

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PARA

UN FUTURO SOSTENIBLE

DISCURSO

Leído por la Académica Correspondiente

Iltre. Dra. Montserrat Almirall Bolibar

en el acto de su recepción celebrado en la
Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya

El día 25 de Mayo de 2009

PRÒLEG

Excel·lentíssim Senyor President,
Molt Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Senyores i Senyors,

Les primeres paraules d'aquest discurs no poden ser més que d'agraïment. Arribar a ser acadèmica corresponent de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya és per a mi un gran honor, que suposa una gran il·lusió tant personal com professional.

En primer lloc, desitjo expressar públicament el meu agraïment per l'honor que m'han atorgat tots els membres d'aquesta Institució, i especialment als Molt Il·lustres Acadèmics Doctors Pere Berga, Ramón Canela i Josep Boatella, per haver proposat la meva candidatura. I un agraïment especial al meu amic Pere Berga per les seves paraules de presentació. Vàrem ser companys a la Facultat de Farmàcia, des de 1970 fins a 1975, i una vegada llicenciats vàrem escollir treballar en la indústria farmacèutica. Hem coincidit i compartit moltes activitats relacionades amb la nostra professió farmacèutica a l'Associació Espanyola de Farmacèutics de la Indústria (AEFI) com a vocals i sent-ne ell el seu president; també des de la seva responsabilitat com a Vocal d'Indústria, primer en el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, i més endavant en el Consell General de Col·legis de Farmacèutics. La seva manera de treballar sense rendir-se davant els problemes és un exemple a seguir.

En segon lloc, i no menys important, quan comences a preparar aquest discurs, revises mentalment els més de 30 anys des que vaig començar a treballar com a farmacèutica i te n'adones que no m'hagués estat possible aconseguir arribar on sóc sense el recolzament desinteressat de tots els qui m'han envoltat, a qui dono el meu més sincer agraïment. Als meus pares, que no varen dubtar que estudiés a la universitat; al meu marit, que sempre m'ha recolzat i animat, tot i que alhora suposés la inversió de moltes hores dedicades a les activitats acadèmiques i professionals, perquè sap el molt que m'omplen, i a les meves filles que són la millor recompensa.

Durant tots aquests anys, he compartit la feina amb molts companys farmacèutics, a la universitat, a la Càtedra de Biofarmàcia i Farmacocinètica, que avui ja no s'anomena així, treballant amb el meu primer professor, el Doctor José M^a Plá, i amb el Doctor José Domènech, que posteriorment va dirigir la meva tesi doctoral. De la mateixa manera, a la indústria farmacèutica he trobat sempre grans professionals i, a més, amics. De tots ells he après molt, professional i humanament, hem compartit grans resultats i també moments difícils però sempre treballant en equip. A tots, vull donar les gràcies

per la seva paciència, sense el seu suport ni les seves ensenyances, avui jo no estaria aquí.

Durant la meua trajectòria professional he tingut la sort i l'oportunitat de treballar i conèixer en profunditat diferents tipus de medicaments, des dels tradicionals per a ús humà i ús veterinari, fins els medicaments més especials com els hemoderivats, sempre des de la perspectiva industrial i dirigint les plantes de fabricació. En una segona etapa, d'ençà 12 anys, i coincidint amb l'aparició a Espanya dels medicaments genèrics, he treballat en aquest mercat emergent, més allunyada de l'àrea de fabricació, implicant-me en la gestió i direcció, i creant un dels primers laboratoris a Espanya que desenvolupa i posa a disposició dels serveis sanitaris, metges, farmacèutics i pacients aquests nous medicaments. Em permetran que el discurs que avui llegiré, en aquest acte de recepció com a acadèmica corresponent de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, es refereixi als medicaments genèrics, per la seva novetat en el nostre país i perquè van néixer amb uns objectius molt clars i definits, que encara avui no són prou coneguts.

Finalment, vull agrair a tots vostès el seu acompanyament en aquest acte.

PRÓLOGO

Excelentísimo Señor Presidente,
Muy Ilustres Señoras y Señores Académicos,
Señoras y Señores,

Las primeras palabras de este discurso no pueden ser más que de agradecimiento, llegar a ser Académica correspondiente de la Real Academia de Farmacia de Catalunya, es para mi una gran honor, que me produce una gran ilusión personal y profesional.

En primer lugar, deseo expresar públicamente mi agradecimiento por el honor que me han otorgado todos los miembros de esta Institución, y especialmente a los Muy Ilustres Académicos, Doctores Pere Berga, Ramón Canela y Josep Boatella por haber propuesto mi candidatura. Y un agradecimiento especial a mi amigo Pere Berga por sus palabras de presentación. Fuimos compañeros en la Facultad de Farmacia desde 1970 al 1975 y una vez licenciados escogimos trabajar en la industria farmacéutica. Hemos coincidido y compartido muchas actividades relacionadas con nuestra profesión farmacéutica en la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) como vocales y siendo él su presidente. También desde su responsabilidad como vocal de industria, primero en el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona, y después también en el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Su forma de trabajar sin rendirse frente a los problemas es un ejemplo a seguir.

En segundo lugar, y no menos importante, cuando empiezas a preparar este discurso, repasas mentalmente estos más de 30 años desde que empecé a trabajar como farmacéutica y te das cuenta que no me hubiera sido posible conseguir estar donde estoy, sin el apoyo desinteresado de todos los que me han rodeado, a los que les doy mi más sincero agradecimiento. A mis padres, que no dudaron en que estudiara en la Universidad. A mi marido, que siempre me ha apoyado y animado, aunque ello supusiera la inversión de muchas horas dedicadas a las actividades académicas y profesionales, porque sabe lo mucho que me llenan, y a mis hijas que son la mejor recompensa.

Durante estos años, he compartido el trabajo con muchos compañeros farmacéuticos, en la Universidad, en la Cátedra de Biofarmacia y Farmacocinética, que hoy ya no se llama así, trabajando con mi primer profesor el Doctor José M^a Plá y con el Doctor José Domenech, que además fue el Director de mi tesis doctoral. También en la industria farmacéutica he encontrado siempre grandes profesionales y además amigos. De todos ellos he aprendido mucho, profesional y humanamente, hemos compartido grandes resultados y también momentos más difíciles pero siempre trabajando en

equipo. A todos, quiero darles las gracias por su paciencia conmigo, sin su ayuda, ni sus enseñanzas, hoy yo no estaría aquí.

Durante mi trayectoria profesional he tenido la suerte y la oportunidad de trabajar y conocer bien diversos tipos de medicamentos, desde los tradicionales

para uso humano, para uso veterinario, hasta medicamentos más especiales como los hemoderivados, siempre desde la perspectiva industrial y dirigiendo las plantas de fabricación. En una segunda etapa, desde hace 12 años, y coincidiendo con la aparición en España de los medicamentos genéricos, he trabajado a este mercado emergente, no en el área de fabricación, sino en la gestión para crear uno de los primeros laboratorios en España que desarrolla y pone a disposición de los servicios sanitarios, de médicos, farmacéuticos y pacientes estos nuevos medicamentos. Me permitirán, que el discurso que hoy leeré, en este acto de recepción como académica correspondiente de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, se refiera a los medicamentos genéricos por su novedad en nuestro país y porque nacieron con objetivos muy claros y definidos, que todavía hoy no son bien conocidos.

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS
PARA
UN FUTURO SOSTENIBLE**

1. Introducción

El título de este discurso "Medicamentos genéricos para un futuro sostenible" nos introduce a un tema en el que convergen varios aspectos. Por un lado, los propios del medicamento y por otro, los económicos para lo que fueron desarrollados. En un período de crisis generalizada como el actual, los medicamentos genéricos todavía recobran más importancia estratégica para los sistemas de salud.

Los medicamentos genéricos son fundamentales en todos los países para ayudar a mantener el equilibrio financiero de los presupuestos nacionales y regionales y para controlar el crecimiento del gasto sanitario en medicamentos. Los genéricos han demostrado su efectividad para este fin en todos los países donde se utilizan adecuadamente. Sin embargo, el inevitable aumento del gasto farmacéutico está sometido a numerosos factores, lo que hace que los gobiernos tengan que combinar distintas estrategias para su control.

Hoy en día, nadie discute que la inversión en la salud de los ciudadanos cada año es mayor que la del año anterior y las causas de este aumento son evidentes. Todos los que participan en lo que se llama "La Cadena Sanitaria" que incluye a: pacientes, farmacéuticos, médicos, servicios de salud y laboratorios farmacéuticos, tienen un papel clave en este difícil equilibrio, que por otra parte, es la base de uno de los mejores sistemas de salud como es el español, al que nadie quiere renunciar.

La mayor longevidad de la población, que se traduce en una mayor esperanza de vida con una adecuada calidad, ha alcanzado en 2008, según el Instituto Nacional de Estadística (INE), la edad de 83,7 años de esperanza de vida en mujeres y 77,3 años de esperanza de vida en los hombres. Este gran avance se ha conseguido gracias a los tratamientos farmacológicos disponibles actualmente y también al gran esfuerzo realizado en la prevención de las enfermedades.

Por otra parte, el aumento de la población es un factor directo del aumento de recetas que paga el Sistema Nacional de Salud (SNS) y por lo tanto del aumento del gasto en medicamentos.

Las nuevas tecnologías y los avances en investigación permiten, hoy en día, realizar diagnósticos con gran precisión y también el tratamiento de enfermedades que hasta hace poco tiempo no lo tenían. Los grandes avances en áreas terapéuticas, como la oncología y la inmunología, son tratamientos con un coste muy elevado porque la investigación y la obtención de los medicamentos, obtenidos algunos de ellos a través de nuevos procedimientos de biotecnología, son todavía muy caros. Estos nuevos avances en diagnóstico y tratamiento aportan enormes ventajas para los pacientes, pero debido a su elevado precio no en todos los países están financiados por los sistemas de

salud y en consecuencia no están al alcance de todos los pacientes. Para que los gobiernos puedan financiar los nuevos tratamientos, como por ejemplo las últimas novedades para tratamiento y prevención de la enfermedad del Alzheimer es imprescindible gestionar de forma muy eficiente los recursos sanitarios y que no se produzca déficit sanitario, porque la calidad de vida de los pacientes depende de ello.

Sólo han transcurrido 12 años desde que se comercializó el primer genérico en España, en octubre del año 1997. En este periodo de tiempo tan corto, los medicamentos genéricos han puesto a disposición de la sociedad 190 principios activos en un total de 5.788 presentaciones, lo que da una idea de la enorme actividad desarrollada por los laboratorios de este sector. Prácticamente todas las enfermedades tratadas en atención primaria y un elevado porcentaje de las atendidas por especialistas tienen cubierta su demanda de farmacia con genéricos.

Este discurso no tiene el objetivo de profundizar en algunos temas, como los relacionados con los estudios de bioequivalencia, y se realiza un breve resumen, por ser una cuestión compleja la cual que debe ser abordada por expertos. En estos 12 años se han escrito numerosos artículos en prensa general, especializada, monografías y se han realizado también numerosas conferencias, mesas redondas, etc., en ellas se han vertido opiniones no siempre coincidentes sobre los medicamentos genéricos, lo cual es de esperar siempre que aparece algo nuevo que cambia el orden establecido desde hace muchos años. Y esto es lo que ocurrió cuando se lanzó el primer genérico en España.

2. Origen de los medicamentos genéricos

El sector farmacéutico es vital para la salud de los ciudadanos del mundo. Los pacientes necesitan medicamentos eficaces, seguros, accesibles e innovadores. El mercado de medicamentos de la Unión Europea (UE), con y sin receta, alcanza la cifra de 214 billones de euros al año, lo que se traduce en un gasto anual por ciudadano de la UE de 430 euros. Son cifras muy elevadas y la adecuada gestión de estos recursos puede mejorar todavía más la calidad de vida de los pacientes.

A partir de 1980 en varios países de la Unión Europea, en Estados Unidos y en Canadá se empezaron a legislar los medicamentos genéricos coincidiendo con la expiración de las primeras patentes de algunos medicamentos. Estos medicamentos necesitan una menor inversión y por ello se pueden comercializar a un precio más barato. Las plantas de síntesis de los principios activos pasaban de ser una fabricación en exclusiva realizada por el propietario de la patente, a la posibilidad de fabricarlos libremente con competencia de precios.

Las patentes en todo el mundo se crearon para proteger la investigación. Para que los investigadores tengan interés en invertir grandes cantidades de dinero y conseguir nuevos productos, la sociedad otorga al investigador un período de protección de 20 años o más. Durante este tiempo, el investigador fabrica y vende en exclusiva el producto al precio que considera adecuado para recuperar la inversión realizada. Transcurrido este periodo de exclusividad, cuando ha expirado la patente del producto, o del proceso para obtenerlo, éstos pasan a ser un bien de la sociedad y lo puede fabricar cualquier empresa que tenga los medios adecuados. A partir de ese momento, los precios del principio activo bajan debido a la competencia entre los diferentes fabricantes.

Esta es la esencia de los medicamentos genéricos, la inversión necesaria para desarrollar un medicamento genérico es menor que la realizada por el laboratorio investigador. No obstante, los laboratorios farmacéuticos que desarrollan medicamentos genéricos también realizan inversiones porque estos medicamentos tienen que demostrar antes de su comercialización que tienen la misma eficacia, calidad y seguridad que el de referencia que está utilizándose desde hace varios años.

Este fue el punto de partida de algunos gobiernos europeos para empezar a legislar, hace ahora 30 años aproximadamente, sobre los medicamentos genéricos con un doble objetivo, permitir la autorización de medicamentos con la misma eficacia, seguridad y calidad que los medicamentos innovadores, comercializados hasta entonces, a la vez que, disponer de una herramienta para poder conseguir moderar el aumento anual del gasto farmacéutico.

En España la legislación sobre medicamentos genéricos se inicia el 30 de diciembre de 1996, marcando un hito en el desarrollo de este nuevo mercado. Los legisladores españoles, aprovechando la experiencia de más de 15 años y las directrices ya utilizadas en la Unión Europea, Estados Unidos y Canadá, establecieron los mismos requerimientos que los exigidos en estos países. Actualmente, en el caso europeo, el mismo medicamento genérico desarrollado por un laboratorio en un país puede ser autorizado también como genérico en otros países de la Unión Europea. Más tarde, la legislación vigente europea para autorizar estos medicamentos ha ido más allá y al igual que cualquier otro medicamento, se puede solicitar una autorización única de un genérico en un país de la Unión Europea y ésta se reconoce y es válida para todos los países Unión Europea que la soliciten.

Desde enero 1997, los medicamentos genéricos han dado un nuevo impulso a la industria farmacéutica española, acelerando un crecimiento y expansión internacional que de otro modo hubiera sido muy difícil debido a la hegemonía de las multinacionales. La industria farmacéutica nacional es hoy una realidad consolidada con muchas plantas de fabricación en todo el territorio que fabrican genéricos para España y para todos los países del mundo. Respecto a la fabricación de materias primas, los genéricos han permitido también que las plantas de síntesis de materias primas continúen su expansión, resultando que España, después de Italia, es el segundo fabricante de materias primas en Europa.

Al mismo tiempo, en estos 12 años de existencia de los genéricos en España se han creado empresas especializadas en el desarrollo de las formulaciones de genéricos, así como laboratorios de análisis y centros de investigación en los hospitales más importantes de España para realizar los análisis de las muestras biológicas y los estudios de bioequivalencia necesarios para demostrar la misma eficacia entre el medicamento genérico y el medicamento de referencia. Todas estas industrias tienen una actividad exportadora elevada: de la fabricación de materias primas, de medicamentos ya elaborados, y de la preparación de la documentación técnica incluyendo los estudios de bioequivalencia necesarios para solicitar la autorización de un medicamento genérico en cualquier país de la Unión Europea.

Los medicamentos genéricos son un joven mercado en nuestro país, nacieron siguiendo a otros países de la Unión Europea por su contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario. Este es un problema común en todos los países desarrollados que preocupa enormemente a los servicios de salud de todos los gobiernos y que afecta a la calidad de vida de los pacientes porque los recursos dedicados a la sanidad, al igual que todos los recursos del gobierno no son ilimitados.

Los medicamentos genéricos por si solos no resuelven el problema de la escasez de recursos ante el constante crecimientos anual del gasto sanitario, pero son una herramienta que gestionada adecuadamente contribuye de forma

decisiva en la mejor utilización de estos recursos. Cada Gobierno de los diferentes países europeos aplica sistemas de gestión sanitaria distintos, incluso en España no en todas las autonomías se aplican los mismos sistemas de gestión sanitaria. La diferencia en el éxito de unos y otros para conseguir las mejores prestaciones y la mejor calidad de vida de los ciudadanos, incluye una política sanitaria de prescripción y dispensación de medicamentos genéricos, que junto con otras medidas, harán posible mantener controlado el presupuesto en sanidad.

El medicamento genérico nace en España con la finalidad de dar una solución al incremento desmesurado de dos dígitos que tenía entonces el gasto farmacéutico. Con su introducción se genera, en primer lugar, una competencia entre laboratorios farmacéuticos. En segundo lugar, los países garantizan mediante el control de la correspondiente agencia estatal (en España la AEMPS) la calidad, seguridad y eficacia de los nuevos fármacos que entran en el sistema. En tercer lugar, se incentiva con los genéricos el impulso de un desarrollo en la investigación de medicamentos que la falta de competencia efectiva había reducido. Y en cuarto lugar, con ellos se consigue reducir el precio de los medicamentos originales, que la falta de competidores había mantenido excesivamente elevados a lo largo del tiempo.

Los Gobiernos velan por la salud de los ciudadanos y también para que la sanidad pública sea sostenible en el futuro. Impulsar la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos es una de las formas más eficaces para conseguir el uso racional de los medicamentos.

3. Normativa legal y características

La primera mención a los medicamentos genéricos en la legislación española se publicó en la Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, Artículo 169. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. En esta ley se definieron por primera vez los medicamentos genéricos y a partir de esta fecha se sucedieron varias Circulares del Ministerio de Sanidad para ampliar la normativa que establecía los requerimientos exigidos a los laboratorios para poder desarrollar, registrar, fabricar y comercializar los medicamentos genéricos.

La definición en el año 1996 fue la siguiente:

“Especialidad farmacéutica genérica: La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.”

“Cuando se trate de una especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española de la sustancia medicinal o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada por el nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar las siglas EFG en el envase y etiquetado general.”

En el mes de febrero del año siguiente, el Ministerio de Sanidad publicó una Circular (Circular 3/97 de la DGF y PS sobre procedimiento de tramitación de solicitudes de Especialidades Farmacéuticas Genéricas) donde se indicaban las condiciones que deben reunir estos nuevos medicamentos para ser autorizados, con el objetivo que debían ser seguros, eficaces y de calidad. En el texto de esta Circular, referido a los requerimientos de los medicamentos genéricos, por su relevancia cabe destacar el siguiente:

“Tener un perfil de eficacia y seguridad bien establecido y acreditado por su uso clínico. En general, esta condición se entenderá cumplida por haber transcurrido diez años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia o por estar autorizada como especialidad genérica en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.”

La última definición de medicamento genérico es la publicada 10 años más tarde, en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los

medicamentos y productos sanitarios, donde las especialidades farmacéuticas en general, pasan a llamarse medicamentos, y en el artículo 8 Definiciones, actualiza la anterior y define a estos medicamentos como:

"Medicamento genérico: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes a las correspondientes directrices detalladas."

Poco después de la publicación de esta ley, el 29 de septiembre de 2006, el Ministerio de Sanidad publicó una Nota Informativa en la que de nuevo se refiere a los medicamentos genéricos, es muy breve pero muy concisa:

" Todos los medicamentos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) cumplen los requisitos establecidos en las normas europeas para la autorización y control de los medicamentos. Estos requisitos son aplicables a todos los medicamentos, incluyendo los genéricos, y son equiparables a los exigidos en otros ámbitos geográficos como los Estados Unidos de América.

.....

Los medicamentos genéricos contienen los mismos ingredientes activos y a las mismas concentraciones que sus correspondientes fármacos innovadores y son autorizados sólo si su calidad, seguridad y eficacia ha sido adecuadamente demostrada de acuerdo con los estándares internacionalmente reconocidos. Los medicamentos genéricos pueden diferir de los medicamentos originales en el método de preparación o en la composición de los ingredientes inactivos, sin que ello afecte a su eficacia y seguridad."

La legislación española sobre medicamentos genéricos va al unísono con la europea, tal como se indica en esta nota informativa del Ministerio de Sanidad. La preocupación de las autoridades sanitarias en todos los países son las mismas y se trabaja en la Comisión Europea y en Foros temáticos para actualizar constantemente las exigencias que deben cumplir estos medicamentos según se avanza en la ciencia, del mismo modo que para cualquier otro medicamento. Como ejemplo, el pasado 8 de Octubre de 2008 en París se celebró el 2nd EGA Bioequivalence Forum con participación de todos los países, para revisar las Guías de Bioequivalencia, de los procedimientos de registro y de las buenas prácticas, con el objetivo de conseguir un marco regulatorio más eficiente.

Los estudios de bioequivalencia son imprescindibles para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos. Primero se definieron los requerimientos que se deben cumplir para realizar estos estudios en las formas farmacéuticas clásicas, pero la complejidad de los medicamentos hizo necesario un consenso internacional antes de autorizar medicamentos genéricos con principios activos especiales. En la Orden publicada por el Ministerio de Sanidad en septiembre de 2007 se actualizan los medicamentos que no se pueden sustituir por el farmacéutico y por ello no se autorizan incluyendo las siglas EFG. En esta Orden se incluyen entre otros, los medicamentos biológicos, principios activos con estrecho margen terapéutico y medicamentos inhalados. Este listado se actualiza periódicamente.

La legislación española y europea garantizan que los medicamentos genéricos comparados con los medicamentos originales de referencia tienen las siguientes características:

1. Son medicamentos con la misma composición en ingredientes activos y en la misma concentración que el de referencia.
2. Tienen la misma eficacia terapéutica, garantizada por la realización de los estudios de bioequivalencia.
3. Tienen la misma seguridad, son medicamentos genéricos de ingredientes activos bien conocidos que se autorizan después de 10 años que el original haya sido autorizado o cuando ha caducado la patente. No pueden comercializarse genéricos si previamente el medicamento original no está comercializado en España. Los genéricos tienen las mismas reacciones adversas que los originales.
4. Los medicamentos genéricos se pueden comercializar una vez haya expirado la patente que protege el proceso de obtención o al producto original, si las tiene, y por tanto haya finalizado el periodo de exclusividad. Deben haber transcurrido 10 años desde que se autorizó el original en España, pero también pueden comercializarse si existe un genérico en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.
5. La calidad de los genéricos es la misma que la de cualquier otro medicamento, las exigencias para la autorización y los controles de calidad de los ingredientes activos y no activos, durante la fabricación, del producto terminado y de los estudios post comercialización son idénticas para todos los medicamentos que autoriza la AEMPS, sean o no genéricos.
6. Pueden tener los mismos ingredientes inactivos (excipientes) pero también pueden tener una composición de los mismos diferente.

7. La identificación de los genéricos es clara e inequívoca: DOE del ingrediente activo acompañado del nombre del titular y de las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Recientemente se ha autorizado que los medicamentos genéricos pueden utilizar una denominación de marca acompañados por las siglas EFG, esta denominación de los genéricos hoy son minoría. Desde que se comercializan genéricos en España, se han detectado pacientes que sin saberlo, estaban tomando el mismo medicamento de dos marcas diferentes con riesgos de sobredosificación. La ventaja de la denominación clásica de los genéricos es una ventaja adicional para médicos, farmacéuticos y pacientes.
8. El precio del genérico es menor que el del original y la financiación del genérico es idéntica a la del original. Los medicamentos genéricos producen un ahorro muy importante y son el motivo por el que algunos gobiernos han impulsado su consumo de forma decidida. El precio de los genéricos es más barato que el original de referencia, en concreto en España, cuando se autoriza un nuevo medicamento genérico su precio será como mínimo el 30 por ciento más barato que el original. Este menor precio también se ve reflejado en un ahorro del 30 por ciento en la aportación de los pacientes.

A modo de resumen, las diferencias entre un medicamento genérico y el medicamento de referencia, básicamente son dos, el precio y su denominación. El genérico es más económico, debido a los menores costes de investigación y desarrollo, permitiendo comercializar genéricos a un menor precio con la misma calidad y eficacia que el innovador. La denominación mediante marcas identifica a los medicamentos innovadores, mientras que la mayoría de los genéricos se denominan mediante la DOE del ingrediente activo, acompañada del nombre del titular o fabricante y de las siglas EFG.

4. Medicamentos Bioequivalentes

Cuando decimos que un medicamento genérico es bioequivalente con el medicamento de referencia, significa que ambos son esencialmente similares. Es necesario que todos los medicamentos genéricos demuestren que son bioequivalentes con el de referencia.

Si dos medicamentos son bioequivalentes, se garantiza que sus efectos serán los mismos, tendrán la misma eficacia y seguridad. Si son bioequivalentes serán intercambiables. Los estudios de bioequivalencia se iniciaron antes que aparecieran los primeros genéricos, son estudios que se realizan desde hace muchos años para demostrar que dos formas farmacéuticas del mismo medicamento, con el mismo principio activo son bioequivalentes y de este modo no es necesario repetir todos los ensayos clínicos.

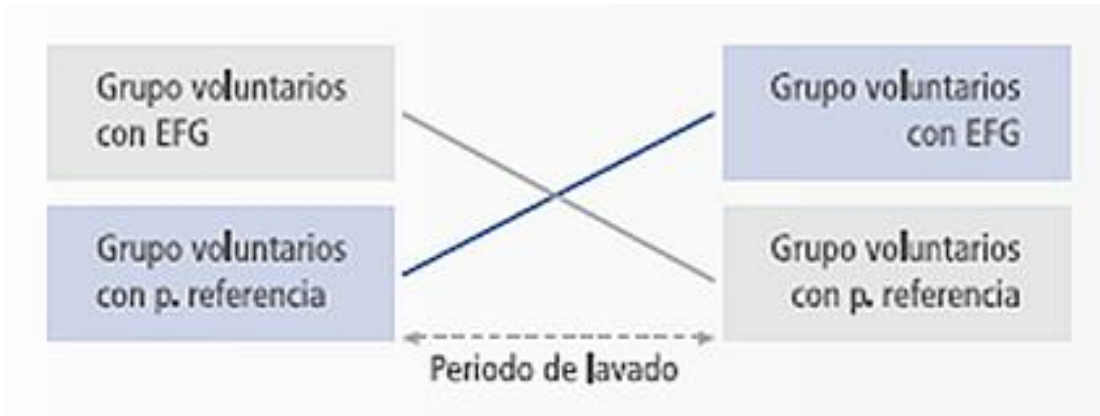
Las guías y directrices que establecen los requerimientos para realizar los estudios de bioequivalencia son las publicadas por la autoridades reguladoras en Europa por la EMEA "Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence" y en Estados Unidos por la FDA "Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally administered Drug Products. General considerations".

En algunas formas farmacéuticas como inyectables, soluciones orales y medicamentos de aplicación tópica por sus características se ha establecido que no siempre es necesario realizar los estudios de bioequivalencia.

Los estudios de bioequivalencia demuestran que dos formulaciones de un fármaco, después de su administración a voluntarios sanos, alcanzan concentraciones plasmáticas tan similares, que se puede esperar que sus efectos clínicos sean los mismos respecto a la eficacia terapéutica, y a la seguridad; evitando tener que repetir los estudios de toxicidad y eficacia.

Los estudios de bioequivalencia son ensayos clínicos en fase I y se realizan en hospitales o en instituciones autorizadas para ello, con voluntarios sanos. No se utilizan pacientes, porque para poder comparar medicamentos, es necesario que la fisiología de los participantes sea reproducible para minimizar la variabilidad interindividual, lo cual no es posible debido a los cambios en la fisiología derivados por la enfermedad. Son ensayos cruzados y las administraciones de los medicamentos en ensayo, a los dos grupos se separan durante un tiempo suficiente para garantizar que se ha eliminado completamente el fármaco inicial. A este periodo se le llama Periodo de Lavado. Durante el ensayo se toman muestras de sangre de todos los individuos y se determinan las concentraciones plasmáticas del principio activo, y a la vez de los metabolitos si éstos tuvieran actividad terapéutica. Se sigue exactamente el mismo procedimiento con las dos formulaciones ensayadas: genérico y referencia.

Gráfica 1. Periodo de lavado



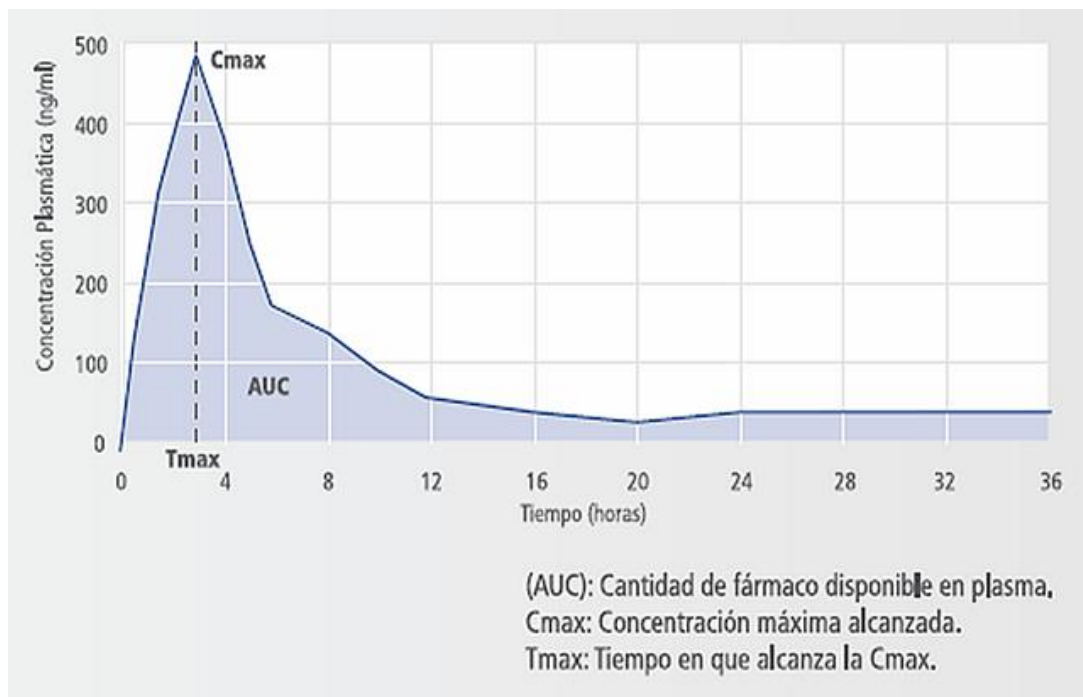
Para comprobar que las concentraciones plasmáticas de los medicamentos en estudio son equiparables, se utilizan los parámetros farmacocinéticos de magnitud: Área bajo la curva (AUC_{0-t} y $AUC_{0-\infty}$) y de velocidad: Concentración máxima (C_{max}). Además, se utiliza otro parámetro de velocidad, el Tiempo máximo (T_{max}) que es el tiempo al que se alcanza la C_{max} .

AUC: Hace referencia al área bajo la curva de concentración-tiempo tras la administración de una dosis, es decir, representa la cantidad de fármaco disponible en plasma, y que por tanto, puede ejercer su actividad terapéutica.

C_{max} : Concentración máxima del fármaco alcanzada en plasma tras la administración de una dosis.

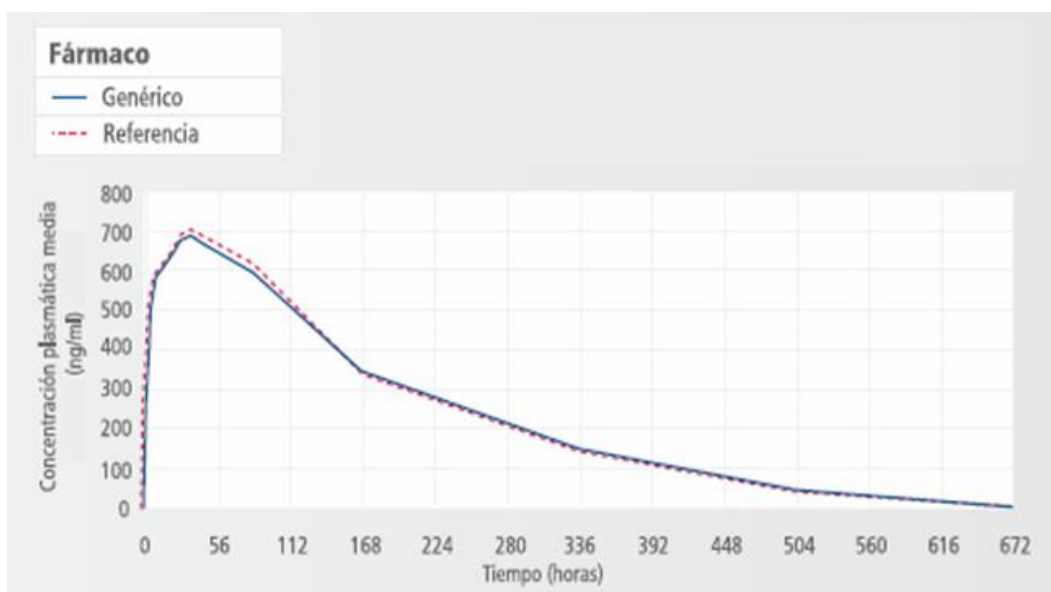
T_{max} : Tiempo al que se alcanza la C_{max} .

Gráfica 2. Parámetros farmacocinéticos



El estudio comparativo de 2 curvas, a través de los parámetros farmacocinéticos mencionados, permitirá valorar si las concentraciones del fármaco y/o del metabolito activo, a lo largo del tiempo no son diferentes y de ahí se extrapola que los efectos terapéuticos tampoco lo serán. La comparación de estos parámetros se realiza según se establece en la Guía publicada antes mencionada. Se considera que dos fármacos son bioequivalentes si los valores de AUC y Cmax están dentro de unos límites de ± 20 por ciento para un intervalo de confianza del 90 por ciento.

Gráfica 3. Curvas de nivel plasmático: genérico y referencia



Los principios activos de los medicamentos genéricos tienen un amplio margen terapéutico y se ha evidenciado que los resultados de los parámetros farmacocinéticos dentro de los límites establecidos no implican diferencias de eficacia o de seguridad. La experiencia de 30 años en Europa y Estados Unidos utilizando estos márgenes umbral, avala sin duda la seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos genéricos. Por ejemplo se prescribe un comprimido de una dosis de medicamento a un paciente que pesa 50 kg. y también a otro que pesa 70 kg. Sobre este tema se ha publicado mucha información interesada, llegando a decir que los medicamentos genéricos tienen una variabilidad en el contenido de principio activo del ± 20 por ciento. Nada más lejos de la realidad, los medicamentos genéricos en España y cualquier otro país del mundo desarrollado, tienen idéntica variabilidad en principio activo que la exigida a los medicamentos de referencia.

Los estudios de bioequivalencia siempre se realizan en ayunas tras la administración de una dosis del medicamento que se ensaya, no obstante, las características de algunos principios activos hacen necesario, además repetir el estudio de bioequivalencia administrando el medicamento a la vez que se ingieren determinados alimentos. Asimismo, para algunos fármacos se deben

repetir los estudios tras la administración de varias dosis de fármaco. La obligatoriedad de realizar uno, dos o los tres ensayos está definida en la Guías europeas, así como en ellas se definen también, las características especiales de algunos ensayos para determinados principios activos. Para demostrar la intercambiabilidad de algunos genéricos se requieren, por tanto, que en algunos medicamentos se realicen hasta seis estudios de bioequivalencia diferentes cuando se analiza la molécula y el metabolito activo. Por ejemplo un genérico de venlafaxina tiene que realizar 6 estudios de bioequivalencia para que la AEMPS lo autorice.

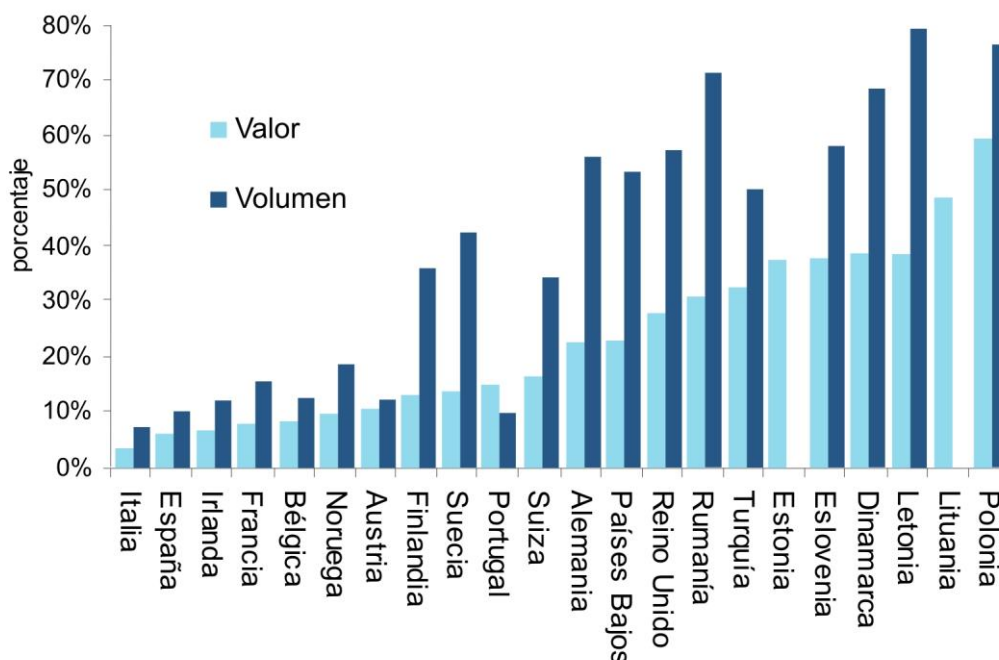
En todos los países donde se utilizan genéricos, en los primeros años surgió la duda entre los médicos sobre la intercambiabilidad de estos medicamentos con las marcas, las dudas se han fomentado desde los laboratorios que comercializan marcas, especialmente en los primeros años de introducción de los genéricos. Esta situación que es similar en España, la corrobora la reciente publicación en la revista *Journal of the American Medicinal Association JAMA* (diciembre 2008), que pone de manifiesto que no existen evidencias que demuestren que los medicamentos de marca sean clínicamente superiores a los genéricos, a pesar de la percepción de algunos pacientes y médicos. Se han evaluado las diferencias clínicas resultantes del uso de medicamentos genéricos o de marca utilizados para tratar las enfermedades cardiovasculares, como los alfa-bloqueantes, beta-bloqueantes, estatinas, antihipertensivos IECA, antiarrítmicos, agentes antiplaquetarios y warfarina, y mostraron un 100 por cien de equivalencia clínica. Se realizó un análisis exhaustivo de 47 estudios publicados entre 1984 y 2008 para determinar la opinión de los expertos. Uno de los problemas más importante que se han detectado es que las conclusiones expuestas en los trabajos podrían estar sesgadas por las relaciones -que no siempre se revelan- del editorialista con las compañías farmacéuticas. Los autores señalan que la investigación confirma que los genéricos tienen el mismo efecto clínico y un sustancial menor coste, y por ello apoyan las políticas que fomentan el empleo de los genéricos.

5. Desarrollo del mercado y utilización de los medicamentos genéricos

El mercado farmacéutico mundial crecerá entre un 4,5 y 5,5 por ciento el año 2009, un porcentaje similar al del año 2008, según los datos publicados por IMS Health en el Informe de Previsiones 2009 sobre sector farmacéutico y terapéutico. En el mismo informe, en 2009 se prevé un crecimiento entre 8 y 9 por ciento del mercado mundial de genéricos y su contribución total al mercado supondrá el 67 por ciento.

Si comparamos la utilización de genéricos en España con otros países de la Unión Europea, España es uno de los países con menor implantación de los genéricos. Mientras que la media de los países europeos se sitúa entre 30-35 por ciento del valor total de los fármacos, en España alcanza en 2008, según IMS, el 8,2 por ciento en valores y el 10,7 por ciento en unidades. Países como Francia y Portugal donde los genéricos llegaron incluso más tarde que en España, superan las cuotas conseguidas.

Tabla 1. Participación del mercado de genéricos en el mercado farmacéutico, en los países UE.



Fuente: EGA (European Generic medicines Association)

Los países más desarrollados en los que se prescribe más de un genérico por cada dos medicamentos como Estados Unidos y Alemania, la realidad es que en la actualidad son los líderes en la investigación de medicamentos, en contra de la opinión publicada en nuestro país, presentando a los genéricos como un peligro para la investigación de nuevos fármacos.

En España la situación es peculiar, el gasto farmacéutico según el "Observatorio del Medicamento" publicado por la Federación de Empresarios Farmacéuticos Españoles (FEFE) se ha elevado a un 6,72 por ciento en 2008 (fuente Ministerio de Sanidad) siendo la subida más alta en los últimos 4 años, incluso mayor que el PIB también por primera vez en este periodo. Este crecimiento responde principalmente al mayor gasto medio por receta, que ha absorbido con rapidez la reducción de precios en el año 2008 por aplicación de la revisión anual de los precios de referencia. A pesar del esfuerzo de la Administración Central por bajar el precio de los medicamentos y en especial de los genéricos, el gasto sigue elevándose por el fuerte incremento del número de recetas y del precio medio por receta. Mientras que el primero estaba asumido por el incremento de la población y su paulatino envejecimiento, el segundo ha experimentado una subida inesperada a lo largo del año, frente a una tendencia a la baja en el año 2007.

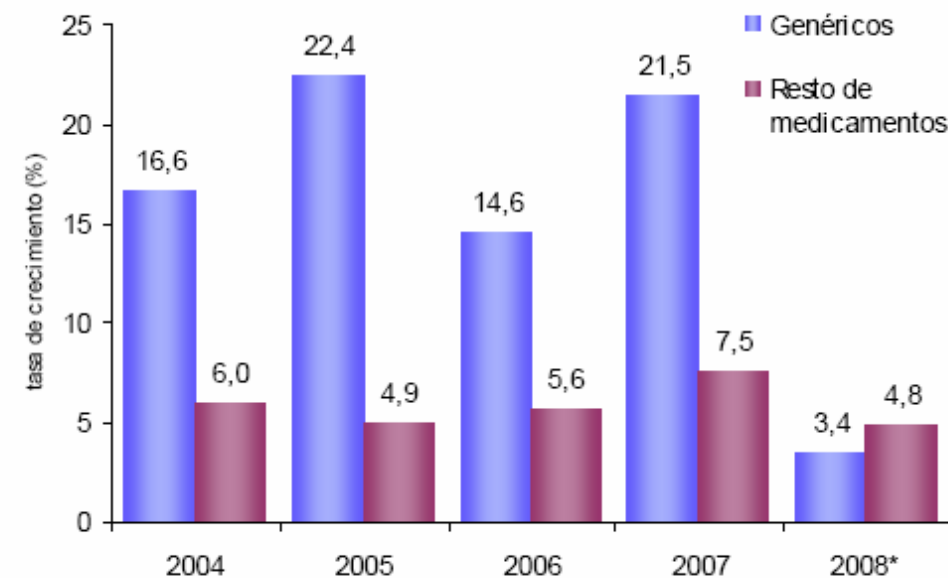
A la vez que el gasto total en medicamentos es mayor, en España en el año 2008 se produce un cambio de tendencia de la evolución de los medicamentos genéricos con un crecimiento del 3,2 por ciento, cuando en años anteriores había sido superior al 20 por ciento y en concreto en el año 2007 fue del 21,5 por ciento (fuente IMS), crecimientos lógicos en un mercado nuevo y que debe llegar a representar el entre el 20 y el 30 por ciento del total del valor del mercado farmacéutico. Es preocupante el cambio drástico de tendencia y la consecuente ralentización de este mercado, llegando a tener en 2008 un crecimiento incluso menor que el crecimiento del mercado farmacéutico total.

Este resultado en 2008 ha sorprendido porque no se ha producido un cambio en la política sanitaria, ni por parte del Estado, ni en las Comunidades Autónomas. Por otra parte, los presupuestos del Gobierno no pueden compensar el déficit que se produce en el gasto sanitario en las Comunidades Autónomas provocando retrasos en los pagos de las facturas de suministro en los hospitales e incluso, en algunas autonomías, a los farmacéuticos se les demora el pago de los medicamentos que han dispensado a los pacientes.

La cuota de participación de los genéricos en enero 2009 es prácticamente la misma que en año anterior, el 8,2 por ciento en valores y 19,2 en unidades (fuente IMS). Si el objetivo es conseguir una cuota de genéricos de cómo mínimo del 20 por ciento en valores, España está muy lejos de conseguirlo sin un cambio de estrategia en la política sanitaria que permita una mayor prescripción y utilización de genéricos.

Una mayor cuota de mercado no está vinculada a un mayor número de medicamentos genéricos autorizados, porque en el año 2008 las moléculas que tienen genéricos disponibles en España son 190, y éstas suponen el 47,5 por ciento de las unidades del mercado farmacéutico. En este mercado potencial de los genéricos, se utilizan estos medicamentos en el 40,4 por ciento con un valor del 26,1 por ciento.

Tabla 2. Crecimiento del mercado farmacéutico y de genéricos en España



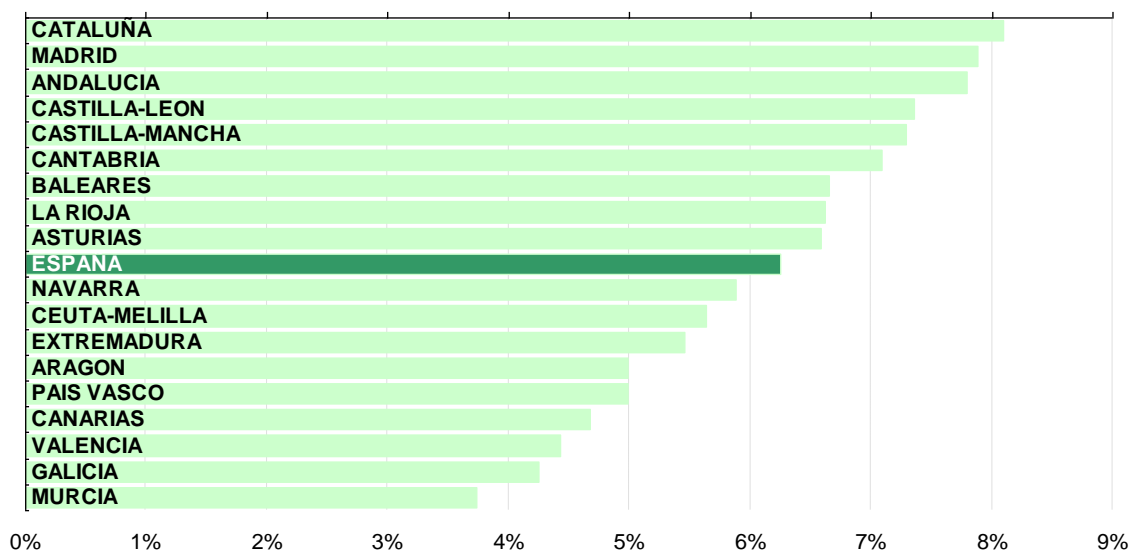
Fuente: AESEG
* Dato estimado

Datos IMS

El consumo de genéricos depende de aspectos relativos a la demanda, de las políticas sanitarias y de la oferta. El mercado es muy sensible a las decisiones políticas y al control presupuestario del gasto farmacéutico. Los expertos reclaman la necesidad de actuar sobre la demanda, a través de iniciativas que estimulen el ahorro entre ciudadanos y administraciones.

Una evidencia de la influencia de las políticas sanitarias en la utilización de genéricos es la diferente cuota en las autonomías. En Cataluña y Madrid donde desde el principio se ha impulsado y promovido entre los médicos la prescripción de genéricos, hoy las cuotas son las más altas de España. Mientras que en autonomías como Murcia y Galicia que no se ha tomado esta decisión para controlar el crecimiento del gasto en medicamentos, después de 12 años, la cuota de genéricos es la más menor y por cada 100 medicamentos se prescriben 7,5 genéricos. Al propio tiempo, en Madrid y Cataluña donde las cuotas en valores son las mayores, se utilizan 15,5 genéricos por cada 100 medicamentos prescritos. Las diferencias son tan grandes dentro de un mismo país que ofrece los mismos medicamentos con precios idénticos, que no hay otra explicación que son las decisiones de los Gobiernos Autonómicos respecto a la promoción o no de estos medicamentos los que provocan esta situación. Es coherente por tanto que en general, las autonomías que tienen un mayor gasto farmacéutico por habitante en 2008, coincidan con las que tiene un menor consumo de genéricos.

Tabla 3. Participación de genéricos en el mercado farmacéutico por Comunidades Autónomas. Diciembre 2007.



Fuente: IMS 2007

6. Opinión de los médicos, farmacéuticos, pacientes, autoridades sanitarias e industria farmacéutica

Los genéricos son una herramienta que ha demostrado ser eficaz para el uso racional de los medicamentos. Por consiguiente, se analiza: ¿Cómo puede contribuir cada uno de los elementos de la cadena sanitaria en la sostenibilidad del sistema sanitario utilizando medicamentos genéricos?

Médicos

La opinión de los médicos la tenemos que dividir en dos grupos: los médicos que atienden a los pacientes en la Atención Primaria (AP) y los médicos especialistas. En general, las políticas sanitarias en la mayoría de las autonomías en las que se fomenta la prescripción de genéricos o por principio activo, se han dirigido a los médicos en Atención Primaria. Sólo recientemente, y únicamente en algunas autonomías, se está incluyendo a los médicos especialistas en los planes para promover la prescripción de genéricos.

Esta diferencia hoy es manifiesta, y mientras los médicos de Atención Primaria tienen pocas dudas sobre la eficacia y seguridad de los genéricos, no es así entre los médicos especialistas. Los primeros, en algunas autonomías prescriben un elevado porcentaje de recetas de genéricos o de recetas por principio activo, mientras que algunos especialistas todavía no han recetado su primer genérico.

En La Gaceta Sanitaria de enero de 2003, se publicaba un resumen de la encuesta realizada a 1.220 médicos a través de los Colegios de Médicos provinciales sobre los medicamentos genéricos. El resultado de la misma mostraba una dualidad en las respuestas analizadas (aproximadamente 50 por ciento) y proponían que la primera medida que se habría que adoptar por parte de las autoridades sanitarias, si se quiere racionalizar el gasto mediante una buena política de medicamentos genéricos, será la de ofrecer más y mejor formación e información (clara e independiente) de lo que son estos medicamentos. Las medidas que se pueden tomar para modificar los hábitos de prescripción se pueden agrupar en dos categorías: administrativas y educativas. Si lo tienen, el efecto de las medidas administrativas es más o menos inmediato, pero de corta duración. Las medidas educativas producen resultados más lentos, pero también más sostenidos.

La utilización en mayor o menor medida de genéricos está en manos de los médicos, tanto en AP como los especialistas, el medicamento que se dispensa en la farmacia es genérico o es una marca, según lo que haya recetado el médico. Si el médico receta genérico o si receta indicando sólo el principio activo, el farmacéutico dispensará un genérico, si la prescripción es una marca se dispensa una marca.

Durante los últimos 10 años se han realizado programas de información y formación dirigidos a médicos en la mayoría de los Centros de Salud y el resultado es un mayor conocimiento de estos medicamentos que no siempre se traduce en su prescripción. En general, la opinión de los especialistas sobre los genéricos coincide que son necesarios estos programas de formación porque el número de recetas de genéricos prescritas por estos médicos es todavía muy bajo, especialmente en algunas autonomías.

Recientemente, según un análisis elaborado por Sigma Dos publicado en febrero 2008, "10 Años de medicamentos genéricos en España" sobre el conocimiento y actitud hacia los medicamentos genéricos de la población general, médicos y farmacéuticos, preocupan las respuestas de las encuestas y explica quizás la situación de estos medicamentos en nuestro país. En cuanto a las respuestas de los doscientos médicos de Atención Primaria encuestados sorprende que en el caso de los genéricos comparados con los medicamentos de marca, casi un 30 por ciento opina todavía que su eficacia es diferente, un 26,5 por ciento sostiene que su bioequivalencia es distinta e, incluso, dos de cada diez facultativos creen que también hay diferencias en seguridad y calidad de la molécula. Parece que después de diez años de implantación de los genéricos aún queda mucho por hacer. De hecho, la población general y también farmacéuticos y laboratorios consideran que sería necesaria una mayor información para consolidar el genérico en el mercado español.

Farmacéuticos

El Consejo general de Colegios oficiales de Farmacéuticos en su informe del año 2008 sobre medicamentos genéricos indica que el número de principios activos disponibles en la farmacia en siembre de 2007 era de 168. De los 14 grupos terapéuticos en los que se clasifican todos los medicamentos, ocupa el primer lugar en número de principios activos genéricos el grupo Cardiovascular con 37 principios activos (22 por ciento) y le sigue el Sistema Nervioso Central con 32 principios activos (19 por ciento). A continuación el grupo de los Antiinfecciosos con 29 principios (17 por ciento) y los Antineoplásicos con 16 principios activos (9 por ciento).

Todos los grupos terapéuticos tienen genéricos, cabe destacar que el grupo Sangre y Órganos Hematopoyéticos sólo tiene 2 genéricos debido a que en este grupo se encuentran los medicamentos hemoderivados que no pueden ser genéricos según las directrices de la UE.

Este amplio vademecum de genéricos en el año 2008 se ha visto incrementado por 22 moléculas más autorizadas por la AEMPS, llegando a un total de 190 genéricos diferentes disponibles.

Los farmacéuticos comunitarios siempre han apoyado la dispensación de genéricos porque, a pesar de tener un menor precio y por lo tanto el margen

absoluto de los genéricos para el farmacéutico es menor, la sostenibilidad del sistema sanitario es necesaria para mantener los márgenes generales.

Tabla 4. Distribución de principios activos de genéricos por grupos terapéuticos. Diciembre 2007

Grupo terapéutico	P. activos
A: Aparato digestivo y metabolismo	10
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	2
C: Aparato cardiovascular	37
D: Dermatológicos	7
G: Aparato genitourinario	6
H: Hormonas (excl. sexuales)	4
J: Antiinfecciosos sistémicos	29
L: Antineoplásicos e inmunomoduladores	16
M: Aparato locomotor	12
N: Sistema nervioso	32
P: Antiparasitarios	2
R: Aparato respiratorio	7
S: Órganos de los sentidos	1
V: Varios	3
TOTAL	168

Pacientes

La opinión del los pacientes sobre los genéricos ha evolucionado, como era de esperar, desde hace 12 años cuando se empezaron a comercializar hasta hoy.

Se han realizado numerosas campañas informativas por parte de los Gobiernos regionales y del Ministerio de Sanidad y en la última encuesta del Ministerio de Sanidad se muestra que en la actualidad el rechazo a los genéricos por parte de los pacientes es muy bajo. La utilización diaria de estos medicamentos es la mejor forma de despejar cualquier duda respecto a la eficacia y seguridad de los genéricos y además en un elevado porcentaje saben que el ahorro que se consigue va destinado a otros recursos sanitarios, lo cual es muy bien valorado.

Como recoge la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) en su artículo "10 Años de Genéricos" (2008), es necesario un mayor esfuerzo para incrementar el peso que tienen los genéricos en nuestro país. Y esto exige la implicación de todos los sectores: "La Administración debe apostar definitivamente por el uso de los genéricos, rechazando las propuestas que pretenden retrasar la salida de nuevos medicamentos genéricos. Y esto no sólo en España, sino en el resto de Europa".

Estos datos se confirman en la encuesta publicada por AESEG en marzo 2008 que revelaba que el 98,1 por ciento de los consumidores sondeados consideraba los genéricos como productos de calidad, y el 98,3 por ciento creía que favorecían el ahorro. En cuanto a su penetración en el mercado, el 80 por ciento de los encuestados conoce las características de los genéricos y el 69 por ciento los valora de forma positiva. Por otra parte, ante la pregunta de si solicitan genéricos habitualmente, el 30 por ciento afirmaba haberlo comentado con el farmacéutico frente a un 20 por ciento que aseguraba haberle propuesto a su médico su prescripción.

La diferente situación en la aportación de los pacientes en el pago de los medicamentos en España es asimismo uno de los motivos por lo que los pacientes no los solicitan de forma clara y decidida a los médicos, tal como ocurre en otros países en donde el paciente tiene una aportación importante, incluso los pacientes jubilados. El coste cero de los medicamentos para los pacientes jubilados españoles hace más difícil que la cultura del genérico se consolide y estos medicamentos sean una herramienta eficaz para conseguir el ahorro necesario y poder disponer de más recursos dedicados a la sanidad. Sin embargo, el ahorro que proporcionan los genéricos a los pacientes activos es importante y en valor absoluto lo es, especialmente en los medicamentos más nuevos que tiene precio elevado. Tampoco se ha observado una demanda concreta de genéricos por parte de estos pacientes activos a diferencia de lo que ocurre en otros países.

Autoridades sanitarias

El Ministerio de Sanidad cada año autoriza un elevado número de nuevos genéricos y en concreto en el año 2008 se ha fijado precio a 966 presentaciones de genéricos, de las cuales 119 son nuevos genéricos de 22 principios activos.

En España, la transferencia de las competencias en Sanidad permite que cada autonomía decida cómo controlar el crecimiento del gasto sanitario, el cual ya hemos comentado, todas saben que casi inevitablemente va a crecer cada año. La utilización de genéricos entre las diferentes comunidades autónomas es muy diferente y el control del aumento del gasto en medicamentos está correlacionado.

La preocupación de las autoridades sanitarias en las Comunidades Autónomas es cada día mayor por la falta de financiación de cualquier gasto que exceda el presupuesto anual. Como ejemplo, en Las Provincias de Valencia el día 31 de diciembre de 2008 se publicaba la noticia que una diputada solicitaba la comparecencia del Conseller de Sanitat para que explicara porqué Valencia es la primera comunidad en gasto farmacéutico, lo cual demuestra que no se están, potenciando los medicamentos genéricos.

Y Antonio Peinado, Subdirector General de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud (SAS) se muestra preocupado por el alza del gasto farmacéutico, que atribuye a la demanda en ciertos medicamentos que se registran y que no aportan beneficio terapéutico. Declara "estos fármacos son mucho más caros porque introducen alguna novedad, bien a través de la forma que se consumen o bien por otro tipo de propiedad (visuales, estéticas, olfativas) que no tiene nada que ver con el beneficio terapéutico que se le supone."

En el aspecto positivo, sabemos que el potencial para ahorrar aumentado la prescripción de genéricos es muy alto, sólo hay que trabajar con programas que promuevan la demanda de estos medicamentos desde las políticas sanitarias en cada Comunidad Autónoma e impulsadas por el Estado dirigidas a médicos, farmacéuticos y pacientes.

Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica de genéricos ha tenido un rápido crecimiento desde las primeras autorizaciones en el año 1997. Estas compañías son las que ponen a disposición del SNS y de los pacientes los nuevos genéricos y así contribuyen a la sostenibilidad del futuro sistema sanitario.

Desde que nacieron los genéricos las campañas contra ellos, veladas o no, han sido constantes. En España no ha sido distinto, y se han planteado dudas a los médicos sin fundamento. La batalla contra los genéricos para mantener el precio de los medicamentos lo más alto posible se ha llevado incluso a los tribunales para pedir que se prohíba la comercialización de algunos genéricos sin tener motivos para ello. La interposición de una demanda por parte de un laboratorio innovador, aunque después pierda la demanda, retrasa la puesta a disposición de pacientes y de los servicios de salud de nuevos genéricos más baratos que el de referencia. La multinacional pierde el proceso pero consigue el objetivo por lo que ha ganado.

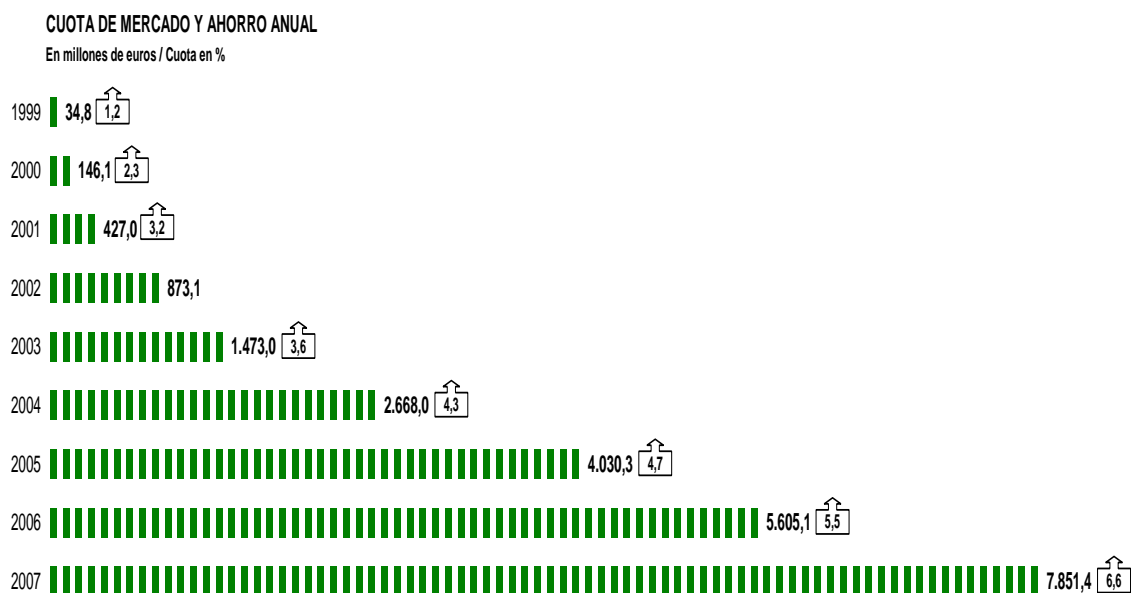
7. Aportación a los presupuestos de salud

El consumo de genéricos es muy importante para mantener el equilibrio financiero de los servicios de salud. Estos medicamentos sirven para moderar el aumento del gasto farmacéutico y hacen posible que los nuevos medicamentos que cubren vacíos en la terapéutica, muchos de los cuales son muy caros puedan estar también financiados.

Mirando hacia el futuro, si se produce un aumento muy significativo de la prescripción de genéricos será posible financiar las necesidades sanitarias de la población. Si bien, la contribución de estos medicamentos al ahorro sanitario es muy elevada, no podemos pensar que los genéricos son la única herramienta para conseguir este control.

En los últimos 10 años, según AESEG, los medicamentos genéricos y su impacto sobre el precio de los medicamentos de marca han sido capaces de generar un ahorro al Sistema Nacional de Salud de 7.851 millones de euros. El genérico produce ahorro por dos vías, directamente prescribiendo genéricos ya que son los medicamentos más baratos y de forma indirecta a través del sistema de precios de referencia, por el cual los medicamentos innovadores deben bajar el precio al Precio de Referencia establecido cada año, si existe un genérico comercializado.

Tabla 5. Ahorro anual producido por los medicamentos genéricos



Fuente: IMS TAM DIC 07

Un ejemplo es el siguiente: Acido Alendrónico cuyo precio en 1996 antes de la autorización del primer genérico era de 40 euros, el precio del genérico en 2009 es de 22,99 euros, pero además la marca ha bajado su precio a 22,38 euros. El

Gobierno utiliza el genérico para reducir los precios de las marcas, con un doble efecto de ahorro.

Por otra parte, la legislación española introdujo por la Ley 29/2006, del mes de julio, dos artículos (85 y 86) sobre dispensación y sustitución, que dicen que *"En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente el principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento a menor precio y en caso de igualdad de precio dispensar un genérico, si lo hubiere"*.

Los precios menores se establecen cada año y son de aplicación en todo el Estado, corresponde al precio más barato al cual se comercializa un medicamento durante el año anterior. Con esta legislación para la dispensación y sustitución, los medicamentos genéricos cada año bajan sus precios a los Precios Menores vigentes, porque es el precio financiado por los gobiernos autonómicos.

El potencial de ahorro con los genéricos sigue siendo muy importante, se ha estimado en 650 millones adicionales anuales. Para demostrar este potencial, basta comparar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos en España con el resto de países europeos, tanto en valor como en volumen de mercado.

Otra cuestión de controversia es que a partir del año 2007 se está retrasando el lanzamiento de algunos medicamentos genéricos es el relacionado con las demandas de infracción de patentes. Respecto a la particular situación en España de la Ley de Patentes, cabe mencionar el proceso seguido desde el año 1986. El ingreso en España en la Unión Europea en 1986 significó la necesidad de adoptar la legislación en materia de patentes al nivel de protección existente en el resto de los países miembros. Se estableció una reserva según la cual los productos químicos y farmacéuticos no serían patentables hasta octubre de 1992, siendo únicamente posible hasta esa fecha proteger los procesos para la obtención de estos productos.

El 1 de enero de 1996, entró en vigor el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el cual establecía un régimen de protección de patentes: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Para España los acuerdos ADPIC no introdujeron ninguna protección adicional, puesto que la legislación española estaba ya totalmente armonizada desde el vencimiento del periodo de reserva en octubre de 1992.

Actualmente existe una diferente interpretación que se ha llevado a los tribunales, porque las compañías propietarias de las patentes quieren interpretar que las patentes de procedimiento solicitadas durante el periodo de reserva, antes de octubre de 1992 se transformen en patentes de producto. El asunto es muy complejo, se encuentra en los tribunales y en cada caso se podría llegar incluso a decisiones contradictorias. Desde la industria de genéricos se interpreta que en los acuerdos ADPIC no se obliga a extender los

derechos de una patente de procedimiento mediante la conversión de dichas patentes a patentes de producto, ya que desaparecen los derechos establecidos en el año 1986.

Hasta 2014, un total de 27 moléculas se podrían ver afectadas por esta situación. Según AESEG, el retraso de varios años en la entrada en vigor de estos genéricos en el mercado, tendrá un impacto económico calculado en más de 3.668 millones de euros que dejará de ahorrar el SNS y un ahorro para los pacientes de 220 millones de euros en el mismo periodo.

España ocupa el segundo lugar de Europa en retrasos de entrada al mercado de medicamentos genéricos tras la pérdida de patentes. Este dato se desprende de un análisis en profundidad del informe preliminar de la Comisión Europea sobre competencia en la industria farmacéutica.

El informe de la Comisión Europea (Neelie Kroes, Comisaria de Competencia, 2008), sobre las trabas de acceso que provocan retrasos en la comercialización de genéricos por parte de algunas compañías, y suponen un menor ahorro en todos los países europeos. En concreto, se ha estimado que se dejarán de ahorrar 3.668 millones de euros en los próximos 10 años. Este perjuicio también afecta a los pacientes que podrían reducir su aportación si estos genéricos estuvieran disponibles.

Otro punto importante, según la Comisión, es que los laboratorios innovadores han tomado como estrategia para bloquear la entrada de genéricos al mercado al solicitar en los tribunales medidas cautelares. Estas medidas o bien impiden la comercialización de estos productos o traen consigo la retirada de los mismos hasta que se pruebe cuál de las dos partes tiene razón. Los resultados preliminares de esta investigación descubrieron un 11 por ciento de sentencias finales contradictorias en los pleitos y unos costes directos totales asociados con los pleitos de patentes de 420 millones de euros.

8. Conclusiones

El medicamento genérico constituye una de las bases para la accesibilidad de los ciudadanos a la atención sanitaria en todos los países, y como herramienta de ahorro es un factor clave en la sostenibilidad del sistema sanitario ya que contribuye a la racionalización del gasto en medicamentos y al equilibrio presupuestario sanitario.

Mientras otros países europeos han impulsado medidas decididas de apoyo a la promoción de los medicamentos genéricos -fundamentalmente con acciones dirigidas a promover la prescripción, la sustitución de medicamentos más caros en la farmacia, y ventajas en el copago de los pacientes- en España el desarrollo del mercado de genéricos es más lento y se ha apoyado más en constantes reducciones de precios de genéricos a través de la publicación anual de los precios menores, y de las marcas mediante el sistema de precios de referencia.

Aún así, en los últimos 10 años los medicamentos genéricos y el impacto sobre el precio de los medicamentos de marca ha sido capaz de generar un ahorro al Sistema Nacional de Salud de 7.851 millones de euros. El genérico produce ahorro por dos vías, directamente mediante su prescripción ya que son los medicamentos más baratos y de forma indirecta a través del sistema de precios de referencia, por el cual los medicamentos innovadores deben bajar el precio al Precio de Referencia establecido cada año si existe un genérico comercializado. Esta política es un arma de doble filo, se producen ahorros pero también compañías de genéricos más débiles a la hora de desarrollar nuevos genéricos.

En el año 2008 se produce una ralentización del crecimiento de los genéricos siendo del 3,2 por ciento. En el año anterior, había sido del 21,5 por ciento, crecimiento lógico en un mercado nuevo y que debería llegar a representar una cuota del 20 por ciento del total del valor del mercado farmacéutico. Es preocupante el cambio de tendencia en el crecimiento de este mercado, llegando a ser en 2008 incluso menor que el crecimiento del mercado farmacéutico total (4,6% por ciento, fuente IMS).

La cuota de participación de los genéricos en el año 2008 es el 8,2 por ciento en valores. Si el objetivo es conseguir una cuota mínima del 20 por ciento en valores, España está muy lejos de conseguirlo sin un cambio decidido que permita una mayor prescripción y utilización de genéricos.

Estos medicamentos han demostrado en España y en el mundo después de 30 años, que son eficaces y seguros como los originales. No hay dudas tampoco sobre su calidad, si las hubiera, en países como Dinamarca con una utilización de 65 genéricos de cada 100 medicamentos, o Reino Unido y Alemania que consumen 58 genéricos, se hubieran detectado ya hace algunos años y su utilización aumenta cada año con una participación media en la Unión Europea

del 30 por ciento en valores y del 40 por ciento en unidades. Se estima que el potencial de ahorro con los genéricos sería de 650 millones de euros anuales si se alcanzara una participación del 20 por ciento del mercado en valores.

La competencia de los genéricos supone un estímulo decidido para la innovación de nuevos medicamentos originales, así en los países donde el número de genéricos utilizados es mayor que el de medicamentos de marca como, Estados Unidos y Alemania, la investigación de nuevos medicamentos, sin duda ocupa el primer lugar a nivel mundial.

Los medicamentos genéricos se desarrollan, autorizan, fabrican bajo una legislación nacional que transpone las Guías y Directrices europeas, de tal modo que el mismo medicamento puede autorizarse en cualquier país de la Unión Europea que lo solicite. La industria farmacéutica nacional ha recibido un impulso y desarrolla y fabrica genéricos para todos los países del mundo.

Los médicos, farmacéuticos y pacientes coinciden que es necesario realizar programas de información y formación sobre genéricos para eliminar todas las dudas sobre su eficacia y seguridad, y así fomentar el uso racional de los medicamentos. Las diferencias en su utilización en las Comunidades Autónomas es tan evidente que queda claro que el Estado y los Gobiernos Autonómicos, con sus políticas sanitarias, tienen un papel fundamental para que los medicamentos genéricos sean realmente una herramienta eficaz para mantener la sostenibilidad del sistema sanitario.

Las autoridades europeas han efectuado una investigación sobre la competencia en el sector farmacéutico que pone de manifiesto las prácticas dilatorias utilizadas por algunas compañías innovadoras contra los genéricos. Se ha declarado que supone un menor ahorro en todos los países europeos y en concreto, para el sistema sanitario. En España se ha estimado que se dejarán de ahorrar 3.668 millones de euros en los próximos 10 años. Este perjuicio también afecta a los pacientes.

Todavía queda mucho camino que recorrer para los medicamentos genéricos, en los países que como España se han legislado más tarde. A menudo, comparamos la situación en España con la de otros países y no debemos olvidar que aquí se introdujeron con 15 años de diferencia. Este es un hecho evidente, pero que no justifica que no se tomen las medidas adecuadas y se consiga el objetivo: utilizar los medicamentos genéricos como una de las herramientas para mantener un sistema sanitario universal con acceso a todos los medicamentos, especialmente a las últimas novedades que cubren vacíos terapéutico de enfermedades que hasta hoy no tenían tratamiento. Todo ello en una sociedad que tiene una larga esperanza de vida y que los avances científicos, junto con los nuevos métodos para el diagnóstico de enfermedades mejoran la calidad de vida de los ciudadanos. La sostenibilidad del sistema sanitario haciendo universales estos tratamientos, dependerá entre otras medidas de una mayor o menor utilización de medicamentos genéricos.

Siglas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEFI	Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios
AESEG	Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Genéricas
AP	Atención Primaria
$AUC_{0-\infty}$	Área bajo la curva extrapolada al infinito
AUC_{0-t}	Área bajo la curva hasta el último tiempo de extracción
C_{max}	Concentración máxima
DOE	Denominación Oficial Española
EFG	Especialidad Farmacéutica Genérica
EFG	Equivalente Farmacéutico Genérico
EGA	European Generics Association
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
FDA	Food and Drug Administration
FEFE	Federación de Empresarios de Farmacéuticos Españoles
INE	Instituto Nacional de Estadística
OCU	Organización de Consumidores y Usuarios
OMC	Organización Mundial de Comercio
SAS	Servicio Andaluz de Salud
SNS	Servicio Nacional de Salud
T_{max}	Tiempo al que se alcanza la C_{max}
UE	Unión Europea

Bibliografía

1. Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, Artículo 169. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
2. Circular 3/97 de la DGF y PS sobre procedimiento de tramitación de solicitudes de Especialidades Farmacéuticas Genéricas.
3. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
4. Nota Informativa del Ministerio de Sanidad del 29 de septiembre de 2006.
5. Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
6. Informe del Ministerio de Sanidad. Enero 2009. "En 2008 se ha fijado precio a 966 presentaciones de genéricos".
7. Note for Guidance on the investigation of Bioavailability and Bioequivalence. CPMP/EWP/QWP/1401/98.
8. Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally administered Drug Products. General considerations. FDA
9. 2nd EGA Bioequivalence Forum, 8 de Octubre en París.
10. A. J. García et al. La Gaceta Sanitaria, vol 17, nº 2, 2003. Genéricos ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos.
11. Organización de consumidores y usuarios (OCU) 2008. Informe Medicamentos genéricos: un ahorro que beneficia a todos.
12. J. Puig Junoy. Revista de administración sanitaria Siglo XXI. Vol. 2, Nº 1, Pág. 35-60. 2004. Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia.
13. Informe 2008, Medicamentos genéricos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
14. A. S. Kesselheim, et al. JAMA, 300 (21): 2514-2526. 2008. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease.
15. 10 Años de medicamentos genéricos en España. Febrero 2008. Siga Dos.
16. Observatorio del Medicamento Noviembre 2008. FEFE.
17. Solchaga Recio & Asociados. Los acuerdos ADPIC y las patentes farmacéuticas. Septiembre 2008.
18. L.G. Ibáñez. Expansión. 13 febrero 2008. Una década de medicamentos genéricos.
19. K. Roof et al. Patent-related barriers to market entry for generic medicines in the European Union. A review of weaknesses in the current European Patent system and their impact on the market access of generic medicines. Noviembre 2008.

20. Molt Il·ltre Dr. J.M. Suñé Negre: "El medicament genèric o la importància de la tecnologia farmacéutica", del Discurso de recepció del 2 de octubre 2000.