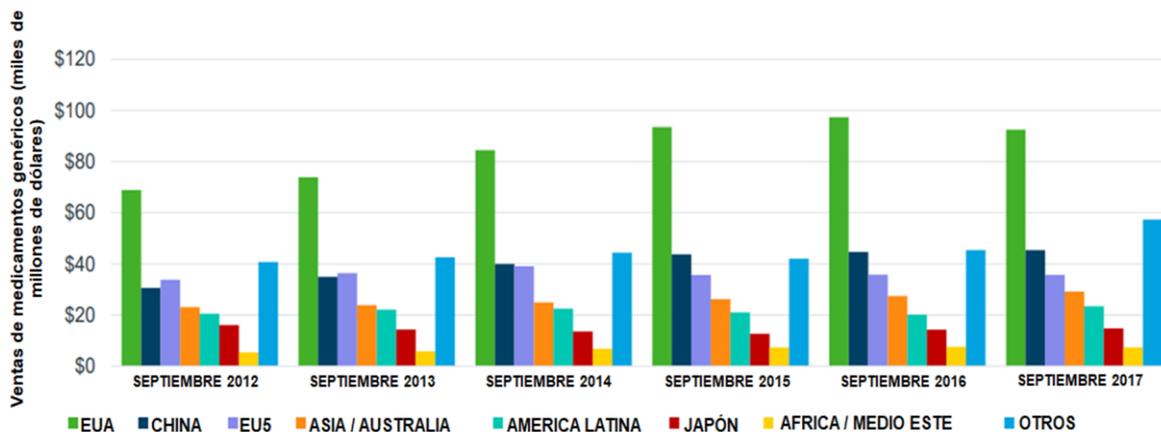


Figura 44. Ventas de medicamentos genéricos en el mundo.

IMS health and IQVIA INSTITUTE (2018). Global Generic and Biosimilars Trends and Insights.

Editada por Ocampo Flor.

El bajo precio de los medicamentos genéricos reduce la inversión en medicamentos para el sistema de salud. Este país ha representado la mayor parte de los ingresos del mercado farmacéutico mundial durante muchos años, mientras que las tasas de penetración de genéricos han seguido aumentando a niveles significativos. Sin embargo, el mercado de medicamentos genéricos de China superará al mercado de genéricos de los Estados Unidos. Se prevé que el mercado de medicamentos genéricos de China supere los 80 mil millones de

dólares en 2020 y se convierta en el mercado de medicamentos genéricos más grande del mundo ⁽⁵⁾.

A pesar de que las economías emergentes realizan una inversión en salud más baja que las economías desarrolladas, también se espera que la inversión en atención de salud aumente significativamente en un futuro cercano, impulsados por la adopción o expansión de la atención médica universal y una incidencia cada vez mayor de enfermedades relacionadas con el estilo de vida, como la obesidad y la diabetes ⁽⁴⁾.

Por estos motivos, muchas compañías de medicamentos genéricos se han dirigido a economías emergentes como Brasil, Rusia, China, México, Indonesia, Nigeria y Turquía, ya que se espera que estos mercados muestren un aumento significativo en el crecimiento del volumen genérico ⁽⁸⁾.

La encuesta de GBI Research⁷ examinó los mercados emergentes más prometedores para los fabricantes de medicamentos genéricos. Se seleccionaron los tres mercados emergentes más prometedores para los medicamentos genéricos en términos de potencial de ingresos, de los nueve enumerados, en los próximos cinco años ⁽⁵⁾.

Las compañías farmacéuticas de la India ya están bien posicionadas en algunos de los mercados farmacéuticos genéricos de los países desarrollados, esto se debe a las habilidades de desarrollo de productos a través de capacidades tecnológicas avanzadas y fabricación de bajo costo. Ranbaxy (ahora Sun Pharma) fue la primera compañía farmacéutica india en reconocer y aprovechar el mercado de medicamentos genéricos. Después de la adquisición por parte de Sun Pharma, el patrimonio neto de la compañía en 2015 fue de alrededor de 4 mil millones de dólares. Otras compañías indias que también son muy activas en la industria de medicamentos genéricos del mundo son el Dr. Reddy's y Cipla. Según un análisis reciente, se espera que el mercado de genéricos de India supere los 27.9 mil

⁷ GBI Research es una plataforma con impacto a nivel mundial que ofrece análisis significativos, innovadores relacionados con el área de ciencias de la salud.

millones de dólares para 2020, del valor de 13.1 mil millones en 2015, registrando una tasa compuesta anual de 16.3% ⁽⁶⁾.

El mercado mundial de medicamentos genéricos debería alcanzar 533 mil millones de dólares para el 2021 desde 352 mil millones en 2016 a una tasa de crecimiento anual compuesta (TCAC) de 8.7% de 2016 a 2021 ^(III).

Algunos medicamentos de marca perderán su protección de patente en los próximos años, y estos abarcan toda la gama de sólidos orales, biológicos, inhaladores e inyectables estériles para medicamentos de venta libre (OTC). En teoría, las expiraciones de patentes abren la puerta para que productos genéricos ingresen al mercado. Sin embargo, en la práctica, solo porque la patente caduque, no significa que una versión genérica estará lista de inmediato para ocupar su lugar en el mercado. Las compañías farmacéuticas también pueden extender la protección de patentes al obtener patentes adicionales que cubren nuevas formulaciones o nuevas vías de administración que puede retrasar la competencia por seis meses o más ^(XII).

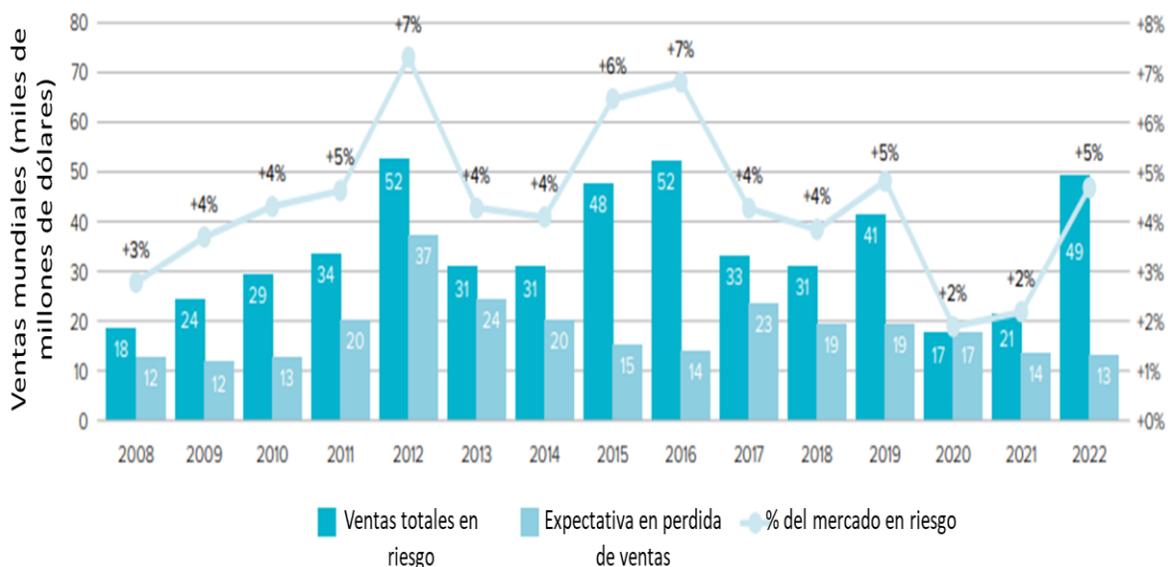


Figura 45. Ventas de medicamentos a nivel mundial en riesgo por vencimiento de patente.

Imagen tomada de Evaluate Pharma (2017).World Preview 2017 Outlook to 2022. Consultada en <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>

Editada por Ocampo Flor.

El auge de los medicamentos biológicos ha llevado a muchos fabricantes a centrarse en el desarrollo de biosimilares, lo que significa que son muy parecidos a un producto biológico innovador aprobado existente, que puede tener un proceso de aprobación más largo y complicado (Figura 45) ⁽¹⁾.

En general el impacto en la pérdida de patentes se espera que alcance su punto máximo en el 2019 y estará impulsado por eventos que vienen desde años anteriores por ejemplo la aprobación para siete biosimilares en 2018.

El impacto de los biosimilares ha sido impulsado por la aceptación continua en Europa hasta la fecha, pero la introducción de biosimilares en Estados Unidos se ha acelerado desde el 2013, y se espera un impacto aún mayor hasta 2023. Por ejemplo, el producto líder globalmente en ventas Adalimumab (Humira®), se

enfrentan actualmente a la competencia de biosimilares en Europa y se espera la penetración en el mercado americano en el 2023 ^(XIV).

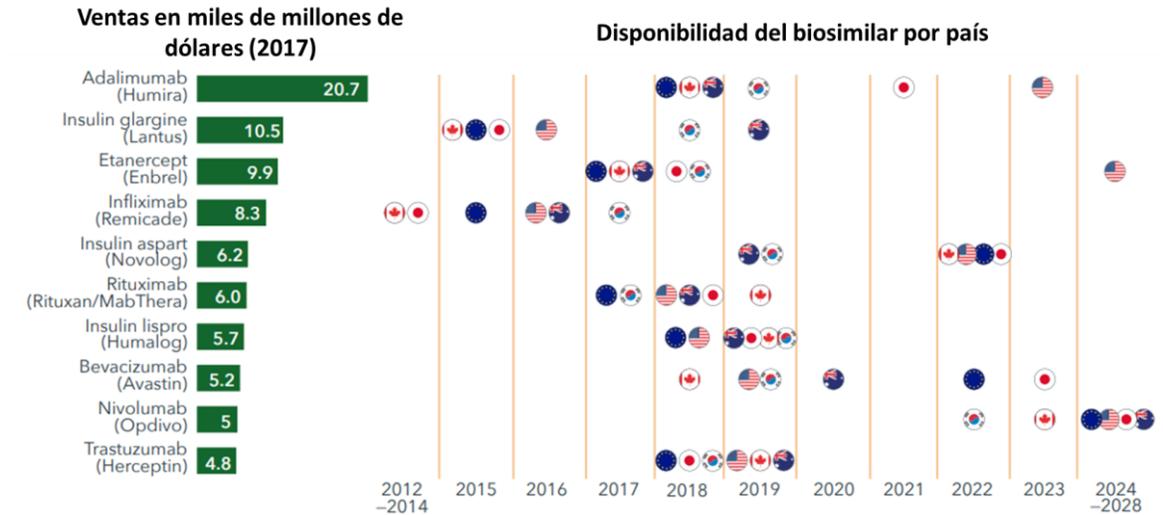


Figura 46. Disponibilidad de biosimilares por país.

IMS health and IQVIA INSTITUTE (2019). The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Forecasts and Areas to Watch.

Editada por Ocampo Flor.

Las oportunidades en estas categorías variarán en valor y tiempo. Por ejemplo, los biosimilares serán una gran oportunidad impulsada por el vencimiento de patentes de los principales productos, mientras que los inyectables estériles serán una oportunidad más pequeña por el valor en ventas, pero tendrá un flujo constante disponible cada año. Cada oportunidad en un nuevo producto farmacéutico también variará en términos de su contexto regulatorio, requisitos de fabricación y desafíos de comercialización ⁽⁶⁾.

3.4.3.2 Mercado de medicamentos genéricos en México

Cuando caduca la propiedad otorgada por la patente, entran al mercado los productos genéricos, (aproximadamente tres meses después), lo que provoca la caída de cerca del 43% del segmento de mercado del producto original ⁽²⁾. De esta

forma, se genera una dinámica en la que las compañías de genéricos participan con altos volúmenes de producción en un sector extremadamente competitivo donde la eficiencia en los métodos de producción y las cadenas de distribución repercuten en las ganancias de los fabricantes. Dichos productos llegan a ser hasta 75% más baratos que los medicamentos de patente ⁽³⁾.

Dentro de esta dinámica, los medicamentos genéricos se presentan como un producto cuyo reconocimiento depende del componente activo, lo que reduce la necesidad de realizar labores promocionales.

Para el caso de México, Cofepris es la institución encargada de la autorización de medicamentos. En el momento que expira la patente del fármaco, los laboratorios de genéricos solicitan el registro del medicamento. Aquellos que pasan las pruebas de equivalencia, se les otorga el denominativo de *Genéricos Intercambiables* (GI). A partir de la reforma del artículo 376 de la Ley General de Salud publicada en el DOF el 24 de febrero de 2005, en lo referente a medicamentos genéricos que pretendan comercializarse en México, deberán acreditarse ante dicho organismo como genéricos intercambiables ^(XVI).

En México, el medicamento genérico se denomina “la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia”. Algunos de los estándares que deben ser acreditados por los medicamentos genéricos son:

- Perfil de disolución: cantidad del fármaco disuelta a diferente tiempo
- Bioequivalencia: efecto terapéutico similar al medicamento original
- Biodisponibilidad: capacidad terapéutica en el lugar del organismo que concuerda con el medicamento original.

De esta forma, un medicamento genérico, al superar las mencionadas pruebas de intercambiabilidad, puede ser usado en lugar del medicamento original o de patente ⁽¹²⁾.

A nivel nacional, la industria farmacéutica se encuentra integrada por el 74.7% de medicamentos de patente, 12.1% de medicamentos genéricos y el 13.2% de medicamentos sin prescripción.

A manera de referencia y para tener elementos que permitan comprender mejor el mercado, se tienen los siguientes datos que son los últimos disponibles en documentos públicos:

- Según el Dr. Jonathan Quick de la World Health Organization, estimó que en 1999, cerca de la mitad de las prescripciones del sector público en México fueron de medicamentos genéricos.
- Según PMFarma, para el 2012, los genéricos representaron el 45% del valor de ventas y el 70% de las unidades del mercado farmacéutico en México, donde las ventas fueron de 190 mil 33 millones de pesos en el 2011, de las cuales 85 mil 500 millones de pesos correspondieron a medicamentos genéricos.
- La secretaría de salud en México reporta que del 2010 al 2013, el valor de mercado de medicamentos correspondiente a genéricos aumentó del 30% al 52% al igual que el volumen de mercado que pasó del 54% al 84%. También menciona que desde el 2011 y hasta principios de 2017, se han liberado un total de 38 sustancias activas que corresponden a 539 nuevos registros de medicamentos genéricos disponibles en el mercado.

Con base en el listado de fármacos liberados a través de dicha estrategia (2011 a 2015), se identificaron los laboratorios productores de las 36 sustancias activas liberadas en dicho periodo, que son:

- Laboratorios Pisa (23 genéricos)
- Lemery (20 genéricos)
- Ultra Laboratorios (18 genéricos)
- Protein (15 genéricos)

- Sandoz (15 genéricos)
- Landsteiner Scientific (14 genéricos)
- Nafar Laboratorios (13 genéricos)
- Laboratorios Liomont (12 genéricos)
- Productos Maver (12 genéricos)
- Zydus Pharmaceuticals México (11 genéricos)

BIBLIOGRAFIA

1. IFPMA (2017). The pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and figures.
2. KMPG (2017). Disclosures handbook: Risk and Disclosure in the Pharmaceutical Industry.
3. IMS health and IQVIA INSTITUTE (2018). Global Trends and Local Dynamics.
4. IMS health and IQVIA INSTITUTE (2016). Outlook for Global Medicines through 2021.
5. Global Markets for Generic Drugs (2017). A BCC Research Pharmaceutical Report.
6. Ministry of Health and Social Protection (Minsalud). (Dic 2017) The 10 great advancements in health between 2016 and 2017.
7. IMS health and IQVIA INSTITUTE. (2018). Unlocking the economic potential of the health sector in latin America.
8. Global Generics Interest Group (2013). Generating value in generics: Finding the next five years of growth.
9. IMS health and IQVIA INSTITUTE (2018). Global Generic and Biosimilars Trends and Insights.
10. Global Generic Pharmaceutical Industry Review (2016). MUFG. Corporate Research (NY).
11. IMS health and IQVIA INSTITUTE (2019). The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Forecasts and Areas to Watch.
12. PROMEXICO (2017). Medicamentos genéricos mexicanos. Oportunidades de exportación.

REFERENCIAS

- I. Evaluate Pharma (2017). World Preview 2017 Outlook to 2022. Consultada en <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EPV18Prev.pdf>
- II. Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2016 (in billion U.S. dollars). Consultada en www.statista.com
- III. Evaluate Pharma (2018). World Preview 2017 Outlook to 2024.
- IV. Organización Mundial de la Salud. Consultada en www.who.int/es
- V. Top 50 Global Pharma Companies 2018. Pharmaceutical Executive. Consultada en www.rankingthebrands.com
- VI. Pharm Executive Top 50 companies 2017. Publicado el 28 de junio del 2017. Consultada en www.pharmexec.com
- VII. Roche (2017). Consultada en www.roche.com.mx
- VIII. Pfizer (2017). Consultada en www.pfizer.com

- IX. Roche se corona como mayor farmacéutica del mundo (2017). Consultada en www.eleconomista.com.mx
- X. Terapias de células T con CAR (2017). Consultada en www.cancer.gov
- XI. Sheppard A (2011) Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society. IMS Health, London. Consultada en http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf
- XII. FDA (2018). Generic Drug Facts. Consultada en <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/genericdrugs/ucm167991.htm>
- XIII. Pan American Health Organization and World Health Organization. (2015). Dmytraczenko T, Almeida G. Toward Universal Health Coverage and Equity in Latin America and the Caribbean: Evidence from Selected Countries. Consultada en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=30702&Itemid=270&lang=en
- XIV. XI Pharmaceutical Manufacturing (2018). 10 principales medicamentos que pierden la protección de patente en 2018. Consultada en <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2018/10-major-drugs-losing-patent-protections-in-2018/>
- XV. Orphan drugs and rare diseases at a glance (2007). European medicines agency. Consultada en <http://www.emea.europa.eu>
- XVI. Ley General de Salud, Disposiciones Generales. Consultada en <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>
- XVII. ¿Qué son los estudios de bioequivalencia? Consultada en <https://www.engenerico.com/aprendiendo-sobre-medicamentos-genericos-ii-que-son-los-estudios-de-bioequivalencia/>

4. CARACTERIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Entre las principales contribuciones que realiza la Industria Farmacéutica se encuentra la de colaborar con el incremento en la esperanza de vida de la sociedad, a través de la implementación de tecnologías para la salud que permiten disminuir la mortalidad en la población, lo cual, a su vez, tiene un considerable efecto en el desarrollo de nuestro país, como ha sido valorado desde hace ya algún tiempo por estudios que destacan la eminente influencia que posee la salud para la economía ⁽¹⁾.

La Industria Farmacéutica se ha vuelto cada vez más significativa para los países debido a la complejidad de sus actores y retos, esta industria se caracteriza por el uso de la tecnología y la innovación constante. Junto con el aumento en el valor de la industria farmacéutica en México, el número de establecimientos y empleos ha aumentado de manera constante, el mayor incremento desde el año 2013, último año en el que ha sido registrado por la industria manufacturera ⁽²⁾.

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicamentos de alta tecnología, que incluyen antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos para el cáncer, entre otros. Asimismo, 14 de las 15 principales compañías internacionales están ubicadas en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros de fabricación en todo el mundo. Según datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la industria farmacéutica mostró una tendencia de crecimiento en el número de establecimientos dedicados a esta actividad, con un registro actual de 770 unidades económicas, genera impacto directo en 161 ramas de la actividad económica del país y las empresas farmacéuticas en México generan aproximadamente 74,000 empleos directos y poco más de 310,000 indirectos. Algunas de las principales empresas transnacionales en la industria son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough y Bayer entre otras. También empresas nacionales como: Liomont, Sanfer y Armstrong Laboratories ⁽³⁾.

Hay espacios de oportunidad para posicionarse globalmente como industria para manufactura de medicamentos y de exportación de los mismos; parte de los esfuerzos actuales de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) están orientados a establecer regulaciones que permitan ser más competitivos y cumplir con las regulaciones internacionales en esta materia para acceder a otros mercados además del nacional, ya que actualmente el país está en el lugar 25 del Export Market Rating (EMR) (Figura 47)⁽¹⁾.

1. Japón	---
2. Bélgica	22. Polonia
3. Suiza	23. Grecia
4. Reino Unido	24. Australia
5. Alemania	25. México

Figura 47. Principales lugares del EMR.

KPMG (2018). La Industria Farmacéutica Mexicana. Actualidades 2018. Industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Editada por Ocampo Flor.

4.1 Delimitación de la Industria farmacéutica y sus proveedores

En este estudio, para delimitar a la Industria farmacéutica y sus proveedores se utiliza el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN). En el cuadro siguiente se presenta la importancia de cada una de las actividades que integran a la industria y a sus proveedores, sobresaliendo la Industria farmacéutica por aportar 94.3% al valor de la producción bruta (Figura 48)^(V).

Industrias farmacéuticas y sus proveedores
 Porcentajes respecto a las Industrias farmacéuticas y sus proveedores

Código SCIAN	Denominación	Unidades económicas	Porcentajes	
			Personal ocupado total	Producción bruta
Industria farmacéutica y sus proveedores				
Rama 3254	Fabricación de productos farmacéuticos	100.0	100.0	100.0
Proveedores de insumos de la industria farmacéutica				
Clase 325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica	5.1	5.2	5.7
Industria farmacéutica				
Clase 325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	94.9	94.8	94.3

Figura 48. Importancia de cada una de las actividades que integran a la Industria Farmacéutica y sus proveedores.

INEGI. Censos Económicos (2014) Consultada en <https://inegi.org.mx>

Editada por Ocampo Flor.

La Rama del SCIAN 3254: Fabricación de productos farmacéuticos incluye dos clases de actividad: la 325412 Fabricación de preparaciones Farmacéuticas y la 325411 Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica. Así, con base en el SCIAN, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica considera a la primera clase como la Industria farmacéutica y a la segunda como los insumos ⁽⁴⁾.

Con el objetivo de aprovechar la mayor cantidad de información posible, se aborda tanto la Industria farmacéutica como la Industria farmacéutica y sus proveedores:

- Industria farmacéutica y sus proveedores, que incluye ambas clases.
- Industria farmacéutica que incluye solamente la Clase 325412 Fabricación de preparaciones Farmacéuticas.

Como se comentó en la delimitación anterior, la Industria farmacéutica sólo incluye la clase de actividad del SCIAN Fabricación de preparaciones farmacéuticas. A continuación se presenta la importancia de esta actividad en la economía del país.

La Industria farmacéutica es una actividad económica estratégica en el país, ya que es la séptima actividad más importante de las Industrias manufactureras, de un total de 291 clases de actividad, según el tipo de producción.

Las empresas de la Industria farmacéutica son más grandes que el promedio de la economía y el de las Industrias manufactureras. Una empresa del sector farmacéutico tiene en promedio 121.4 personas ocupadas, las Industrias Manufactureras 10.4, y a nivel nacional la economía tiene 5.1 personas ocupadas por unidad económica.

Como se comentó, la Industria farmacéutica y sus proveedores incluyen dos clases de actividad del SCIAN agregadas. De acuerdo a los datos del Sistema de Cuentas Nacionales de México desde la crisis económica de 2008 se registra una disminución del PIB de la Industria farmacéutica y sus proveedores ⁽⁴⁾.

Como consecuencia de lo anterior, se observa en años recientes una reducción en la participación porcentual de la Industria farmacéutica y sus proveedores en las manufacturas; lo que en promedio aportó 3.9% al Producto Interno Bruto (PIB) manufacturero durante el periodo 1993-2016 (Figura 49).

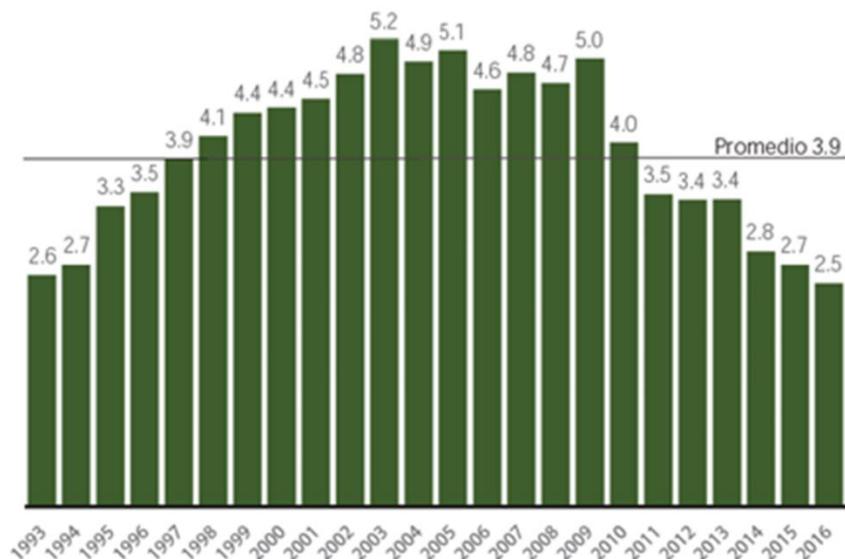


Figura 49. Participación del Producto Interno Bruto de la Industria Farmacéutica y sus proveedores en el PIB de las manufactureras.

INEGI (2017). Estadísticas a propósito de la Industria Farmacéutica y sus proveedores.

Editada por Ocampo Flor.

4.2 Tendencias demográficas

Las proyecciones para la población mundial sugieren que esta se acercará en 2050 a los 9,700 millones de personas; para México se proyectan casi 151 millones de habitantes. Cerca de la quinta parte de los habitantes en el planeta superarán los 60 años (1,940 millones de personas a nivel mundial y 30.1 millones de personas en México). Lo anterior presionará a los sistemas de salud y las familias en materia de necesidades de atención, así como sus costos asociados. También significa oportunidades para avanzar en modelos de organización, digitalización de procesos, manejo adecuado de recursos, entre otros temas relevantes (IX).

Para hacer frente a esta transformación demográfica, aunada a un aumento en las enfermedades crónicas de alta complejidad, el incremento en el costo de su

tratamiento, además de las condiciones de salud propias de la desigualdad en el desarrollo económico, como algunas infecciones y desnutrición, se requiere un sector salud que cuente con capacidad de atender a un mayor número de personas, con una industria sólida que pueda interactuar con todos los elementos que muevan al sistema de salud y responder adecuadamente ^(VIII).

La tasa de crecimiento poblacional en México es ligeramente superior al 1.3% anual (y disminuye paulatinamente, en 1980 era ligeramente superior al 3%), con una tasa de fecundidad global de 2.2 hijos (en 1980 era de 4.3 hijos). Somos cerca de 123 millones de mexicanos, 51.2% mujeres y 48.8% hombres. La esperanza de vida promedio en México alcanza cerca de 75 años (77.8 en mujeres y de 73.1 en hombres) en comparación con los 80 años para el promedio de países de la OCDE. Para 2030 se estima que la esperanza de vida en México para hombres será de 76.1 años y para mujeres será de 82.9 años (Figura 50) ^(X).



Figura 50. Características demográficas.

KPMG (2018). La Industria Farmacéutica Mexicana. Actualidades 2018. Industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Editada por Ocampo Flor.

Existen diferencias entre las entidades federativas, en donde la población de algunos estados supera los 76 años de esperanza de vida, como Nuevo León y la Ciudad de México, cuando en otros apenas alcanza los 73 años, como Chiapas, Chihuahua, Guerrero y Oaxaca.

El Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), cada 10 años realiza los Censos Nacionales de Población y Vivienda; asimismo en los años con terminación 5, se lleva a cabo un Censo Nacional Poblacional. En el último censo realizado en 2015 por el INEGI, se informó que en México había 119 millones 938 mil 473 personas; y en 2016 se registraron 2 millones 293 mil 708 nacimientos.

Con respecto al número de defunciones masculinas, en el año 2010 se registró el mayor número de decesos masculinos con 129.2 por cada 100 mujeres fallecidas, seguido por el 2011, pues murieron 128.4 hombres por cada 100 mujeres que también fallecieron ^(VI). Hoy en día la mortalidad por tumores malignos, diabetes mellitus, enfermedades del hígado y del corazón son las principales causas de muerte a nivel nacional, a diferencia de hace 50 años en donde era causada por enfermedades prevenibles por vacunación ^(V).



Figura 51. Principales causas de mortalidad en México.

Federación Mexicana de Diabetes A.C. (2018). Principales Causas de Mortalidad en México. Consultada en <http://fmdiabetes.org/principales-causas-mortalidad-mexico/>

Editada por Ocampo Flor.

Por ejemplo, de acuerdo con datos del IMSS, las infecciones de vías respiratorias altas, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus son las principales causas de atención en medicina familiar (Figura 51).

Así, las enfermedades infecciosas han sido sustituidas por las no transmisibles (crónicas) como causas de mortalidad y discapacidad. Se estima que esta tendencia se mantendrá en los próximos años (Figura 52) ^(IV).

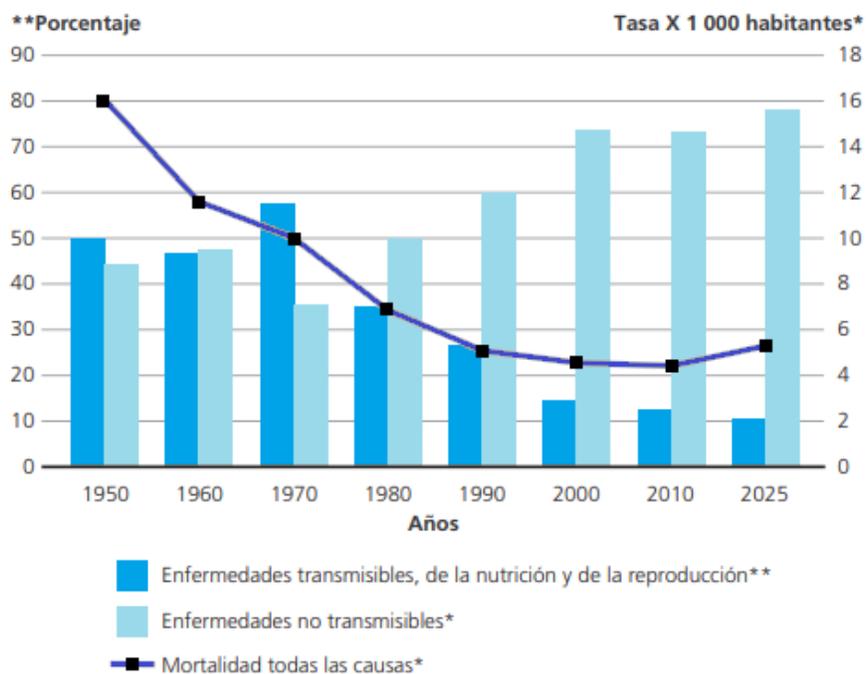


Figura 52. Tendencia de causas de mortalidad en México.

INEGI. Censos Económicos (2014) Consultada en <https://inegi.org.mx>

Editada por Ocampo Flor.

Mientras que la mortalidad por enfermedades isquémicas del corazón y por diabetes mellitus son más altas en zonas urbanas, que en las zonas rurales, y los menores de cinco años presentan un riesgo mayor de morir por diarreas e infecciones respiratorias agudas ^(VI).

La persistencia de las infecciones como un problema de salud en los estados más pobres requiere mejorar el nivel de vida de la población y sus condiciones sanitarias, además de facilitar el acceso a los servicios de salud. Sin embargo, también exige a la industria farmacéutica el desarrollo y la fabricación de vacunas cada vez mejores, más económicas y contra infecciones para las que actualmente no existen inmunizaciones para su prevención, como VIH, dengue, paludismo entre otras ^(IV). Por otro lado, la alta frecuencia de las enfermedades crónicas, metabólicas- cardiovasculares (síndrome metabólico, hipertensión arterial,

aterosclerosis, diabetes, obesidad), demandan crecientes esfuerzos en las campañas de promoción de hábitos de vida saludable, además de medicamentos cada vez más eficaces y seguros, pero también más accesibles ^(V).

De hecho, se ha señalado que la disminución de la mortalidad colabora con cerca del 11% del crecimiento económico que en los últimos años han observado países de ingresos bajos y medios, y de forma específica se ha establecido que un año de mejora en la esperanza de vida de la población incrementa 4% el Producto Interno Bruto (PIB) per cápita de la economía de dicha población. Es sabido que algunos estudios demuestran que existe una correlación positiva entre la innovación farmacéutica y las condiciones de salud de una sociedad, de lo cual se desprende que la prolongación y el aumento de la calidad de vida entre las personas está íntimamente ligadas a las aportaciones efectuadas por la Industria Farmacéutica ^(IV).

4.3 Historia de la Regulación Farmacéutica en México

La industria farmacéutica está expuesta a una estricta regulación, desde las etapas de investigación, desarrollo, autorización sanitaria, promoción, venta y seguimiento de productos hasta la operación de sinergias con sus asociados comerciales y otros sectores involucrados en su desempeño. Su marco normativo incluye leyes, normas oficiales mexicanas, decretos y acuerdos que pueden consultarse en el portal de la Cofepris ⁽²⁾.

La política de medicamentos en México data de finales de los años 40 cuando empezó a definirse la lista de sustancias básicas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y se fortaleció en 1984 cuando se publicó la Ley General de Salud (LGS) que establece el derecho a la atención médica, así como a los medicamentos; en 1998 se definió el primer catálogo de medicamentos genéricos intercambiables ⁽⁵⁾.

El 24 de febrero de 2005 se publicó en el D.O.F. el Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS), en el cual se estableció la vigencia de 5 años de los registros sanitarios de medicamentos. Esta reforma permitió que la autoridad sanitaria revisara más de 80 años de registros sanitarios emitidos y con ello asegurar que se mantenían las condiciones de seguridad, eficacia y calidad, así como identificar y depurar los registros sanitarios que ya no se estaban comercializando en el país.

El 6 de octubre de 2005 el Secretario de Salud presentó la iniciativa *“Hacia una política farmacéutica integral para México”*, enfocada en cuatro temas: epidemiología e industria farmacéutica mexicana; seguridad, eficacia y calidad de medicamentos; disponibilidad y acceso de medicamentos; e innovación y competitividad de la industria farmacéutica. La iniciativa propone tres objetivos principales:

- a) Contar con medicamentos seguros y eficaces
- b) Que sean accesibles a la población
- c) Tener una industria farmacéutica nacional consolidada y en expansión

El 3 de agosto de 2008, el Presidente de México, Felipe Calderón Hinojosa, anunció, en el marco de la XVII Conferencia Internacional sobre el SIDA la decisión del gobierno mexicano de eliminar el denominado “requisito de planta” para la importación de medicamentos, el cual se publicó en el D.O.F la Reforma al Art. 168 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual establecía que para poder comercializar en México productos farmacéuticos era necesario que el titular del registro del medicamento tuviera en México una planta farmacéutica ⁽⁹⁾.

La razón que manifestó el gobierno mexicano en ese entonces fue asegurar que el país pretendía eliminar los obstáculos a la importación de medicamentos, ya que al suprimir el Art.168 todo aquel interesado en importar y comercializar medicamentos extranjeros se ahorra este requisito para obtener de manera “rápida” un registro sanitario otorgado por la Secretaría de Salud (SS). Pero realmente estas acciones tomadas por el gobierno mexicano de ese entonces, ocasionaron el cierre de empresas transnacionales que estaban situadas en el

país lo que ocasiono que esa parte de la población se quedara sin empleos. Una de ellas fue la farmacéutica Merck la cual en el 2010 anunció el cierre de sus fábricas en México “como parte de un plan de reestructuración” el cual incluyó el cese de operaciones en ocho de sus plantas de producción y el mismo número de centros de investigación, este cierre es parte del plan de la firma para eliminar el 15% de su fuerza de trabajo es decir el equivalente a la eliminación de 15,000 empleos ^(XI). El cierre más reciente fue el de la poderosa farmacéutica transnacional de origen Suizo Roche, a finales de 2017 cerró su planta de producción de medicamentos que se ubicaba en el estado de México, conservando únicamente el Centro de Investigación Clínica. La fábrica operaba desde el 2001 dejando sin su fuente laboral a más de 400 trabajadores ^(XII).

En 2009, con la reforma al artículo 222 bis de la LGS se definió la clasificación de medicamentos biotecnológicos en innovadores y biocomparables. A partir de esta publicación se han generado una serie de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y a las NOM que han fortalecido la regulación de este tipo de productos. En 2010 se establecieron las disposiciones generales para reconocer Acuerdos de Equivalencia con otros países, y así agilizar el proceso de obtención de Registro Sanitario (RS). En 2011 se lanzó la iniciativa para los Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos, con el objetivo de apoyar a las empresas para elaborar dictámenes que solicita la autoridad sanitaria. En la actualidad, esta figura se ha ampliado para empresas de dispositivos médicos, establecimientos y protocolos para investigación; todo ello para asegurar la vigilancia y el correcto funcionamiento de los productos ⁽⁵⁾.

En 2012, la COFEPRIS obtuvo reconocimiento internacional como Autoridad Reguladora Nacional de referencia regional en medicamentos y vacunas por parte de la OPS (Organización Panamericana de Salud), convirtiéndose así, en la primera agencia reguladora con reconocimiento Nivel IV para medicamentos y vacunas.

En 2016, publica el D.O.F las actualizaciones de las NOM 059 y 164 para agilizar el ingreso de México a PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) por sus siglas en inglés. Se trata de un mecanismo de cooperación internacional

que agrupa a las 48 agencias sanitarias más importantes del mundo, las cuales intercambian los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, lo que reduce tiempos y costos. La incorporación de México al esquema PIC/S permitirá a la agencia reguladora del país fortalecer los mecanismos de cooperación internacional en materia de inspecciones, promover el intercambio de información y ser parte de las mejores prácticas en el ámbito mundial, en beneficio de la salud pública y la competitividad del sector farmacéutico. Además, favorece el uso eficiente de los recursos, apoya a las empresas mexicanas para facilitar el acceso a mercados más regulados y de mayor valor comercial, y sobre todo, garantiza el acceso a la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad ^(XIV).

Los cambios a la normatividad situarán a México dentro de los más altos estándares en materia de regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos y medicamentos.

La autoridad regulatoria, Cofepris contribuye con el crecimiento de la industria, tanto farmacéutica como de dispositivos médicos, tales como la digitalización de trámites para la emisión de registros sanitarios, tanto para medicamentos genéricos como innovadores; el impulso a la investigación científica en el país; la definición de acuerdos de colaboración con otros países; implementar y/o establecer regulaciones que mejoren la competitividad del sector, entre otras. Son demasiadas estas acciones que en ocasiones esta agencia regulatoria se torna incapaz de poder realizar todas y cada una de estas tareas.

Poco a poco se ha podido avanzar en cuanto a materia de regulación en México, todas las decisiones y acuerdos antes mencionados han permitido avanzar en el acceso que tiene la población a los productos para la salud. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSN), en el 2016 el 77% de las personas recibió los medicamentos que requería de acuerdo con la receta recibida para tratar su enfermedad, contra un 65% en 2012 ⁽²⁾.

4.3.1 Política Farmacéutica Nacional

Se ha observado a lo largo del tiempo la importancia que tienen los medicamentos en el funcionamiento de los sistemas de salud en un país, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha promovido el desarrollo de una Política Farmacéutica Nacional (PFN), la cual se define como “un compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa y prioriza las metas de medio a largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico e identifica las estrategias principales para alcanzarlas” ⁽⁶⁾.

El desarrollo de una PFN abarca diferentes sectores tanto el público como el privado; integrando diferentes aspectos como la regulación, producción, distribución, prescripción, dispensación y consumo de medicamentos, considerando que la promoción de una PFN no resuelve por sí misma los problemas relacionados con la regulación y la armonización de medicamentos en un país, sino la finalidad de promover acciones que encaminadas a fomentar un consenso en la utilidad de que los países establezcan un plan de acciones coordinadas entre todos los involucrados en el campo farmacéutico para asegurar la calidad de los medicamentos, lograr el acceso a los mismos y fomentar el uso racional, asimismo la promoción y desarrollo del sector farmacéutico nacional ⁽¹⁰⁾.

En México se han realizado numerosas acciones en el ámbito de medicamentos durante las últimas décadas; sin embargo, aún no se cuenta con una PFN que integre los diferentes actores que conforman al sector en materia de regulación.

Durante la administración 2000-2006, fue presentado por el Secretario de Salud el 6 de octubre de 2005 el documento “Hacia una Política Farmacéutica Integral para México”, plasmada en 164 páginas, esta propuesta pretendía convertirse en un referente para la futura formulación de una PFN ya que dicho documento involucra temas entorno al sector farmacéutico considerando al mercado farmacéutico mexicano como uno de los sectores prioritarios y resaltando la importancia de los aspectos relacionados con el registro sanitario como la fabricación en instalaciones adecuadas, la demostración de seguridad y eficacia de los

medicamentos, el mantenimiento de la calidad y la seguridad y eficacia de los medicamentos y el establecimiento de estos parámetros de forma igualitaria entre todos los involucrados. Dicho documento solo permanece como un referente ya que hasta ahora no se ha concretado una Política Farmacéutica en México.

En el período de 2007-2012 se incluyeron diversas estrategias y líneas de acción en el Programa Sectorial de Salud (PROSESA) en materia de salud pública las cuales iban dirigidas a impulsar una política farmacéutica que garantizara la seguridad y eficacia de los medicamentos, que fomentara y respaldara las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica, que promoviera el desarrollo en el suministro de medicamentos, consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades, asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad, reducir los riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad, cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país. Sin embargo, este programa no tuvo el impacto al no consolidarse bajo una política integral que señale las metas específicas y designe responsabilidades, por lo tanto estas acciones solo quedaron como ideas plasmadas en un documento esperando a que dichas instituciones y actores involucrados en el sector logaran unificarlo ⁽⁸⁾.

En el ámbito farmacéutico en México no hay una legislación sanitaria específica. Se trata de un conjunto, de ordenamientos de carácter legislativo y de normatividad de jerarquías inferiores, como reglamentos, normas oficiales mexicanas, farmacopea y otros. La problemática que existe en México radica que este conjunto de instrumentos jurídicos no ha evolucionado de forma igualitaria, sino que esta evolución ha sido circunstancialmente; es decir esta transformación o desarrollo no se ha llevado a cabo de forma que siga una jerarquía, de superior a inferior; su transformación ha sido abrupta, no planeada, el resultante de la interacción no ordenada de múltiples factores públicos y privados ⁽⁷⁾. Por lo tanto hasta ahora no existe un documento en México explícito y oficial de PFN que funcione como una guía de acción común porque no se ha logrado consolidar los diferentes documentos existentes para integrar dicha política ^(VII).

Como se mencionó anteriormente en México no existe un documento explícito y oficial de PFN que funcione como una guía de acción común. Los distintos elementos relacionados están dispersos en un marco legal fragmentado y en los distintos “Programas Sectoriales” y documentos para consolidar una PFN difundidos cada sexenio, adicionalmente que no se cuenta con la claridad necesaria sobre cuál es el proceso para integrar la PFN y cuáles son las instancias gubernamentales responsables de formularla, monitorear su implementación y evaluarla, por lo tanto dicha situación ocasiona un descontrol entre los distintos actores involucrados, dificulta la toma de decisiones y el cumplimiento de los objetivos ya planteados ^(VII).

Por lo tanto el país se enfrenta a distintas barreras que obstaculizan el desarrollo de una PFN, el obstáculo más influyente es la falta de claridad de las instituciones y el personal por implementar una PFN con la serie de documentación, acuerdos y reglamentos existentes en el país, ya que dichas instituciones y personal a cargo no cuenta con el conocimiento necesario para el diseño de tareas y responsabilidades en la elaboración de dicho documento ⁽¹⁰⁾.

El segundo problema es que no existe un marco legal coherente que abarque a todas las instancias regulatorias relacionadas con medicamentos y que al mismo tiempo las vincule con las políticas de salud. La OMS recomienda un marco legal coherente para que entre los actores involucrados se apoye y se fomente el cumplimiento de todos los componentes de una PFN para así regular las actividades del sector ⁽¹⁰⁾.

El tercer problema es que continúa la falta de implementación en la designación de las responsabilidades y monitoreo de acciones relacionados con los distintos actores que integran la cadena farmacéutica, ya que no solo es designar tareas, es realizarlas y monitorear la adecuada implementación. Estas tareas corresponden sobre todo a diferentes agencias gubernamentales que generalmente trabajan de forma desvinculada y mal organizada, ya que no existe una comunicación efectiva entre las instituciones y personal involucrado en el área farmacéutica ⁽¹⁰⁾.

Se tiene claro el papel que desarrolla la agencia reguladora Cofepris, la cual a grandes rasgos, tiene la responsabilidad en asegurar la calidad de los medicamentos, pero no es tan claro en qué instancia recae la obligación de una estrategia nacional sobre el uso seguro y eficiente de medicamentos, y menos si dicha agencia regulatoria cuenta con el personal calificado para realizar dichas tareas y darle un seguimiento adecuado ⁽¹⁰⁾.

La experiencia internacional señala que es tan importante el documento de una PFN como los procesos de formulación, implementación, monitoreo y evaluación que lo acompañan.

Los tres principales objetivos de la política farmacéutica son la seguridad y la eficacia, la disponibilidad de acceso y la innovación. Estos temas se deben considerar en conjunto, ya que los cambios en cualquiera de ellos tienen repercusiones sobre los otros ⁽⁶⁾.

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los ciudadanos. El ejercicio de control y regulación sanitaria comprende múltiples disposiciones y acciones que son competencia exclusiva del Estado y que conciernen a distintos elementos de cada medicamento: a las materias primas; al proceso de fabricación; al producto terminado; a la publicidad, comercialización, dispensación y a su uso ⁽¹¹⁾.

Un reto principal para México en los próximos años, en relación con el contenido de una PFN, es desarrollar estrategias para disminuir el elevado gasto de bolsillo en medicamentos que realiza la población. Aunque con la introducción del Seguro Popular casi la totalidad de la población ya cuenta con seguro de salud desde el 2011, pero a pesar de esto se ha estimado en los últimos años que alrededor del 80% del financiamiento de medicamentos fue realizado por la población mexicana y no por las instituciones de salud.

4.4 Situación del Mercado Farmacéutico Nacional

Hoy en día el mercado farmacéutico mexicano se está desarrollando rápidamente. Es uno de los mercados líderes en América Latina y uno de los mercados más grandes del mundo. El tamaño del mercado de México se estima en 22.5 mil millones de dólares para el 2020 ⁽¹⁾. Se estima que el número de empleados en la industria farmacéutica representa a más de 65 mil personas.

México introduce gradualmente nuevos desarrollos en el campo de los medicamentos, alrededor del 90% de la producción está destinada al mercado interno.

Aprovechando al máximo los tratados que existen entre diferentes países, tal es el caso de India un país que ha invertido mucho en México, posicionando compañías farmacéuticas indias como Ranbaxy Laboratories y Wockhardt Limited, las cuales se conocen como las farmacéuticas líderes de la expansión de medicamentos genéricos en el país ^(XIII).

Quizá la mayor oportunidad para México es el desarrollo de nuevos productos genéricos, dada la alta penetración de este tipo de medicamentos, ya que el objetivo de las compañías farmacéuticas es mantener los costos bajos, tanto para la producción como para la venta. La estrategia más apropiada para México es desarrollar medicamentos altamente innovadores en laboratorios de alta tecnología; sin embargo, ha habido una falta de incentivos gubernamentales para desarrollar estos productos ^(XV).

Debido a los recortes presupuestarios en el Consejo Nacional para la Ciencia y la Tecnología, el financiamiento a futuro se destinará a las empresas a lo largo de la cadena de desarrollo de la tecnología, y los productos farmacéuticos genéricos entran en esta categoría. La mano de obra calificada del país también es atractiva para las empresas que buscan desarrollar nuevos productos, aunque el precio de las materias primas es igual en todo el mundo, el precio de la investigación y el desarrollo de productos, así como el costo de la mano de obra es mucho menor en México que en los Estados Unidos o Europa, esto representa un atractivo natural

para las grandes compañías farmacéuticas que están interesadas en estas actividades por la misma calidad pero a un menor costo ⁽¹⁾.

Con respecto al reto global de la cobertura universal de salud (CUS), en cuanto a sus dos componentes, los cuales son el acceso a servicios y el financiamiento, el país aún tiene camino por recorrer para llegar a niveles aceptables. Todavía hay retos para el sistema de salud, como en cualquier parte del mundo. En el nuestro, entre otros: fortalecer la coordinación para ampliar el acceso a servicios de calidad, propiciar mayor viabilidad de la estructura de costos; alinear la distribución de recursos a las entidades federativas con las necesidades de la población, la infraestructura existente y los resultados alcanzados.

En cuanto a la composición de la actividad económica, los principales sectores que contribuyen con el dinamismo de la actividad son el sector financiero y comercio con la tercera parte, y la industria con poco menos del 20%. En materia de inflación, esta se ha mantenido por debajo de 6.7% desde 2009, lo cual facilita los escenarios para la planeación de proyectos e incrementa el poder adquisitivo.

De acuerdo con los últimos datos de ProMéxico, operan en el país cerca de 2,500 unidades económicas especializadas en dispositivos médicos. La tasa media de crecimiento anual de la producción se estima en 4% y del consumo en 1%; es decir, esta industria tiene una fuerte vocación exportadora y, por otro lado, requiere que se amplíen las oportunidades para que la población tenga acceso a sus tecnologías, y se mejore la educación en el sector salud para utilizar adecuadamente la innovación en beneficio de la población atendida ⁽³⁾.

Los principales aceleradores de la industria están vinculados, por un lado, a las características demográficas y epidemiológicas de la población, así como a la efectividad de los servicios de salud.

Entre los principales impulsores para la industria farmacéutica se encuentran:

- Consolidar los programas preventivos y de control de enfermedades crónicas.

- Ampliar el acceso a medicamentos genéricos, bio-comparables e innovadores.
- Impulsar la fabricación nacional tanto de sustancias activas como de insumos para la salud.
- Asegurar un balance entre reducción de precios para productos y evitar desincentivar a la industria médica, tanto en lo correspondiente a la fabricación como a la comercialización de productos.
- Ampliar las sinergias entre sectores, tanto farmacéutico como de dispositivos médicos, hospitalarios y de seguros.
- Desarrollar mayor número de patentes a partir de **empresas nacionales** y mantener la solidez de la ley para la protección de internacionales.

En conclusión, los siguientes años para la industria farmacéutica estarán marcados por la necesidad de reforzar la evaluación de los servicios de salud, para lo cual será necesario contar con plataformas de información robustas y transparentes, reforzar aspectos de seguridad interna en materia de comercio ilegal de productos, estandarizar los criterios regulatorios en materia de publicidad y aprovechar los propios para la fabricación de productos con miras a fortalecer la industria e impulsar la plataforma de exportación.

La industria farmacéutica en México enfrenta retos importantes como el impulsar el desarrollo de nuevas terapias y contar con suficientes sustancias activas para la fabricación de medicamentos. El sector salud requiere necesariamente maximizar el potencial de su infraestructura en hospitales un trabajo que se debe de realizar en conjunto con el gobierno para brindar un servicio de calidad a la población mexicana, ya que actualmente las instituciones de salud en México se tornan incapaces para cubrir con su tarea en materia de salud ⁽¹⁾.

Para construir mejores escenarios en el terreno de la industria farmacéutica, la colaboración es indispensable y también deseable, ya que maximiza las ventajas de las tecnologías, facilita la eficiencia de procesos e impulsa un mejor desempeño relación costo-beneficio en su aplicación para la población.

Por tal razón se deben identificar las fortalezas del sistema de salud y la industria, para incorporarlos en iniciativas con miras al 2030, de forma que trasciendan periodos sexenales, recordando a estas instituciones que las personas no eligen cuándo enfermarse y recuperarse, por esto se debe impulsar la consolidación de un sistema de salud que se encuentre a la altura de las circunstancias, con una industria médica abierta para interactuar con todos los elementos involucrados.

BIBLIOGRAFIA

1. KPMG (2018). La Industria Farmacéutica Mexicana. Actualidades 2018. Industria farmacéutica y de dispositivos médicos.
2. Descripción del sector farmacéutico en México (2013). Fundación Mexicana para la Salud A.C
3. PROMEXICO (2017). Medicamentos genéricos mexicanos. Oportunidades de exportación.
4. INEGI (2017). Estadísticas a propósito de la Industria Farmacéutica y sus proveedores.
5. Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública (2010). Situación del sector farmacéutico en México.
6. Organización Mundial de la Salud (2002). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional.
7. Secretaría de Salud/COFEPRIS (2005). Hacia una política farmacéutica nacional para México.
8. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2007- 2012.
9. Trade Links (2008). México elimina obstáculos a la importación de medicamentos.
10. Wirtz, Veronika J, Dreser, Anahí, & Heredia-Pi, Ileana. (2013). Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Salud Pública de México.

REFERENCIAS

- I. Industria Farmacéutica en México (2018). Industry Trend. Consultada en <https://industrytrend.net/pharmaceutical-industry-in-mexico/>
- II. ¿Cómo le va a la industria farmacéutica en México? (2017). El economista. Consultada en <https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Como-le-va-a-la-industria-farmaceutica-en-Mexico-20170610-0010.html>
- III. Ley General de Salud, Disposiciones Generales. Consultada en <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>
- IV. INEGI. Censos Económicos (2014) Consultada en <https://inegi.org.mx>
- V. Merca2.0. Tasas de natalidad y mortalidad en México (2018). Consultada en <https://www.merca20.com/tasas-de-natalidad-y-mortalidad-en-mexico/>
- VI. Federación Mexicana de Diabetes A.C. (2018). Principales Causas de Mortalidad en México. Consultada en <http://fmdiabetes.org/principales-causas-mortalidad-mexico/>
- VII. Salud pública de México (2013). Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Veronika J Wirtz, Anahí Dreser, Ileana Heredia. Consultada en

- <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/304658/RetosOportunidades.pdf>
- VIII. World Economic Forum-WEF (2017). Consultada en www.weforum.org.mx/system-initiatives/health-and-healthcare
- IX. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (2019). http://apps1.semanart.gob.mx/dgeia/informa_12/01_poblacion/cap1_1.html
- X. Consejo Nacional de Población (2019). Consultada en <http://www.gob.mx/conapo>
- XI. Farmacéutica Merck cierra dos plantas en México (2010). Consultada en <https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Farmaceutica-Merck-cierra-dos-plantas-en-Mexico--20100708-0034.html>
- XII. Roche cierra planta en Estado de México (2017). Consultada en <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/roche-cierra-planta-en-estado-de-mexico>
- XIII. Mexico Pharma Market (2019). CPC World of Emerging Markets. Consultada en <https://www.chameleon-pharma.com/publications/country-market-data/mexico-pharma-market/>
- XIV. CANIFARMA (2016). Publica actualizaciones de las NOM 059 y 164 para agilizar ingreso de México a PIC/S. Consultada en <https://codigof.mx/publica-dof-actualizaciones-de-las-nom-059-y-164-para-agilizar-ingreso-de-mexico-a-pics/>
- XV. Oxford Business Group (2018). Pharmaceutical companies in Mexico capitalise on market conditions. Consultada en <https://oxfordbusinessgroup.com/analysis/big-business-pharmaceutical-companies-capitalise-market-conditions>

CONCLUSIONES

- Se elaboró un material bibliográfico con base en la investigación, recopilación, depuración y sistematización de la información actual acerca de la dinámica del sector farmacéutico a nivel internacional y en México, en un solo documento que cuenta con 4 capítulos extensos acerca de las características generales de la industria farmacéutica, innovación en el sector, dinámica global y la industria farmacéutica en México, cada uno con más de 4 subcapítulos, un índice general y 52 imágenes. Se consultaron cerca de 80 fuentes bibliográficas, de manera que permite al lector entender un poco más del dinamismo del sector farmacéutico y resaltar la importancia de este sector en el país y en el mundo.
- En este trabajo se abordó la problemática que existe en el país al no contar con un documento explícito y oficial de Política Farmacéutica Nacional que funcione como una guía de acción común. También las distintas barreras que obstaculizan el desarrollo de dicha política, las cuales comienzan por la falta de claridad de las instituciones y el personal por implementar una PFN con la serie de documentación, acuerdos y reglamentos existentes en el país. En este documento se encuentran datos importantes de la dinámica que existe actualmente en el sector farmacéutico y la posición en la que se encuentra México dentro del mercado, estos datos involucran las inversiones que se realizan en el área de Investigación y Desarrollo, las ventas de las 10 principales compañías farmacéuticas en el mundo, los medicamentos que han aportado mayores ingresos a sus fabricantes y los productos genéricos que han llegado a reemplazar a los medicamentos con patente en el mercado.
- Dicho documento presenta un equilibrio entre texto e imágenes, con un lenguaje adecuado para su comprensión a los alumnos de la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica y demás profesionistas relacionados con el área de la salud, encontrando en este documento temas de suma importancia como: las inversiones en el área de Investigación y Desarrollo

del sector farmacéutico, ciclo de vida de un producto farmacéutico en el mercado, el impacto del área de Investigación y Desarrollo en la salud global, el potencial económico en salud enfocado en América Latina, los pronósticos del mercado farmacéutico y la caracterización de la Industria Farmacéutica en México.