

II.-GENERALIDADES

Un tercio de la población mundial - sobre todo los países pobres- todavía no tienen acceso a medicamentos esenciales, mientras que las poblaciones de los países ricos consumen cerca del 80% de los medicamentos producidos en el mundo. Se estima que en países en desarrollo entre el 24 y 65 % del costo sanitario total es representado por el gasto en medicamentos; en los países ricos, “más del 70% de las preparaciones farmacéuticas cuentan con financiación pública” mientras que en los países en desarrollo, “los propios pacientes pagan entre el 50 y 90% de los medicamentos(7).

Para mejorar el acceso a los medicamentos, los genéricos representan una buena alternativa, pues son económicamente más asequibles y su disponibilidad en el mercado va en aumento(5). Mas del 80% de los medicamentos de la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS cuentan con alternativas genéricas (27).

En 1954, la OMS, inicio su programa de establecimiento de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para las sustancias químicas empleadas en medicina. Numerosos países establecieron sus programas nacionales y ahora existen nombres oficiales legalmente reconocidos por las autoridades reguladoras. Las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la OMS han adquirido el status de nombres genéricos universalmente aceptados aunque subsisten algunas diferencias entre algunos países por razones legales o de costumbre.

Existen dos clases de genéricos, distinguiéndose por las características de su rotulado y por su disponibilidad en el mercado.

- **Genéricos Básicos:** Se trata de medicamentos rotulados exclusivamente con un nombre genérico, que por lo general son productos de gran volumen de comercialización con un bajo valor agregado debido a su poco valor tecnológico y por encontrarse su elaboración y comercialización, tanto técnica como legalmente en el dominio público.
- **Genéricos no protegidos por la ley de patentes:** Están constituidos por los productos de desarrollo relativamente reciente, que han dejado de estar protegidos por alguna patente sea porque ésta ha expirado, o porque el país no posee legislación patentaria

que proteja a las sustancias farmacéuticas, tal como ocurre en muchos países de Latinoamérica. Una parte importante de este grupo está formado por los productos farmacéuticos que se comercializan con una marca registrada, sea la del fabricante o del distribuidor original o innovador, o de empresas farmacéuticas distintas de aquel.

En los EEUU y en otros países industrializados se consideran como medicamentos genéricos solamente a aquellos que se introducen en el mercado al término de las vigencias de las patentes que protegen a los productos innovadores.

Igual que los medicamentos de marca, los genéricos hicieron su ingreso al mercado durante la revolución farmacológica a fines del primer tercio del siglo XX. Pero su afianzamiento se vio frenado por el auge de las empresas de investigación, pues apenas los productos nuevos alcanzaban su máxima capacidad de ventas, los sucedían otros más prometedores. La situación descrita acompañada del desprestigio de los genéricos aduciendo obsolescencia o falta de calidad, determinó un lento desarrollo inicial en los medicamentos genéricos.

En las siguientes décadas, el ritmo de las innovaciones se redujo marcadamente al lado de un incremento de los productos genéricos, poniendo en tela de juicio el alto precio de los medicamentos de marca con respecto a sus similares genéricos. El genérico empezó a ganar un espacio importante en los sistemas de salud, por representar una alternativa de tratamiento asequible y sanitariamente apropiada. Muchos países inicialmente los más desarrollados, adoptaron sus legislaciones a la presencia del genérico en la cadena de suministro, incluyendo la prescripción y dispensación (6).

La diferente penetración y desarrollo de los genéricos en los distintos países se debe a diversos factores específicos de cada uno de ellos. En general, depende fundamentalmente de aspectos relativos a la demanda o política sanitaria y los relativos a la oferta de medicamentos genéricos; los cuales influyen favoreciendo o dificultando su fabricación, prescripción y uso (23).

El mercado de medicamentos genéricos está creciendo en valor paulatinamente debido a varias razones, entre ellas el vencimiento de la vigencia de patentes farmacéuticas. En 1994, el mercado mundial de productos genéricos estuvo en alrededor de 23 mil millones de dólares y represento un 11% del mercado de medicamentos bajo prescripción. Se prevé que el mercado de genéricos crezca en 14% anual contra el 6% del mercado innovador. Estados Unidos, Japón y Alemania acaparan el 60% de las ventas de genéricos, mientras que Francia, España e Italia muestran una tímida presencia de genéricos (2).

En Latinoamérica se ha empezado ha generar políticas tendientes a incentivar la comercialización de medicamentos genéricos, como un medio para abaratar los costos sanitarios. Las agencias reguladoras de medicamentos deben tomar las previsiones necesarias para facilitar estas iniciativas, garantizando el ingreso al mercado de productos de calidad, con la correspondiente garantía de eficacia y seguridad. Sin embargo, en la mayoría de los países aún no existen normas sobre la bioequivalencia.

En México, la normativa sobre genéricos y bioequivalencia, es relativamente reciente. Hasta 1997, el mercado estuvo abastecido principalmente por productos de marca, pues los genéricos sólo se reducían a menos de una docena de productos, los cuales estaban destinados al sector público de salud. La enmienda del artículo 225 de la ley Mexicana de Salud, en mayo de 1997, dispone que los medicamentos, para su uso y comercialización, deben estar identificados por su denominación genérica y distintiva. La identificación genérica es obligatoria. La norma generó una fuerte oposición, especialmente por parte de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéuticas (AMIIF), quienes arguyeron que la enmienda no contemplaba la bioequivalencia de los productos farmacéuticos y la opinión de que los médicos deberían tener la libertad de prescribir.

Brasil, en agosto de 1999 se promulgó la resolución ANVS N° 391 (Reglamentación de Medicamentos genéricos), que contempla, todo lo concerniente al proceso de registro y control de calidad de los medicamentos genéricos, incluyendo las actualizaciones que deben cumplir los productos que ya se encuentran en el mercado. En la norma se

contemplan las exigencias y los procedimientos a seguir en el proceso de registro de medicamentos desde un punto de vista integral, con énfasis en los estudios y datos relacionados con la demostración de equivalencia farmacéutica, bioequivalencia y estabilidad físico-química de la sustancia activa en el producto farmacéutico y en fluidos biológicos (6).

En el Perú, La comercialización de los medicamentos genéricos se vio impulsada desde fines de 1990 con la dación de las siguientes normas legales:

- Decreto Supremo 003-90-SA
- Decreto Supremo 003-91-SA, facilita los trámites y requisitos para los procesos de Registros Sanitarios y Certificaciones de Calidad
- Decreto Ley 25596, establecen los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca

Siendo principalmente el D.S 028-90-SA.

Estudios efectuados por profesionales nacionales han demostrado que durante los años de 1991, 1992 y 1996 los genéricos representaron el 81,3%, 33.9% y 27.8% respectivamente del total de medicamentos registrados en esos años. Las normas legales dadas dieron lugar a un incremento de la oferta farmacéutica total y de los productos genéricos, han facilitado también, en gran medida, la presencia en el país de productos importados (22).

El valor de mercado de genérico pasó en cifras redondas, de 18 millones en 1996 a 27 millones de dólares, en 1998, lo que significa un crecimiento del 44.1%. Su participación en el mercado de medicamentos bajo prescripción pasó del 7.93% en 1996 a 10.46% en 1998 referido a unidades vendidas. En 1997, 2695 productos genéricos estaban registrados, de un total de 10,110 medicamentos (3).

En el Perú, los consumidores de medicamentos del sector privado pagan precios considerablemente más altos que los consumidores del sector público por medicamentos similares: a noviembre de este año los precios que pagaron los pacientes al comprar

medicamentos en las farmacias y boticas de Lima fueron en promedio 548% más altos que los que pagaron los consumidores en las farmacias de la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.

En la actualidad los precios de los medicamentos se determinan por las leyes de la oferta y la demanda. Sin embargo, un informe solicitado a la DIGEMID por el Congreso de la República en octubre de 1997 señaló que de los 136 laboratorios registrados a esa fecha, solamente 6 concentraban más de la mitad del valor del mercado de medicamentos, lo que indicaría un manejo oligopólico del mercado que estaría fijando los precios (8).

En Alemania, el alto poder de penetración que han alcanzado estos medicamentos es debido, fundamentalmente, a que se dieron tres causas que al confluir, provocaron este resultado:

- La comercialización de medicamentos con precio inicial muy alto
- La fijación de precios de referencia
- La existencia de presupuestos relativos a prestación farmacéutica adscritos a médicos, con penalización en caso de exceder el mismo.

En Estados Unidos, la causa de la pujanza del mercado de los genéricos habría que buscarla en la existencia de médicos ligados al HMO (Health Management Organizations), las cuales promueven la prescripción de los mismos, excepto en caso de prohibición explícita por parte del médico. Además los genéricos en ese país gozan en la actualidad de una buena imagen, aunque inicialmente tuvieron problemas de calidad con algunos genéricos.

En Francia, la poca cuota de mercado cubierta por los genéricos (sólo 3%) podría ser debido a la falta de medidas que incentiven la prescripción de genéricos por parte de los médicos y a la inexistencia de incentivos a la dispensación por parte de farmacéuticos. Además, este país ha de luchar contra una mala imagen de los productos genéricos, creada por ciertas irregularidades descubiertas en este terreno. (23)

Es evidente que los medicamentos genéricos representan una necesidad para la mayoría de los países y que la intercambiabilidad debe ser garantizada para los productos que así lo requieran. Sin embargo, los organismos competentes deben hacer sus propias evaluaciones considerando las características particulares de los países. Deben evaluar el impacto económico de las normas que se adopten sobre los gobiernos y las empresas productoras y distribuidoras y definir aquellas que sin necesidad de acudir a la más sofisticada tecnología, puedan asegurar calidad de los productos que se ponen en el mercado así como hacer viable la intercambiabilidad (6).

Una política racional de medicamentos genéricos presenta diversas tendencias de desarrollo que se encuadra en dos grandes líneas de acción, que no se excluyen entre sí y, seguramente son paralelas en su ejecución

1. - La primera línea de acción es desarrollar un mercado de productos genéricos que consideren un debido aprovisionamiento a los servicios de salud, bajo responsabilidad del estado y/o seguridad social. Pero además, propiciar el uso generalizado de medicamentos genéricos en el mercado privado.
2. - Una segunda línea de acción esta dada por la mayor atención facultativa prescribiendo los genéricos, autorizando la sustitución farmacéutica en el acto de la dispensación. Esta última opción, de reemplazo de medicamentos de equivalencia farmacéutica esta consagrada en la ley general de salud vigente en el Perú.

Las estrategias para medicamentos genéricos contribuyen a la reforma del sector salud, a mejorar la asequibilidad, reducir los costos, aumentar las opciones y ayudar a racionalizar la selección y el uso de los productos farmacéuticos. Varios factores son necesarios para promover los medicamentos genéricos (cuadro N° 1). Estos incluyen mucho más que los mandatos legales; son procesos que requieren apoyo y cumplimiento normativo, que deben responder a las inquietudes de las partes involucradas y proporcionar incentivos económicos adecuados.

Uno de los factores que tiene particular gravitación sobre el acceso a medicamentos es el precio, más aún en países donde la población tiene que pagar los medicamentos de su propio bolsillo.

Varios países han elegido desregular y liberalizar los precios farmacéuticos y el comercio, dentro del contexto de las reformas de mercado de sus economías, renunciando de ese modo a las políticas de control precios e intervención estatal que caracterizaron a los años sesenta y setenta. Esta tendencia ha sido estimulada mediante una creencia en la eficacia de las fuerzas competitivas de los mercados para regular los precios y estimular el crecimiento económico, así como una realización de las desventajas de las medidas de control, incluidos los procedimientos burocráticos, la escasez de productos, la manipulación política de los precios y la incapacidad para vigilar y hacer cumplir los controles de precios. En varios países, una mayor libertad de precios ha simplificado procedimientos y reducido el trabajo requerido por el Estado. También ha proporcionado a los mercados mayor variedad de productos y provisión de medicamentos más estables. Pero la libertad para la fijación de precios y la liberalización comercial también han ido acompañadas por aumentos de precios y gastos, una proliferación de productos y promoción extraordinaria que conduce al consumo excesivo.

Los cambios en los mecanismos de fijación de precios no deben evaluarse sólo en función de la eficiencia económica y el mejoramiento en el comercio, por que si el control de precios para los productos farmacéuticos es un tema de importancia para la reforma del sector salud. Las economías de la mayoría de las naciones en desarrollo no dependen en gran medida para el crecimiento de los productos farmacéuticos, pero estos productos son esenciales para la salud.

En los países en el que la mayoría de la población adquieren los medicamentos en el sector privado, directamente en efectivo (como es el caso de muchos países latinoamericanos), los niveles de los precios farmacéuticos en relación con los niveles de ingresos reales se vuelven vitalmente importantes para determinar el acceso a los medicamentos. La contención de los costos sanitarios generales es un tema de importancia creciente en numerosos países y también sensible a los niveles de los precios farmacéuticos (20).

Es necesario que las políticas económicas y farmacéuticas provean mecanismos complementarios que permitan establecer la forma en que se definen los precios de los medicamentos, de manera que se regule, vigile y controle. El cuidado de la salud incluyendo los medicamentos es diferente de otros servicios y bienes; por lo tanto, no se le debe dejar en las manos del mercado (2).

Cuadro N° 1: Mecanismos para la promoción de una estrategia para medicamentos Genéricos

Legislación y reglamentación de apoyo

- Procedimientos abreviados de registro
- Desarrollo y autorización de productos durante el proceso de otorgamiento de patentes
- Disposiciones que permiten, promueven o requieren prescripciones con nombres genéricos y la sustitución por equivalentes farmacéuticos
- Requisitos para que las etiquetas e información sobre medicamentos contengan nombres genéricos

Capacidad para garantizar la calidad

- Desarrollo de listas de sustitución, y de no-sustitución
- Procedimientos para demostrar la bioequivalencia
- Capacidad nacional para garantizar la calidad
- Capacidad nacional para inspeccionar al fabricante de medicamentos y puntos de comercialización de los medicamentos

Aceptación profesional y pública

- Participación de asociaciones profesionales en la elaboración de políticas
- Aplicación en etapas, comenzando con el permiso para sustituir
- Uso necesario de nombres de medicamentos genéricos durante la educación y el adiestramiento de los profesionales de la salud
- Índices con nombres de medicamentos de marca-genéricos y genéricos de marcas comerciales al alcance de los profesionales de la salud uso necesario de nombres genéricos en los manuales clínicos, publicaciones sobre medicamentos y otras
- Campañas promocionales generalizadas dirigidas a consumidores y profesionales.

Factores económicos

- Información pública y profesional sobre precios, fijación de precios
- De referencias para programas de recuperación
- Controles de precios minoristas que favorecen la dispensación de medicamentos genéricos
- Apoyo por las organizaciones de seguro de salud sociales y privadas
- Incentivos para la industria de medicamentos que producen medicamentos genéricos sin marca
- Negociaciones con la industria

Fuente: Organización Mundial de la Salud, Programa de Acción en Medicamentos Esenciales. Artículo de discusión sobre roles públicos – privados en el Sector Farmacéutico. Ginebra: WHO; 1996