

Capítulo 1

1. ¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

1.1 Introducción.

Son medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo que la especialidad medicinal que se toma como referencia presenta idéntica forma farmacéutica y composición cualitativa y cuantitativa en sus sustancias medicinales y ha demostrado equivalencia terapéutica respecto a aquella a través de estudios de bioequivalencia¹.

El concepto de biodisponibilidad remite a la velocidad y magnitud en que un principio activo se absorbe a partir de una forma farmacéutica y queda disponible en el lugar de acción, aceptándose las concentraciones sanguíneas detectables como representativas de concentración en el lugar de acción.

En conjunto, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si siendo equivalentes farmacéuticos su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración en iguales moles son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos.

¹ *Bioequivalencia: Demostración de la equivalencia entre principios activos presentados en una misma forma farmacéutica conteniendo la misma cantidad de principio activo y que hayan demostrado biodisponibilidad comparable al ser cruzados en un diseño experimental.*

Se asume, por tanto, que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son *intercambiables*, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

Existen medicamentos denominados **Licencias o “Segundas Marcas”** son los mismos productos que el medicamento innovador, con o sin patente, comercializados por otras compañías farmacéuticas, con autorización expresa del laboratorio investigador.

Cuando se denomina **“Genérico con marca”** a otros ya autorizados, se hace referencia a los medicamentos que pretenden ser iguales al producto original y que no tienen patente por haber desarrollado el producto. En esta categoría se pueden, por lo tanto, agrupar todas aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo y su comercialización se la realiza con un nombre distinto al innovador y muchas veces se registra la marca.

Estos genéricos son medicamentos identificados con las siglas EFG (especialidad farmacéutica genérica). En resumen podemos decir que son medicamentos con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el original.

Sus características principales son:

- Tener igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento original.

- Ser igual de seguro y eficaz que el medicamento original.
- Figurar en su etiquetado las siglas «EFG».
- Ser su precio menor que el medicamento original (existen precios de referencia).

1.2 Evolución de los medicamentos genéricos en el mercado Farmacéutico.

Cuando se intenta examinar la situación actual y el futuro del mercado de medicamentos genéricos, resulta útil dedicar algún tiempo a revisar el pasado. Este campo ha experimentado cambios rápidos a lo largo de casi toda una generación y mediante la comprensión de los factores que subyacen a dicho cambio.

No vamos a comenzar adelantando una definición general del medicamento «genérico», debido a la discrepancia de opiniones en la materia. A efectos del presente trabajo, utilizaremos el término «medicamento genérico» para hacer alusión a cualquier sustancia terapéuticamente activa, no protegida por ningún tipo de patente (ni de producto ni de proceso), lo que significa que cualquier fabricante está habilitado para fabricarlo.

Al utilizar el término «genérico» para la sustancia básica, y no para ciertos productos terapéuticos derivados de aquella, evitamos parte de la confusión que ha surgido en la literatura. En concreto, dejaremos aparte la cuestión de si un producto se está vendiendo bajo el nombre de una especialidad del fabricante, protegido por la legislación sobre marcas, o se está comercializando bajo el nombre genérico que posee casi todo medicamento. El hecho es que muchos medicamentos se están

vendiendo simultáneamente por estas dos vías; por ejemplo, una sustancia utilizada frecuentemente y disponible como sustancia genérica, como el ácido acetilsalicílico, se vende en muchos mercados bajo media docena de nombres de marca, totalmente diferentes a los de Aspirina y Aspro y se suministra bajo su nombre genérico por veinte empresas más.

Los medicamentos genéricos, en este sentido, siempre han existido; ya fueran productos farmacéuticos de origen antiguo (como la atropina); ya fueran medicamentos basados en la investigación pero no patentados por sus creadores debido a alguna razón concreta (como el dietilelbestrol en 1940); o se tratara de que otras empresas se hicieran cargo de la producción una vez caducadas las patentes (como en el caso del ácido acetilsalicílico hace mucho tiempo). Los productos que surgían de estas empresas tenían como regla un precio bajo. Algunos eran de dudosa calidad, especialmente en aquellos países con controles legislativos débiles, dado que ciertas empresas que entraban en el campo de genéricos tenían poca capacidad científica o técnica.

A mediados de los años cincuenta, los fabricantes de genéricos ampliaron su surtido para abarcar un número considerable de los compuestos más nuevos, procedentes de la revolución farmacológica de las dos décadas anteriores, tales como la penicilina, las sulfamidas y los primeros diuréticos a base de tiacida, además de las drogas psicotrópicas. En esa época ya estaba claro, para los estudiosos del mercado, que tales productos podrían suponer a la larga una competencia importante para las especialidades de las empresas de investigación. Sin embargo, la cuestión no provocó demasiada controversia durante las dos décadas siguientes. La razón fue, sin duda,

que las empresas basadas en la investigación se encontraban en un momento de éxito sin precedentes ya que los productos nuevos apenas alcanzaban su máxima capacidad de ventas ya se veían sucedidos por otros todavía más prometedores. Las profesiones sanitarias y el público se habían vuelto muy receptivos a la idea de una renovación constante y la economía en expansión no tuvo dificultad en cubrir el costo. En tal situación, apenas tenía importancia la existencia de una industria secundaria que producía medicamentos prontamente desacreditados por desfasados, a precios relativamente más bajos y abarcando una pequeña porción del mercado.

Este panorama empezó a cambiar notablemente a partir de mediados de los años setenta. Las razones fueron varias (TAYLOR, 1991, pp. 239-242) y aunque son, hasta cierto punto, interdependientes, merece la pena comentarlas de forma separada.

En primer lugar, se aceleró el ritmo de caducidad de las patentes (SPILKER, 1994, pp. 674-678). Gran parte de los medicamentos que habían modificado tan rápidamente los modelos de prescripción, se descubrieron poco más de diez años después de finalizar la Segunda Guerra Mundial. Perdieron la protección que les confería su patente en la mayor parte del mundo a partir de los años setenta y se convirtieron en presa de la industria de genéricos. En 1990, el 60% de los doscientos medicamentos recetados con mayor frecuencia en los EE.UU., no disponían de patente; en 1994 dicha proporción no fue inferior al 95%. La patente de medicamentos como la terfenadina y la cimetidina caducó en EE.UU. durante 1994 y la de la ranitidina en 1995.

En segundo lugar, el ritmo de las innovaciones importantes se redujo marcadamente; en aquel momento parecía como si gran parte de los conocimientos básicos que se habían desarrollado durante la guerra hubieran sido explotados al máximo, sin llegar a ningún descubrimiento esencial nuevo (como por ejemplo en el campo de la biología molecular) (OCDE, 1969). En muchas clases de medicamentos, se había alcanzado un estado estacionario; las versiones más recientes de benzodiazepinas, cefalosporinas y tiacidas apenas superaban a las anteriores. La presunción, casi automática, de que los nuevos medicamentos eran mejores y valían más dinero que los genéricos antiguos, se puso en tela de juicio.

En tercer lugar, y acentuando aún más la susceptibilidad de las empresas investigadoras respecto a la competencia de genéricos, el crecimiento de controles legislativos estrictos en gran parte del mundo occidental deceleró y limitó la introducción de nuevas especialidades, con la consecuencia de que su desarrollo se convirtió en un proceso más costoso (DUKES, 1985).

Casi al mismo tiempo, entró en juego un cuarto elemento. A mediados de los años setenta se produjo una deceleración repentina en el crecimiento de la economía occidental; se colapsaron las divisas principales, el desempleo comenzó a crecer y antes de que transcurriera la década se produjo un derrumbamiento dramático de las bolsas. En tal situación, incluso los países occidentales más prósperos comenzaron a apretarse el cinturón. La atención médica gratuita y la financiación pública generosa de tratamientos médicos de elevado costo fueron objeto de análisis crítico. Los servicios de salud gratuitos y la generosa financiación pública de los altos gastos de farmacia se convirtieron en objeto de revisión crítica. Al cabo de muy pocos años, la

reducción del gasto farmacéutico se convirtió en el objetivo principal de la reforma sanitaria y, en dicha tesitura, la utilización de medicamentos genéricos se consideró el instrumento principal para alcanzar economías importantes (LOBO, 1992; HORVITZ, 1980).

En países como Gran Bretaña y Alemania los médicos fueron reprendidos e incluso penalizados, por recetar de forma costosa (DUKES, 1994). En Noruega, un nuevo edicto aprobado en abril de 1991 obligaba a los médicos a recetar la versión «más barata» de cualquier medicamento con fuentes de suministro diversas y los más baratos se enumeraron de forma clara en un boletín oficial. En Indonesia, se identificaron con una señal especial los productos genéricos aprobados por el gobierno que provenían de fábricas estatales, con el fin de promocionar su consumo. También se modificaron algunos planes nacionales de reembolso de gastos a los pacientes, de modo que fuera beneficioso para el propio paciente recibir un producto a bajo precio. En casi todas estas situaciones se puede detectar una presión directa sobre los médicos para que recetaran medicamentos bajo su nombre genérico en vez de especialidades con marca, dejando que el suministro de la versión más barata del medicamento en cuestión fuera la responsabilidad del farmacéutico y de las agencias de seguros médicos. En algunos casos se permitió e incluso se obligó a los farmacéuticos a suministrar un producto alternativo de costo menor, aun cuando el médico hubiera recetado la versión especial original. Las facultades de Medicina y los cursos de posgraduado para médicos enseñaron, cada vez más, a no recetar medicamentos por marca, sino por su nombre genérico. Ni la fortaleza de la imagen de marca de la especialidad original, ni su defensa cerrada conseguía evitar que

estuviera abocada a sufrir grandes estragos en su volumen de ventas, incluso en los países industrializados más ricos.

Queremos resaltar que lo que hemos dicho sobre estas consecuencias económicas es un mero resumen de un proceso complejo. El Dr. Jonathan Quick, funcionario de la Organización Mundial de la Salud, elaboró recientemente un esquema muy claro de las fases que puede seguir el proceso hacia la sustitución de medicamentos genéricos, desde una fase inicial en la que no se ejerce ninguna presión sobre el farmacéutico para que sustituya la especialidad recetada por un producto de bajo precio, hasta una fase final en la que se le obliga incondicionalmente a que lo haga (cuadro 1). Las cosas nunca se han desarrollado de manera tan sistemática, pero todas las fases intermedias han resultado ser similares en diversos lugares del mundo.

CUADRO 1.1. - Fases de la sustitución por genéricos

Fase 1. ^a :	No hay sustitución; si el doctor receta una especialidad de marca, ésta es la que se debe dispensar.
Fase 2. ^a :	La sustitución está limitada: sólo se permite si el doctor indica que se dispense un genérico.
Fase 3. ^a :	Se permite la sustitución: a menos que el doctor indique en la receta «marca indispensable».
Fase 4. ^a :	Se fomenta la sustitución: será obligatoria a menos que el doctor indique «marca indispensable».
Fase 5. ^a :	Se insta la sustitución: será obligatoria a menos que el doctor indique «dispéñese según lo especificado en la receta».
Fase 6. ^a :	Se exige la sustitución: el farmacéutico debe sustituir por el sustituto genérico más barato.

Fuente: Ana Díaz Martín, Universidad de Oviedo

El quinto elemento lo constituye claramente un tercer mundo emergente, con sus programas de medicamentos esenciales basados, casi exclusivamente, en productos genéricos de bajo costo (JAMES, 1984). En 1992, el 15% de la población mundial todavía constituía el 85 por 100 del mercado farmacéutico global.

El poder adquisitivo de los países en desarrollo, medido en dólares, es todavía bajo según medidas uniformes globales. Pero lo que es importante es que gran parte de la población mundial se está convirtiendo por primera vez en consumidora asidua de medicamentos como consecuencia de los programas de medicamentos esenciales.

Inicialmente, estos nuevos países heredaron el escenario vigente en las antiguas colonias. Una situación en la cual las multinacionales (con unas pocas excepciones notables) suministraban especialidades a precios casi occidentales, sólo asequibles para la minoría más próspera. La idea de ampliar la cobertura a un costo mucho menor fue, por lo tanto, fundamentalmente novedosa y, en cuanto perspectiva de futuro, constituía, a su vez, una clara amenaza para las ideas arraigadas. Esta evolución se apoyó en el concepto de medicamentos esenciales creado por la Organización Mundial de la Salud, la cual insistía en que la mayoría de las necesidades se podían cubrir utilizando una lista limitada de medicamentos, la mayoría de los cuales no disponían de patente, y que, por lo tanto, eran asequibles a bajo costo mediante ofertas internacionalmente competitivas.

El sexto elemento, que complementa todos los anteriores, fue el crecimiento de una industria potente dedicada exclusivamente a la fabricación de medicamentos basados en sustancias disponibles en su versión genérica. Dicho acontecimiento se produjo en Occidente, donde un gran número de empresarios aprovecharon las oportunidades que estaban surgiendo para realizar operaciones de alto volumen y bajo beneficio unitario. Muchas de ellas podían competir con la industria de especialidades en cuanto a plantilla, instalaciones y maquinaria. Las compañías de genéricos también estaban creciendo en el mundo socialista, donde las fábricas estatales que producían genéricos de marca no sólo respondían a las necesidades de cientos de millones de personas, sino también a un comercio creciente de exportación. Por último, aunque no menos importante, empezó a desarrollarse un enorme potencial para la fabricación de genéricos en las nuevas economías de los

países del Sudeste Asiático y del Pacífico Occidental. Todas estas empresas de genéricos - occidentales, orientales y del sur - entraron en los mismísimos campos que había cosechado prácticamente sola la industria de especialidades durante tanto tiempo. Además, se desarrolló una batalla competitiva soterrada entre las empresas de genéricos establecidas en países industrializados y las del tercer mundo. Esto ha hecho que las primeras estén a la defensiva lo cual, probablemente, conlleve una disminución aún mayor de costos y precios.

Para citar cifras podemos decir que en EEUU, el 42% de las recetas médicas son de medicamentos genéricos a un costo medio del 30% inferior a los medicamentos de marca. Cabe señalar también que EEUU, Japón y Alemania representan el 70% del mercado mundial de genéricos.

Los medicamentos genéricos pueden alcanzar hasta el 80% de la participación del mercado de los remedios genéricos líderes de marca en un plazo de 18 meses después de la introducción en el mercado.

CUADRO 1.2. –Mercado de Genéricos en Países Centrales

El Mercado de Genéricos en Países Centrales			
País	Mercado total de Genéricos	% en valor	% en unidades
EEUU	US\$ 7 billones	11	42
Alemania	US\$ 2,2 billones	30	40
Reino Unido	US\$ 650 millones	15	45
Canadá	US\$ 720 millones	13	37

Elaboración: Autores

1.3 Incursión y evolución de los medicamentos genéricos en el Ecuador

El mercado ecuatoriano es nuevo en lo que se refiere a medicamentos genéricos. A pesar de esto existen compañías como por ejemplo Grufar-Química, la cual; bajo la licencia MCKESSON, importa medicamentos genéricos desde 1964. Esta podría considerarse la primera compañía que empezó a comercializar los genéricos en nuestro país y podemos ver a través de esta como ha ido desarrollándose el desenvolvimiento de este producto en el Ecuador.

CUADRO 1.3. –Comparación entre Medicamentos

<i>Medicamento</i>	<i>Igual principio activo y dosis</i>	<i>Igual forma farmacéutica</i>	<i>Bioequivalencia demostrada</i>	<i>Autorización sanitaria previa</i>	<i>Derechos de patente</i>	<i>Nombre de la especialidad</i>
Innovador	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Marca registrada
Genérico ⁽¹⁾	Sí	Sí	Sí	Sí	No	DCI+Titular
Genérico con marca ⁽²⁾	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Marca registrada o DCI+Titular
Genérico con marca ⁽³⁾	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Marca registrada o DCI+Titular
⁽¹⁾ Debe estar definido y reconocido por el MSP.						
⁽²⁾ No puede ser considerado como medicamento genérico (ver "segundas marcas").						
⁽³⁾ Podría considerarse como medicamento genérico si presenta el estudio de bioequivalencia, adopta el nombre de la especialidad y formula la solicitud correspondiente al Inquieta Pérez.						

Fuente: Informe Cordes

Según el Departamento de Registro Sanitario del Instituto Nacional de higiene Izquieta Pérez, para el año 2003 en el Ecuador existían 1,529 medicamentos genéricos registrados; de los cuales 506 se producen localmente y 1,023 se importan. Durante el período 1998 – 2003, la venta en unidades de medicamentos innovadores de marca, genéricos con marca y genéricos, aumentó en 0.5%; 34.6% y 217.0%,

respectivamente. Mientras que en valores los incrementos registrados fueron de 20.4%; 63% y 153.9%

CUADRO 1.4. –Cuotas de Mercado de Medicamentos (En miles de \$) 1998 - 2003

<i>Categoría</i>	<i>1998</i>	<i>1999</i>	<i>2000</i>	<i>2001</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>
Marca	234,625	174,970	163,867	248,076	272,887	282,535
Genéricos con marca	93,224	80,886	80,520	122,090	139,831	151,960
Genéricos	9,249	9,733	11,610	17,934	20,413	23,479
Total	337,097	265,589	255,998	388,101	433,131	457,974

Elaboración: Autores

Esto evidencia que la crisis económica de los años 1999 y 2000, afectó moderadamente el volumen vendido de medicamentos de marca, con una caída de 10.45% para el año 1999 y 0.39% para el año 2000 (pérdida en volumen que en parte fue absorbida por los genéricos). Sin embargo, las ventas en valores de medicamentos de marca, sí experimentaron una caída significativa de 25.43% para el año 1999 y 6.34% para el año 2000.

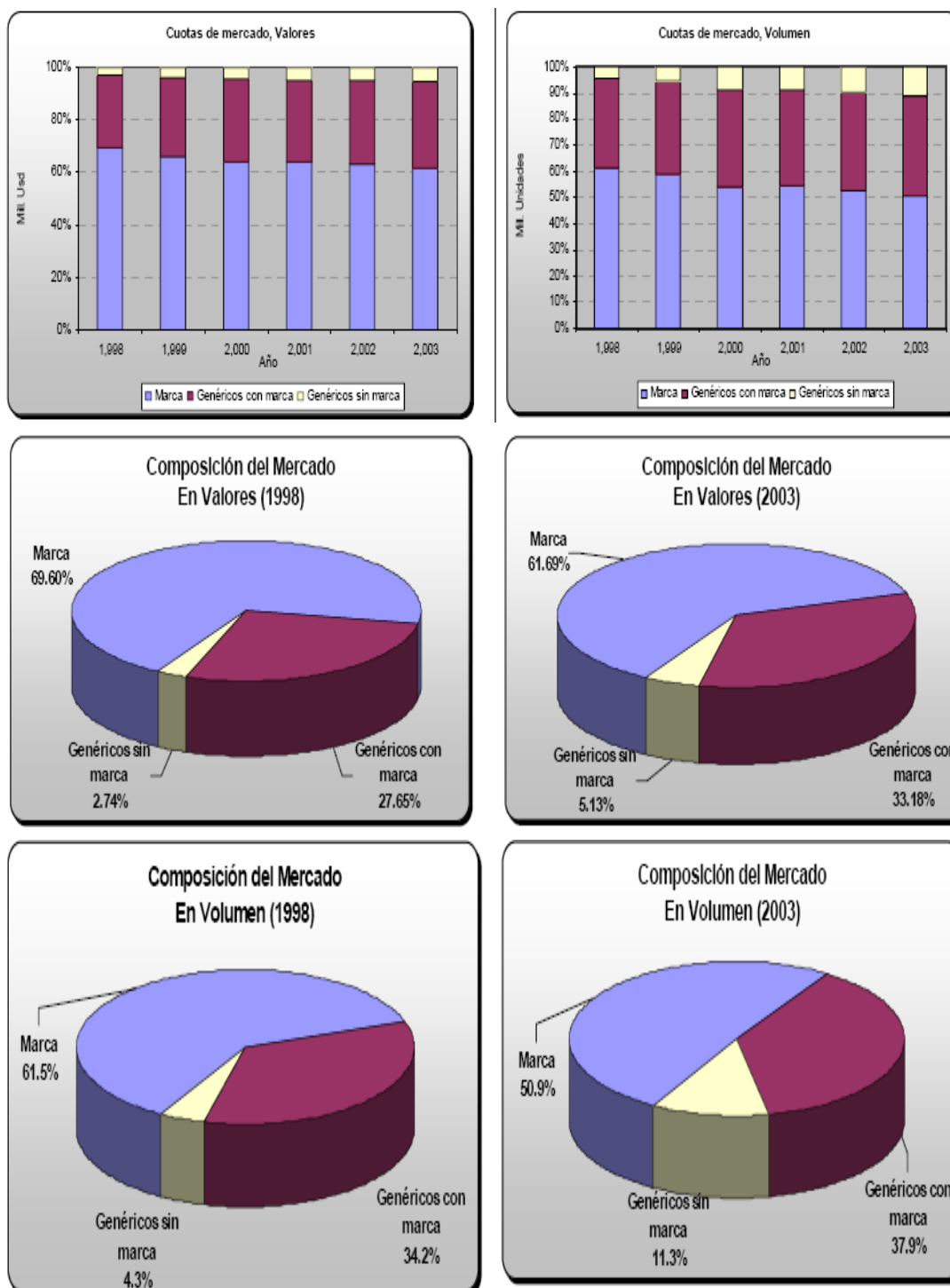
La distribución del mercado de fármacos para el año 2003, indica que los medicamentos de marca representan el 61.69% del mercado (50.90% de unidades vendidas), los genéricos con marca el 33.18% (37.9% de unidades vendidas) y los productos genéricos el 5.13% (el 11.3% de unidades).

CUADRO 1.5. –Ejemplo de la situación competencia en el mercado ecuatoriano

<i>Principio Activo</i>	<i>Nº Proveedores</i>	<i>Dispone Genérico</i>	<i>Libertad de Precios</i>	<i>Control de Precios</i>
Diclofenaco, Tab. 50 mg.	39	X	x	
Ciprofloxacina, Tab. 500 mg.	37	X	x	
Amoxicilina, Cap. 500 mg.	35	X	x	
Omeprazol, Tab. 20 mg.	25	X	x	
Cotrimoxazol, Susp	20	X	x	
Ranitidina, Tab. 150 mg.	19	X	x	
Fluconazol, Cap. 150 mg.	18	X	x	
Aciclovir, Tab. 200 mg.	17	X	x	
Fluoxetina, Tab. 20 mg.	12	X	x	
Ceftriaxona, Fco. 1 g.	11	X	x	
Carbamazepina, Tab. 200 mg.	10	X	x	
Losartan, Tab. 50 mg.	9	X	x	
Captopril, Tab. 25 mg.	7	X	x	
Salbutamol, Inhalador	7	X	x	
Nifedipina, Tab. 10 mg.	6	X	x	
Diazepam, Tab. 10 mg.	4	X		x
Glibenclamida, Tab. 5 mg.	4	X		x
Atenolol, Tab. 50 mg.	3	X		x
Beclometasona, Inhalador	3	X		x
Metformina, Tab. 500 mg.	3	X		x
Amitriptilina, Tab. 25 mg.	2	X		x
Indinavir, Cap. 400 mg.	2			x
Zidovudina, Cap. 100 mg.	2	X		x
Fenitoina, Comp. 100 mg.	1			x
Pirimetamina+Sulfadoxina, Comp.	1	X		x

Fuente: Informe Cordes

GRÁFICO 1. – Cuotas de Mercado por Categoría de Medicamento 1998 - 2003



Fuente: Informe Cordes

En el Ecuador existe un mercado regulado, cuyo concepto se basa en el artículo 4 de la Ley de Producción, Comercialización, Importación y Expendio de medicamentos Genéricos de Uso Humano:

“Art. 4.- Los precios a que se refiere el artículo anterior serán establecidos dentro de un plazo improrrogable de quince (15) días so pena de destitución en caso de incumplimiento. El margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no excederá de un veinte por ciento (20%); el de comercialización para las distribuidoras del diez por ciento (10%) por producto y para los establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los medicamentos genéricos”.

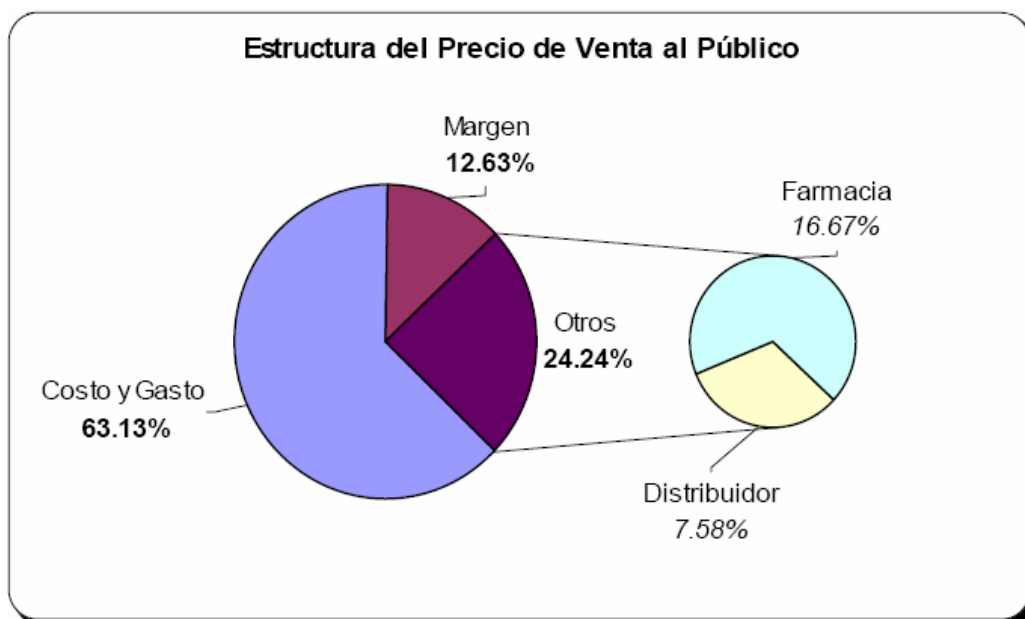
Es decir la estructura se puede resumir mediante un ejemplo descrito en el cuadro siguiente:

CUADRO 1.6. – Estructura del Precio de Venta al Público

<i>Concepto</i>	<i>Valor</i>
Costos y gastos	100,00
+Margen 20% de productor o comercializador	20.00
<i>Subtotal</i>	<i>120.00</i>
+Margen 10% para el distribuidor	12.00
<i>Subtotal</i>	<i>132.00</i>
+Margen 20% de farmacia	26.40
Total venta al público	158.40

Fuente: Informe Cordes

GRÁFICO 1.2. – Estructura del Precio de Venta al Público



Fuente: Informe Cordes

El mercado ecuatoriano incluye fabricantes nacionales y extranjeros de medicamentos, así como empresas importadoras. La industria farmacéutica se encuentra estructurada bajo la concepción de origen de capital en:

1. Industria transnacional.
2. Industria Latinoamericana.
3. Industria Nacional.

Estas industrias se encuentran agremiadas o asociadas en tres asociaciones diferentes:

- a) ASOPROFAR
- b) LAFAR
- c) ALFE

A pesar de que existen 36 laboratorios con producción nacional, apenas 18 se encuentran registrados en el Ministerio de Salud Pública. De estas empresas únicamente 10 son nacionales, las restantes son laboratorios multinacionales que cuentan con una planta en Ecuador. Una tercera parte de la producción, es elaborada por la industria nacional; y, el 66% por la multinacional.

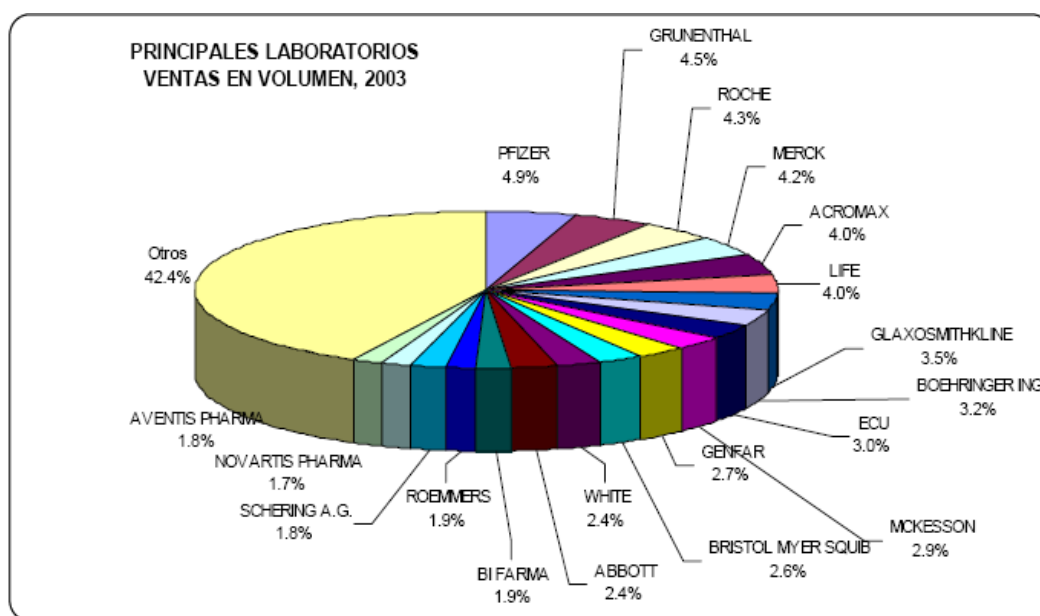
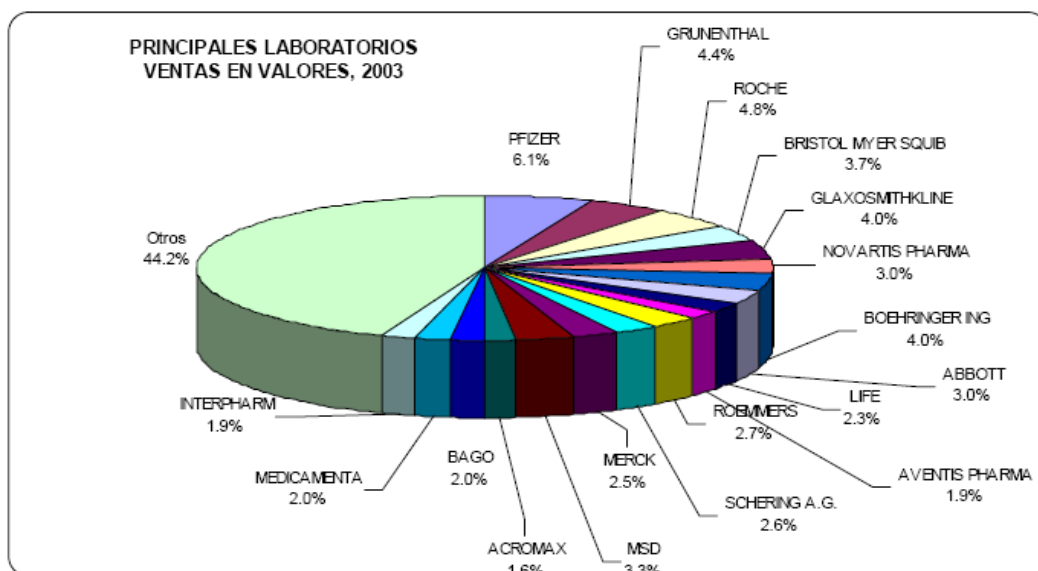
CUADRO 1.7. – Laboratorios con Producción Nacional

<i>Empresas relacionadas, planta y comercializadora de productos producidos localmente.</i>	<i>Empresas Nacionales</i>	<i>Empresas Multinacionales</i>
Farmabrand (comercializadora de Farmacy)	Acromax	Grunenthal
Shering Plough ahora Farmacy es la planta	Bjarner	M.S.D. (Cerró)
	Genamerica	Nifa
	H.G.	Albonova
	Indunidas	Bristol
	Life	
	Neofarmaco	
	Provenco	
	Química Aristón	
	Julpharma	

Elaboración: Autores

Otros involucrados en el mercado farmacéutico son: Distribuidores (mayoristas, farmacias); clientes finales (consumidores, pacientes); instituciones que co-financian el consumo de productos farmacéuticos; el Estado como cuerpo regulados del mercado; el Consejo Nacional de Salud; y, las instituciones que participan en el proceso de homologación y certificación de medicamentos.

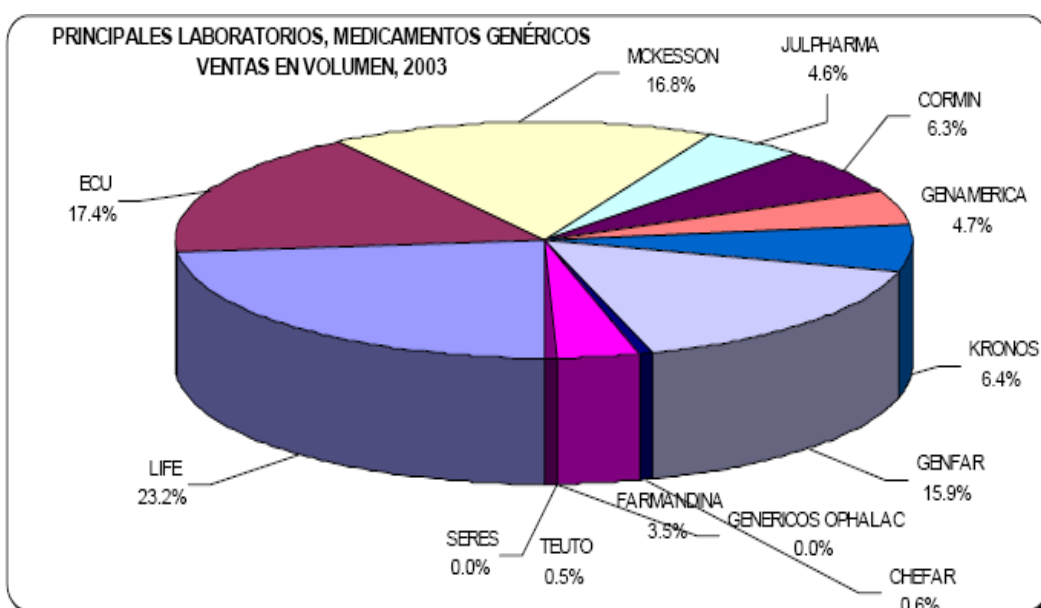
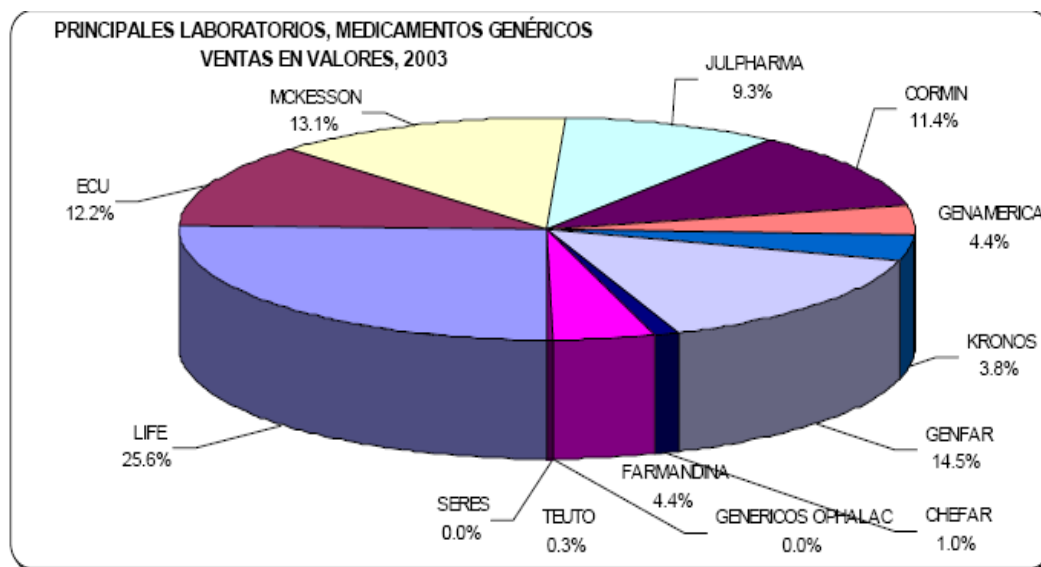
GRÁFICO 1.3. – Principales Laboratorios 2003



Fuente: Informe Cordes

En cuanto al mercado de medicamentos genéricos, las cuotas de mercado de los principales laboratorios, en cuanto a ventas en valores y volumen, para el año 2003 fueron:

GRÁFICO 1.4. – Principales Laboratorios de Medicamentos Genéricos 2003



Fuente: Informe Cordes