

# Los medicamentos GENÉRICOS:

## ¿más barato por lo mismo?

Jessica **Gutiérrez Godínez**  
Jorge **Flores Hernández**  
Fausto **Atonal Flores**  
José Gustavo **López y López**

Los medicamentos genéricos representan grandes ventajas en reducción del gasto en la seguridad social pública o en la medicina privada de un país, pero su uso trae consigo importantes retos para los organismos regulatorios. En la seguridad social en México, aún existen profesionales relacionados con la selección y compra de los insumos para la salud que desconocen aspectos importantes de los medicamentos genéricos. Con frecuencia se analizan únicamente aspectos económicos y políticas de compra, sin tener en cuenta criterios de calidad como la eficacia terapéutica y la seguridad de los medicamentos. Por otra parte, el usuario que va a la farmacia no cuenta con información sobre el balance costo-beneficio que le apoye en la toma de decisiones para la compra de un medicamento. En este trabajo describimos algunos aspectos farmacéuticos, legales y económicos de los medicamentos en México, con el fin de aportar información que ayude en la toma de decisiones referentes a la selección y adquisición de los medicamentos en una institución de salud. Al mismo tiempo dicha información puede ayudar al médico (una vez que ha seleccionado el fármaco para el problema de salud correspondiente) y al paciente en la compra de los medicamentos.

Cuando se adquiere un medicamento, por ejemplo la Aspirina® (que fabrica la farmacéutica Bayer), es posible identificar la caja (el empaque secundario) que protege al empaque primario (blíster o tira de celofán), el cual a su vez contiene las tabletas. En el empaque secundario se tiene impresa la fórmula, que describe que cada tableta contiene:

Acido acetilsalicílico.....500 mg.  
Excipiente c.b.p.....una tableta.

El ácido acetilsalicílico (AAS) es el fármaco o principio activo, es decir, la sustancia con actividad farmacológica que le confiere al medicamento su efecto terapéutico.<sup>1</sup> El o los excipientes, son sustancias utilizadas para la elaboración de la tableta (lo que basta para la elaboración de una tableta, c.b.p.), con la suposición de que dichas sustancias no tienen efectos farmacológicos o tóxicos. La Aspirina® (nombre comercial del AAS) fue registrada en la Oficina Imperial de Patentes de Berlín (1899) por la industria farmacéutica alemana Friedrich Bayer Co. Inicialmente la Aspirina® se comercializó en forma de polvo en frascos de vidrio con 250 mg; dicho polvo era pesado y dispensado por el farma-

céutico en bolsas de papel. Tiempo después, la Aspirina® se comercializó en tabletas, una forma farmacéutica innovadora para su tiempo que facilitó la dispensación por parte del farmacéutico y la administración por vía oral al paciente. De esta forma, sólo Bayer podía comercializar el AAS con la marca Aspirina®. Actualmente hay varias industrias químico-farmacéuticas que comercializan el AAS (Bayer Health Care, Smithkline-Beecham, Aventis Pharma, Dastech, etc.), debido a que la patente de dicho fármaco expiró en la década de 1930, convirtiéndose en medicamento genérico.

El ejemplo de la aspirina nos pone en el siguiente escenario: hay una industria farmacéutica que descubre una sustancia con propiedades terapéuticas y que puede comercializar de forma exclusiva, durante el tiempo de la vigencia de su patente (medicamento innovador) que, en México, es de veinte años. Mientras que hay otras empresas farmacéuticas que pueden comercializar la misma sustancia como medicamento genérico (MG) una vez que el periodo de patente ha expirado. Desde el punto de vista del consumidor los MG son de menor costo que los medicamentos innovadores, pero frecuentemente se tiene la duda sobre la relación costo-calidad de dicho MG. Surgen así una serie de preguntas: ¿quién es el profesional que le ayudará a tomar decisiones acerca de la compra de un medicamento?, ¿los medicamentos nuevos son los mejores?, ¿son confiables los medicamentos genéricos? Para contestar dichas preguntas es necesario describir brevemente el proceso de desarrollo de un nuevo medicamento, lo que se conoce como innovación y desarrollo (I+D) farmacéutico; del mismo modo es importante conocer las políticas de comercialización de los medicamentos.

#### LA INNOVACIÓN Y DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO

En el proceso de desarrollo de un nuevo medicamento se consideran aspectos como los padecimientos, sus causas y mecanismos de daño; al mismo tiempo se identifican las sustancias activas potencialmente útiles, involucrando su síntesis o su extracción. En los proyectos de I+D se realizan investigaciones en animales de experimentación (investigación preclínica), y en fases posteriores se realizan las pruebas de



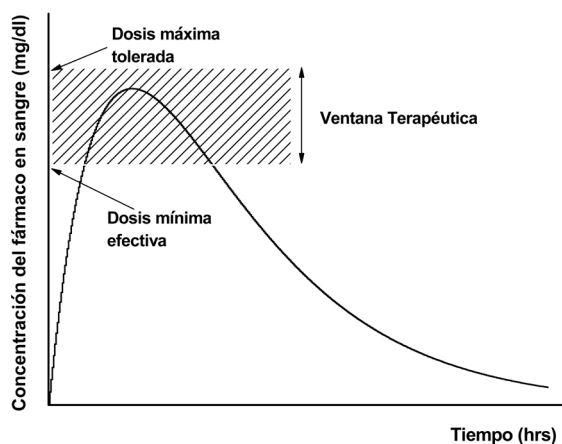
© Aida Ortega, de la serie *Animales*, 2010.

seguridad y eficacia terapéutica en humanos, así como estudios farmacoeconómicos y de farmacovigilancia (investigación clínica).<sup>2</sup>

En los estudios preclínicos se investigan las propiedades físicoquímicas y el comportamiento de la sustancia *in vivo* e *in vitro*, con el fin de evaluar su actividad biológica. En esta etapa, las sustancias se ensayan en dos o más especies animales debido a que una sustancia puede afectarlas en forma diferente. Estos estudios evalúan varios parámetros de la molécula e incluyen la toxicidad aguda y crónica, así como el efecto en la reproducción y en la progenie. También se analiza la farmacocinética, incluyendo la absorción, distribución, biotransformación y eliminación de la sustancia en modelos animales. Estos estudios duran un promedio de 3 años, pero sólo 1 de 1000 compuestos avanza a la siguiente etapa. Si los resultados de estos estudios preliminares son positivos, es muy probable que se proceda a solicitar la patente de la sustancia activa.

Los estudios clínicos se realizan por etapas o fases (I, II, III y IV) de acuerdo con las llamadas Buenas Prácticas Clínicas, respetando los principios de la Declaración de Helsinki (Asamblea del Congreso Médico Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964). Dicha directriz es actualizada periódicamente con el objetivo de proteger a los pacientes que participan en los estudios clínicos. Los estudios clínicos fase I son realizados en hospitales o unidades de investigación especializadas y con voluntarios sanos (20 a 100). El objetivo de esta fase es determinar el perfil de seguridad, toxicidad y rango de la dosis potencialmente eficaz. Por medio del análisis farmacocinético de la sustancia, se determina la dosis máxima tolerada y la vía de administración adecuada. Además, a través de estudios controlados de farmacodinamia se ponen de manifiesto posibles reacciones adversas. En esta etapa se invierten aproximadamente 2 años y sólo uno de cada tres compuestos pasa a la siguiente etapa.

Los estudios clínicos fase II son los primeros ensayos que se llevan a cabo en poblaciones homogéneas y restringidas de pacientes (100 a 500 sujetos) que padecen la enfermedad para la cual se supone la sustancia puede ser de utilidad. El objetivo de esta fase es determinar los efectos adversos y establecer



**Figura 1.** Curso temporal de la concentración del fármaco en sangre. Debido al proceso de absorción, la concentración del fármaco se incrementa hasta llegar a un máximo (dentro del rango de la ventana terapéutica) y posteriormente, debido al proceso de eliminación, dicha concentración tiende a disminuir.

la eficacia terapéutica del fármaco (a través del estudio de la relación dosis-efecto), además se determina la dosis mínima efectiva y la dosis máxima tolerada. Para obtener el rango de dosis del fármaco con eficacia terapéutica sin la presencia de efectos tóxicos (ventana terapéutica) se analiza el curso temporal de la concentración del fármaco en sangre (Figura 1). También se realizan los estudios biofarmacéuticos encaminados a encontrar la tableta (forma farmacéutica) adecuada para tener la biodisponibilidad del fármaco; por ejemplo, que una tableta administrada por vía oral se desintegre en el tiempo adecuado en el tubo digestivo y que el fármaco se incorpore a la circulación de forma adecuada (que alcance la ventana terapéutica). En esta fase se invierten 2 a 5 años y un tercio de las moléculas no la supera.

En los estudios clínicos fase III se emplean entre 1000 y 5000 pacientes de elección más heterogénea, para tratar de semejar la población real que utilizará el medicamento. Puesto que la efectividad del fármaco ha sido establecida en los estudios anteriores, en esta fase se recolecta evidencia adicional sobre efectividad en indicaciones específicas y se definen con mayor precisión los efectos adversos. Esta fase dura de 2 a 4 años y sólo 2 de cada 3 moléculas aprueban esta fase.

Los estudios fase IV se llevan a cabo una vez que el medicamento se distribuye en las diferentes farma-

cias, con la correspondiente autorización de los organismos regulatorios que han aprobado la comercialización del medicamento. Los estudios se realizan en poblaciones más amplias con el fin de determinar las interacciones con otros medicamentos y/o alimentos y evaluar reacciones adversas derivadas del uso prolongado del medicamento. En esta etapa se realizan los estudios de farmacoeconomía con el fin de verificar la adecuada relación costo-beneficio. Al mismo tiempo, los organismos reguladores, a través de los programas nacionales de farmacovigilancia detectan y evalúan las reacciones adversas de forma independiente a la industria farmacéutica.

#### **FACTORES QUE INFLUYEN EN EL COSTO DE LOS MEDICAMENTOS**

El tiempo invertido en la I+D de un fármaco es de aproximadamente 12 años, con un costo aproximado de 500 a 1000 millones de dólares, por lo tanto, la industria farmacéutica tiene que amortizar la inversión y adquirir utilidades; es decir, podrá comercializar el medicamento innovador de forma exclusiva durante el periodo de patente de la molécula. Durante este tiempo, la industria farmacéutica realizará un programa de comercialización con los miembros del equipo de salud para dar a conocer el medicamento. Dicha inversión se suma al monto invertido en los estudios I+D; por lo tanto, el medicamento que también es conocido como de marca o de patente, es de un precio elevado.

Otro factor importante que influye en el precio de los medicamentos es la organización y las políticas relacionadas con la cobertura en salud de un país; por ejemplo, en México, del gasto total en salud, aproximadamente el 46% corresponde a gasto público (54% a gasto privado), porcentaje mucho menor que el promedio de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que es de 72%. La mayoría de los países de la OCDE se caracterizan por una participación importante de recursos públicos como fuente de financiamiento de la atención médica, y por lo tanto del financiamiento de medicamentos. Por ejemplo, en el Reino Unido el gasto en salud per cápita

es casi siete veces mayor que en México, y más del 80% de estos recursos proviene del sector público. El gasto en salud en México es de aproximadamente 6.5% del PIB, por debajo del porcentaje del PIB que le dedican a la salud otros países de ingresos medios de América Latina, como Argentina (8.9%), Brasil (7.6%), Colombia (7.6%) y Uruguay (9.8%).

El gasto privado en salud comprende todas las erogaciones directas e indirectas que realizan las familias para la atención de la salud de sus miembros, incluyendo desde el gasto que se hace al recibir la atención, pagar por un servicio o adquirir un bien para la salud, hasta el pago de primas realizadas a los seguros médicos privados y también la cotización que se hace a los de tipo público (por ejemplo, el IMSS). En México, el gasto directo concentra el 95% del gasto privado y sólo 5% corresponde al pago de primas de seguros. En Argentina el gasto directo concentra 64% del gasto; en Brasil, Colombia y Uruguay los porcentajes son 67.1, 72.4 y 26.6%, respectivamente. Esto significa que México presenta las cifras más altas de directo como porcentaje del gasto privado en salud de los países de ingresos medios de la región.



© Alta Ortega, de la serie Animales, 2010.

Aunque los medicamentos son insumos para la salud, México carece de una política farmacéutica nacional que influya en el acceso y precio de los medicamentos para la población. La Organización Mundial de la Salud (OMS) propone que en materia de política pública relacionada con productos farmacéuticos deben identificarse tres objetivos instrumentales: i) garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos; ii) promover que los medicamentos estén disponibles en el momento en que se requieren, que no existan barreras para su acceso y que el gasto en medicamentos sea óptimo, y iii) promover la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas. Por estas razones, es necesario que los gobiernos establezcan sistemas robustos de regulación farmacéutica que incluyan políticas en las que el Estado, ya sea como autoridad sanitaria, como agente que financia y/o presta servicios, o como entidad reguladora de la actividad económica, incida en cada una de las fases relacionadas con la investigación y desarrollo de nuevas moléculas, la producción, selección, adquisición, distribución y expendio, así como en la prescripción y consumo de los medicamentos, a fin de lograr estos objetivos instrumentales propuestos por la OMS. México, como miembro de la OMS y de la OCDE, debe incrementar su eficacia en materia de regulación farmacéutica, debido al rezago en la disponibilidad, acceso y optimización del gasto en medicamentos.

Actualmente el costo unitario de los medicamentos vendidos en el sector privado es cuatro veces mayor que el de venta al sector público. Esta diferencia ilustra el potencial que tienen los esquemas de aseguramiento público en salud para obtener mejores precios de compra. Por esta razón, el uso del aseguramiento como mecanismo para financiar la atención médica, permitiría aprovechar en mayor medida el poder de compra de las instituciones. Cuando se carece de seguridad social gubernamental, un instrumento para reducir el gasto directo es el aseguramiento privado (que incluya el seguro farmacéutico), debido a que el consumidor particular muchas veces carece de información y capacidad de negociación frente al distribuidor o vendedor de medicamentos.

En México, el precio de los medicamentos de patente en el mercado privado es regulado por la

Secretaría de Comercio, y su control de precios radica en que para cada producto, el precio máximo al menudeo no debe exceder un precio internacional de referencia estimado como el promedio del precio observado en los seis mercados principales.<sup>3</sup> Si bien los precios en México son más bajos que los observados en otros países, una vez que se toma en cuenta el nivel de ingreso de la población, el precio promedio es 2.4 veces mayor que el de los Estados Unidos. Mientras no exista acceso universal a la seguridad social, es importante mantener la regulación de precios de medicamentos de patente en el sector privado y evitar que los consumidores paguen un precio excesivo o carezcan por completo de acceso a medicamentos.

Aunque el valor máximo de los medicamentos de marca es regulado, el precio inferior depende de la demanda, es decir, depende de las preferencias, percepción, poder de compra y de las necesidades de salud del consumidor. El productor con la patente podrá establecer mayores precios en la medida en que haya pocos sustitutos terapéuticos, o precios menores, cuando el número de sustitutos sea mayor. Por lo tanto, el medicamento innovador compite con otros más viejos que a lo largo del tiempo han ganado la confianza y lealtad de los médicos y consumidores.

En el mercado de los medicamentos hay varios actores importantes que participan en la demanda: el paciente o consumidor, el médico, el personal de farmacia, y un agente llamado “tercer pagador”. El paciente origina la demanda al solicitar los servicios de salud; a su vez, el médico juega dos papeles al realizar la prescripción: como prestador de servicios y como agente del paciente ante el distribuidor de los medicamentos; es decir, elige los servicios y/o los medicamentos que deberán ser consumidos, pero no es él quien los consume ni quien los financia. El encargado de farmacia expende el producto y, cuando cuenta con la preparación adecuada (profesional farmacéutico), opina, asesora o guía sobre los medicamentos a adquirir, sobre su administración y sustitución. El tercer pagador es el asegurador público o privado que incluye el financiamiento de los medicamentos. Cuando el paciente cuenta con un esquema de aseguramiento (público o

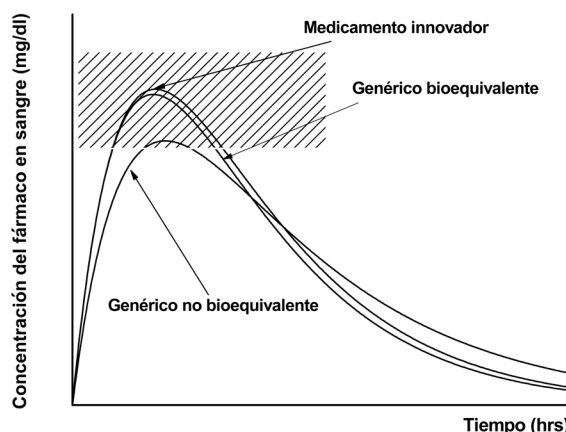
privado), recibe los servicios pero no los financia en el momento de su utilización, es decir el paciente paga la cobertura médica por anticipado a través de una prima, o indirectamente con impuestos. En este contexto, el pago o reembolso de los medicamentos utilizados en el momento es responsabilidad del agente asegurador.

Con la participación de un “tercer pagador” se adquieren varias ventajas, como la asesoría médica profesional, la prestación de los servicios y el pago/financiamiento. De esta manera, el “tercer pagador” influye sobre las opciones del paciente al solicitar asistencia médica, sobre las opciones de prescripción del médico y sobre el encargado de la farmacia en la sustitución de los medicamentos recetados. Con este esquema, y debido al mayor volumen de compra, el gasto en medicamentos es mucho menor que si se adquirieran de forma individual. En el aseguramiento, la decisión sobre consumo no se determina únicamente por el contacto médico-paciente; esta decisión depende de los criterios y políticas que aplique el “tercer pagador” en términos del tipo y cantidad de los medicamentos que habrán de ser financiados y, por tanto, cubiertos como parte del seguro.

#### EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Cuando vence la patente de la molécula o fármaco, otras industrias farmacéuticas pueden comercializar dicho fármaco en forma de medicamento genérico. Puesto que la molécula activa ya ha sido probada desde el punto de vista de seguridad y eficacia y ha resultado un éxito económico mediante estudios farmacoeconómicos, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos no requiere invertir en estudios I+D, por lo tanto la inversión económica es menor y el medicamento genérico es de menor costo.

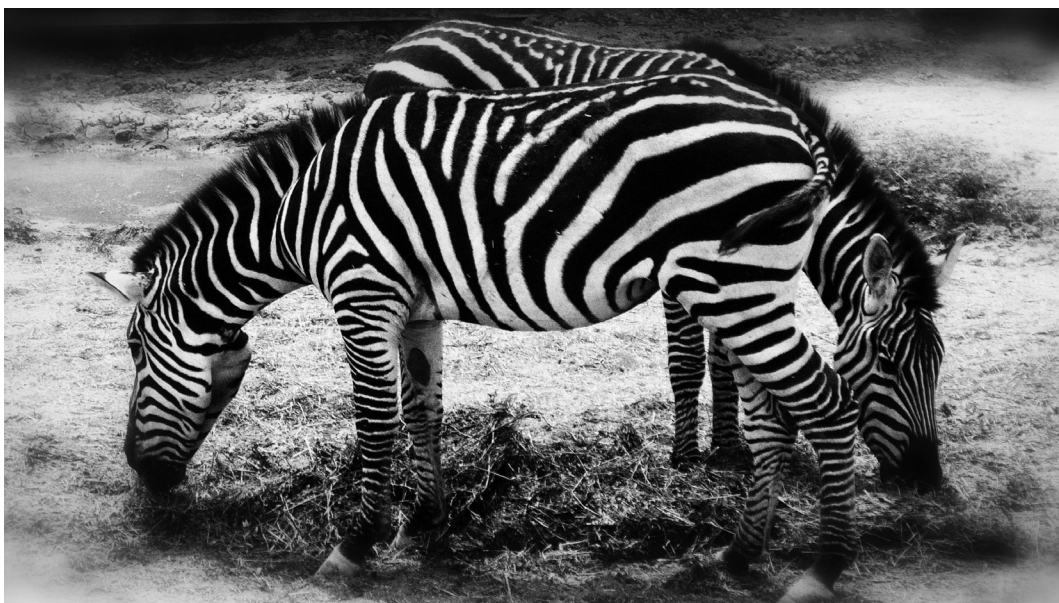
Sin embargo, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos debe cumplir con los parámetros de calidad en la elaboración del medicamento que imponen los respectivos órganos reguladores de los diferentes países. En México, la mayoría de las pruebas de calidad se realizan en el laboratorio, pero hay pruebas que deben realizarse en humanos con el



**Figura 2.** Curso temporal de la concentración del fármaco en sangre de tres diferentes medicamentos. Se observa que la curva del medicamento genérico bioequivalente es semejante a la del medicamento innovador. La concentración máxima del medicamento no bioequivalente queda por debajo de la ventana terapéutica.

fin de garantizar que el medicamento genérico alcanza la ventana terapéutica, como lo ha mostrado el medicamento innovador. Es decir, el medicamento genérico tiene que demostrar que es bioequivalente al innovador. Anteriormente (antes de febrero de 2010), los medicamentos genéricos se podían comercializar sólo con las pruebas de calidad de laboratorio y no era requisito realizar las pruebas de bioequivalencia en humanos, pero si la industria realizaba las pruebas de bioequivalencia, los medicamentos se podían comercializar con la denominación de “medicamento genérico intercambiable” (G.I). Actualmente, la COFEPRIS autoriza la comercialización de un medicamento genérico cuando el expediente del medicamento incluye las pruebas de calidad realizadas en el laboratorio y en sujetos humanos (Figura 2). Por lo tanto, en México sólo existen 2 tipos de medicamentos, los medicamentos innovadores conocidos como medicamentos de patente, y los medicamentos genéricos (desapareciendo el término de “medicamento genérico intercambiable”). Ejemplos de estos son los llamados medicamentos de “primer nivel” y los llamados “similares”.

En la mayoría de los países, la venta de los medicamentos genéricos constituye una estrategia importante para ampliar el acceso de la población a medicamentos con menor costo; sin embargo, paradójicamente la venta de los medicamentos genéricos es mayor en los países desarrollados, a pesar de que su ingreso per cápita es mayor que en los países menos ricos.<sup>4</sup>



© Aída Ortega, de la serie Animales, 2010.

El éxito del programa de genéricos en México depende del apoyo de la autoridad sanitaria en lo referente a información, educación y capacitación para el profesional del área de la salud (médico, enfermera, farmacéutico, etcétera), y para la población en general, así como en el aseguramiento de la calidad y eficacia terapéutica de los medicamentos genéricos. Por estas razones, la COFEPRIS deberá continuar con la mejora continua de sus procesos y en la profesionalización de sus elementos, para ganar la confianza de la población. Uno de los instrumentos con que cuenta la COFEPRIS para informarse acerca de la seguridad de los medicamentos comercializados en México es el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Por medio del análisis de las notificaciones de las reacciones adversas de los medicamentos que realiza el profesional de la salud se podría obtener información sobre la seguridad de los medicamentos.

Finalmente, no es una regla general que el precio de los medicamentos sea un indicador de su eficacia y seguridad, tampoco es una regla general que la seguridad y eficacia los medicamentos genéricos en México esté asegurada. Por lo tanto, es necesario que los usuarios de los medicamentos tengan en cuenta las siguientes recomendaciones: a) procurar que el médico prescriba los medicamentos de manera razonada, incluyendo el costo de dicha selección; b) que los medicamentos sean dispensados por profesionales farmacéuticos, ya que estos pueden orientar sobre la

compra de los medicamentos; c) el paciente deberá informarse acerca del medicamento que consume, participando activamente en la toma de decisiones sobre lo que consume; y d) que la autoridad sanitaria mejore sus procedimientos de autorización de venta de los medicamentos, así como fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia con el fin de mejorar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

## BIBLIOGRAFÍA

- <sup>1</sup> Secretaría de Salud. Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. Norma Oficial Mexicana, NOM-176-SSA1-1998.
- <sup>2</sup> Magos-Guerrero GA y Lorenzana-Jiménez M. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev Fac Med UNAM* 52 (2009) pp. 260-264.
- <sup>3</sup> Secretaría de Salud. "Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Hacia una política farmacéutica integral para México". México (2005) pp. 39-87.
- <sup>4</sup> Secretaría de Salud. "Regulación farmacéutica en el Reino Unido". Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México". México (2007) pp. 27-106.

**Jessica Gutiérrez Godínez.**  
**Facultad de Ciencias Químicas, BUAP.**  
**Jorge Flores Hernández.**  
**Instituto de Fisiología, BUAP.**  
**Fausto Atonal Flores.**  
**Facultad de Medicina, BUAP.**  
**José Gustavo López y López.**  
**Facultad de Ciencias Químicas, BUAP.**  
**e-mail: jglopez@siu.buap.mx**



© **Aída Ortega**, Ojitos pajaritos, de la serie *Animales*, 2010.