

Medicamentos genéricos: una visión global

Cuesta Terán MT. Jefe de Redacción del boletín de ITSNS. Consejero Técnico. Unidad de Información a Profesionales y Publicidad de Medicamentos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es hacer una introducción sobre los medicamentos genéricos que sirva de base a artículos posteriores más amplios sobre este tipo de medicamentos y que serán publicados en sucesivos boletines. Con ello se pretende poner a disposición de todos los profesionales sanitarios de nuestro Sistema Nacional de Salud de toda la información y evidencia científica disponible sobre este tipo de medicamentos de tal manera que puedan conformar su propia opinión y ayudar a tomar las decisiones más efectivas y eficientes sobre sus pacientes.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos genéricos. Definición. Conceptos. Evolución.

ABSTRACT

The objective of this work is to make an introduction on generic drugs and that serves like basis to a much more extensive articles on this kind of drugs and that it will be published in the following numbers of this bulletin. In this way it is tried to put at the disposal of all the sanitary professionals of our National Health System of all the information and demonstrates scientific available on this kind of drugs in such a way that they can conform its own opinion and help to make the most effective and efficient decisions on its patients.

KEY WORDS: Generic drugs. Definition. Concepts. Evolution.

Inf Ter Sist Nac Salud 2010: 34; 35-40.

Introducción

Los medicamentos genéricos están jugando un papel de primera magnitud, tanto cuantitativa como cualitativa, en la evolución del mercado farmacéutico especialmente en la factura que las administraciones públicas tienen que pagar para atender las necesidades de la población en materia farmacoterapéutica.

Por las variantes que ha introducido este mercado y por los importantes intereses que se mueven alrededor del mismo, el tema de los medicamentos genéricos ha estado rodeado, desde el primer momento, de múltiples controversias alimentadas por las actitudes y opiniones de las propias industrias involucradas y otros agentes de la cadena farmacoterapéutica entre los que cobra una gran relevancia la posición de los profesionales médicos, tanto por su posición científico-técnica, como por su papel de interlocutores e intermediarios privilegiados entre el paciente y las administraciones sanitarias.

Temas como la calidad de los medicamentos genéricos, su seguridad, su eficacia y su bioequivalencia, han sido y son puestos en duda desde diversos frentes con argumentos variopintos. En muchos casos, estos argumen-

tos tienen como base el desconocimiento de lo que son estos medicamentos, de su historia, de sus controles, de sus procedimientos de fabricación, de calidad, etc.

Con este breve artículo, nuestro boletín de "Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud" inicia una serie de artículos, comentarios, noticias, revisiones bibliográficas, etc. El objetivo es poner a disposición de los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud y de nuestros lectores de toda la información y evidencia científica disponible al respecto de tal manera que puedan conformar su propia opinión y ayudar a tomar las decisiones más efectivas y eficientes sobre sus pacientes.

La reflexión sobre la eficiencia quizás sea la que merece la pena hacer en primer lugar: hoy día nadie duda de que las decisiones a adoptar sobre un paciente tienen que estar sometidas a un criterio de coste-beneficio. Los recursos de que disponemos son, indudablemente escasos y nadie entendería que, pudiendo acometer un determinado tratamiento con un coste reducido, se optara por una alternativa más costosa siendo igual de efectiva, sobre todo si consideramos que ese exceso de recursos utilizado puede redundar en la imposibilidad de acometer

ter otros tratamientos o dar cobertura a otras patologías o pacientes.

Otra reflexión que conviene hacer, para despejar malentendidos, es la de la supuesta contradicción entre investigación/originales/innovación por un lado, y medicamentos genéricos por el otro. No solo no son políticas opuestas o contradictorias, sino que son complementarias, es más nos atreveríamos a decir que son necesarias la una para la otra: efectivamente, para mantener una prestación farmacéutica universal y de calidad, es fundamental fomentar la investigación y la innovación. Todos sabemos que la investigación biomédica (y en particular la que tiene que ver con nuevos fármacos) requiere de una gran inversión a lo largo de bastante tiempo y, consecuentemente, necesita de una protección suficiente que le permita amortizar la inversión realizada. De ahí, las políticas de patentes y de protección de datos que garantizan, durante un tiempo tasado, la exclusividad en la explotación comercial.

Pero esta política debe acompañarse obligatoriamente de otra tendente a reducir notablemente el precio de los medicamentos una vez que han vencido sus patentes y sus períodos de protección. Se puede asegurar que sin esta segunda política es absolutamente imposible mantener la primera; y es en esta política donde juega un papel primordial el medicamento genérico que es mucho más barato por la simple razón de que no tiene que amortizar las inversiones en investigación, parte más importante, con diferencia, de los costes de un medicamento.

Por lo tanto, el tema fundamental se reduce a la calidad, a la seguridad y a la efectividad de los medicamentos genéricos. De eso es de lo que queremos hablar desde esta tribuna aportando, como decíamos antes, cuanta información y evidencia esté disponible.

En esta primera entrega se realizará un breve resumen de la historia de los medicamentos genéricos, un análisis de la situación actual de los mismos en nuestro país así como, una pequeña pincelada sobre sus diferencias respecto a los medicamentos originales; aspectos más técnicos, como la biodisponibilidad/bioequivalencia, significado del valor $\pm 20\%$, etc., se tratarán más adelante en artículos posteriores con mayor profundidad.

Qué es un medicamento genérico

La definición de medicamento genérico está basada en los requisitos técnicos-sanitarios sin incluir conceptos económicos ni mercantiles en ella. Así se encuentra recogida en los siguientes artículos:

- Artículo 8.g) de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Artículo 2.35) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Estos artículos definen al medicamento genérico (anteriormente denominado Especialidad Farmacéutica Genérica-EFG) como *“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”*.

Se trata de un medicamento con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que el medicamento original cuya patente ha caducado y que es utilizado como referencia legal técnica. Los medicamentos genéricos identificados con las siglas EFG (actualmente denominados *“Equivalentes genéricos”*) son por tanto, medicamentos con la misma calidad, seguridad y eficacia que sus equivalentes con originales.

Breve historia de los medicamentos genéricos

La implantación de los medicamentos genéricos en España ha sido posterior a su introducción en otros países del centro y norte de Europa (Alemania, Países Bajos y Escandinavia) con mayores cuotas de mercado de medicamentos genéricos, en donde esta implantación se produjo ya en la década de los 80, motivo por el que la penetración y cultura de utilización de estos medicamentos es muy superior a países como Francia, España, Portugal y Grecia, donde las medidas de promoción de la utilización de estos medicamentos se remontan a finales de la década de los 90.

Para hacernos una idea, en 1996 no existía todavía en España un marco legal que permitiese el registro y comercialización de las denominadas anteriormente especialidades farmacéuticas genéricas, ya que la Ley no incorporaba una definición de las mismas ni preceptos tendentes a promover su utilización.

Para paliar esta situación la Ley 13/1996 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social en su artículo 169 modificaba los artículos 8 y 16 de la Ley del Medicamento, para incluir determinados aspectos en relación con los medicamentos genéricos como es el de la definición y la forma de denominación de los mismos, posibilitando por tanto la comercialización de EFG en nuestro país.

Desde entonces se han ido promoviendo modificaciones legales tendentes a promover la disponibilidad de medicamentos genéricos - documentación simplificada para su registro - y para promover su utilización - regulación de la sustitución, aplicación de un sistema de precios de referencia desde diciembre de 2000, realización de campañas informativas y modificación de los márgenes de las oficinas de farmacia.

Todas estas medidas han permitido que haya habido una favorable evolución del mercado desde la introducción de los medicamentos genéricos que se puede comprobar a través de las cifras de consumo anuales desde su

introducción, tal y como se refleja en el siguiente apartado (tabla I).

Evolución de los medicamentos genéricos en España

En España a 31 de diciembre de 2009, se encontraban incluidos en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos facturables del Sistema Nacional de Salud 6.271 medicamentos genéricos, lo que representa el 41,91% del total de medicamentos.

En el año 2009 se han autorizado 16 nuevos principios activos en EFG (tabla I) incluidos en 62 formatos. Si tenemos en cuenta el total de formatos de nuevos medicamentos genéricos que se han incluido en la financiación pública en este periodo de 2009 (1.187) respecto al total (1.618) ello significa que el 73,36% de los mismos fueron EFG (tabla II).

Tabla I
Principios activos nuevos autorizados como EFG en 2009

| Principio Activo | Principio Activo |
|------------------------|---------------------------|
| Levofolinato calcico | Levofloxacin |
| Iopamidol | Tizanidina |
| Montelukast | Risedronato |
| Rocuronio | Gadopentetato dimeglumina |
| Lactulosa | Clopidogrel |
| Levocetirizina | Ribavirina |
| Perindopril/indapamina | Donepezilo |
| Troxerutina | Pramipexol |

Si analizamos la evolución de los EFG autorizados en los cinco últimos años (2005-2009), podemos ver un incremento gradual significativo en el número de formatos EFG autorizados, tanto sobre si mismos como respecto al total de formatos autorizados durante el mismo año. Ello queda reflejado en los siguientes datos recogidos en la tabla II:

Tabla II
Evolución EFG autorizados (2005 - 2009)

| | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| Nº de principios activos nuevos con genéricos | 11 | 25 | 19 | 25 | 16 |
| Financiación de formatos genéricos (A) | 644 | 1.098 | 1.133 | 972 | 1.187 |
| Total financiación de formatos de medicamentos (incluidos genéricos) (B) | 1.256 | 1.534 | 1.999 | 1.371 | 1.618 |
| (A) / (B) | 51% | 71,58% | 56,68% | 70,90 | 73,36 |

Actualmente en España se encuentran 276 principios activos comercializados como EFG de los cuales 25 son asociaciones. Los grupos ATC que tienen mas principios activos comercializados como EFG son: Cardiovascular (56), Sistema Nervioso (51), Antiinfecciosos (40), Anti-neoplásicos (28) y Aparato digestivo (22).

Consumo de los medicamentos genéricos en España en 2009

Con respecto a los datos relativos de consumo de medicamentos genéricos en el SNS, en el año 2009 se muestra una cuota de mercado en envases del 23,82% sobre el total de envases facturados y del 9,38% relativo al importe del total de la facturación. Hay que destacar el aumento constante en el consumo de medicamentos genéricos, según se puede observar en la tabla III pasando del 8,85% en el año 2003 al 23,82% en el año 2009.

En cualquier caso, cabe reseñar que en España, aunque el consumo de envases de medicamentos genéricos ha alcanzado un porcentaje del 23,82% del total, este consumo aún se encuentra por debajo de la media europea (en torno al 35%), y muy lejos de países como los escandinavos y de los Estados Unidos (en torno al 60%).

Si analizamos estos datos globales más detenidamente y desglosados los datos de consumo en envases e importe vemos:

• Envases

En el periodo enero-diciembre el consumo de medicamentos genéricos (EFG) facturados a través de recetas médicas del SNS dispensadas en oficinas de farmacia, fue de 218.521.575 envases para el conjunto nacional, lo que ha supuesto un porcentaje de consumo de envases de EFG respecto al total de medicamentos facturados de un 23,82%.

Las Comunidades Autónomas con las cifras más altas de consumo de envases de EFG han sido: Andalucía (32,85%), Baleares (30,28%) y Madrid (29,82%) y con el consumo más bajo de envases de genéricos se encuentra Galicia (11,09%), seguida de Murcia y Canarias, (14,01% y 14,40% respectivamente) - tabla IV.

Tabla III
Cuota de mercado de medicamentos genéricos (2003-2009)

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|--------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| % envases/ Total Mtos | 8,85 | 12,03 | 14,10 | 16,72 | 20,94 | 21,81 | 23,82 |
| % Importe/ Total Mtos | 6,03 | 6,58 | 7,35 | 8,54 | 9,23 | 9,20 | 9,38 |

Mtos = medicamentos

Tabla IV
**Consumo de EFG en 2009 en envases
por Comunidad Autónoma**

| | Envases | % EFG/total |
|------------------------|--------------------|--------------|
| Andalucía | 55.468.606 | 32,85 |
| Aragón | 5.172.687 | 18,50 |
| Asturias | 4.566.910 | 18,89 |
| Baleares | 4.958.028 | 30,28 |
| Canarias | 5.699.766 | 14,40 |
| Cantabria | 3.023.101 | 26,32 |
| Castilla - La Mancha | 10.519.658 | 24,08 |
| Castilla y León | 13.121.171 | 25,98 |
| Cataluña | 40.831.361 | 28,54 |
| Comunidad valenciana | 16.457.339 | 14,97 |
| Extremadura | 4.868.925 | 19,24 |
| Galicia | 6.988.520 | 11,09 |
| Madrid | 30.502.337 | 29,82 |
| Murcia | 4.185.256 | 14,01 |
| Navarra | 2.225.885 | 19,08 |
| País Vasco | 8.276.992 | 20,02 |
| Rioja | 1.120.462 | 18,56 |
| Ceuta | 259.329 | 23,07 |
| Melilla | 275.242 | 28,26 |
| Total nacional: | 218.521.575 | 23,82 |

Si analizamos la evolución en envases de los EFG en estos 5 últimos años (tabla V) vemos que el mercado de medicamentos genéricos continúa creciendo en nuestro

país, como consecuencia de las políticas promovidas por el Ministerio de Sanidad y Política Social y las medidas de gestión impulsadas desde la mayoría de las Comunidades Autónomas.

Así pues hay que destacar el aumento constante en el consumo de medicamentos genéricos, ya que desde el año 2005 al 2009 casi se ha duplicado el número de envases de medicamentos genéricos consumidos, pasando de un porcentaje de consumo respecto al total de medicamentos de un 14,10% en 2005, al 23,82%, en 2009.

Tabla V
Evolución consumo de EFG en 2009 por envases

| | % Envases EFG /Total |
|----------|-------------------------|
| Año 2005 | 14,10 |
| Año 2006 | 16,72 |
| Año 2007 | 20,94 |
| Año 2008 | 21,81 |
| Año 2009 | 23,82 |

• Importe

En el período de enero-diciembre de 2009, el importe a PVP facturado de medicamentos genéricos ascendió a *1.228 millones de euros*. Este consumo de EFG respecto al total de medicamentos facturados a través de recetas médicas en oficinas de farmacia ha supuesto, para el total nacional, un porcentaje del 9,38%.

En la tabla VI se desglosa el porcentaje de consumo en importe de EFG respecto al total de todas las Comunidades Autónomas, siendo Andalucía (14,81%), Baleares (12,51%) y Madrid (11,95%) las que presentan un mayor consumo; en el extremo opuesto se sitúan Galicia (4,17%), Murcia (5,26%) y Canarias (5,42%).

Si analizamos la evolución en importe de los EFG en estos 5 últimos años (tabla VII) los porcentajes de consumo en importe de EFG sobre el total de medicamentos financiados, han ido incrementándose paulatinamente cada año, así en el año 2005 este porcentaje suponía un 7,35% y en 2009 ha crecido a un 9,38%.

Tabla VI
Consumo de EFG en 2009 en importe
por Comunidad Autónoma

| | Importe | % EFG/ total |
|-----------------------|-------------------------|-----------------|
| Andalucía | 314.308.173,52 | 14,81 |
| Aragón | 27.054.061,96 | 6,37 |
| Asturias | 26.790.588,33 | 7,25 |
| Baleares | 29.082.232,84 | 12,51 |
| Canarias | 32.687.545,96 | 5,42 |
| Cantabria | 16.549.808,70 | 9,95 |
| Castilla - La Mancha | 60.355.719,08 | 9,59 |
| Castilla y León | 77.497.012,39 | 10,19 |
| Cataluña | 226.385.006,19 | 11,76 |
| Comunidad valenciana | 95.755.511,67 | 5,58 |
| Extremadura | 27.557.636,82 | 7,43 |
| Galicia | 42.421.035,09 | 4,17 |
| Madrid | 162.664.948,91 | 11,95 |
| Murcia | 24.439.137,01 | 5,26 |
| Navarra | 12.685.428,86 | 7,36 |
| País Vasco | 43.266.229,34 | 6,78 |
| Rioja | 5.791.846,95 | 6,16 |
| Ceuta | 1.461.751,02 | 8,93 |
| Melilla | 1.448.102,48 | 11,10 |
| Total nacional | 1.228.201.777,12 | 9,38 |

Tabla VII
Evolución consumo de EFG en 2009 por importe

| | % Importe EFG /Total |
|----------|-------------------------|
| Año 2005 | 7,35 |
| Año 2006 | 8,54 |
| Año 2007 | 9,23 |
| Año 2008 | 9,20 |
| Año 2009 | 9,38 |

¿Qué diferencias hay entre los EFG y los medicamentos originales?

Los EFG respecto a los medicamentos originales **no tienen diferencias ni en composición, eficacia y seguridad.**

En el proceso de autorización de un EFG se exige lo mismo que para un medicamento original excepto los

estudios preclínicos y clínicos del principio activo (que están ya realizados para el medicamento original de referencia) siendo sólo exigibles la realización de estudios de biodisponibilidad.

Los estudios de biodisponibilidad, aunque son más característicos de los EFG, se realizan también en los medicamentos originales (ampliar línea, forma farmacéutica, etc.) y se encuentran diseñados de forma similar.

No es cierto que un EFG pueda tener hasta un 20% menos de principio activo que el medicamento original de referencia, ya que este valor es estadístico e interpretativo de unos resultados siendo una medida de dispersión.

La AEMPS evalúa todos los datos necesarios antes de autorizar un EFG realizando además una vigilancia continua y controles de calidad sobre todos los medicamentos que están en el mercado, garantizando que cumplen en todo momento con las garantías necesarias de equivalencia con el medicamento original de referencia en el caso de los EFG.

En nuestro país, tanto la normativa como los controles de calidad de fabricación y de comercialización son los mismos para ambos tipos de medicamentos, además muchas veces es el mismo laboratorio propietario del medicamento original que contiene ese principio activo el que comercializa su correspondiente genérico.

Las únicas diferencias que se podrían encontrar se refieren o a la apariencia (color, tamaño, sabor, forma, etc.) o a los excipientes; dichas diferencias también se producen dentro de un mismo medicamento.

La única diferencia relevante entre un medicamento genérico y uno original es el precio, debido exclusivamente a que los EFG no tienen gastos referidos a los estudios preclínicos, clínicos ni de promoción.

¿Por qué los EFG son más baratos que los medicamentos originales?

Existen diferentes motivos:

- El periodo de exclusividad del laboratorio investigador para la comercialización del medicamento es de 10 años.
- En estos 10 años de exclusividad le da tiempo al laboratorio a amortizar la inversión económica realizada para ese principio activo: investigación preclínica y clínica y campañas promocionales.
- El laboratorio que produce el EFG sólo asume costes de producción y de los estudios de biodisponibilidad, pero no de preclínica ni clínica (especificados en el punto anterior) que son los más costosos y largos.
- Dado que el principio activo ya es conocido, los gastos de promoción de los EFG son prácticamente nulos.

Conclusiones

- Los EFG en los últimos años han evolucionado de forma considerable en nuestro país, tanto en términos de autorización/financiación como de cuota de mercado:
 - En autorización se ha pasado del 51% en el año 2005 al 73,36% en el año 2009.
 - En cuota de mercado la evolución ha sido progresiva a lo largo de los años, pasando de un 8,85% en envases en el año 2003 a un 23,82% en el 2009.
- Los EFG además presentan las siguientes garantías/ventajas:
 - **Seguridad y eficacia ampliamente demostrada.**- ya que su origen son principios activos que llevan 10 años o más en el mercado.
 - **Calidad en la prescripción.**- ya que el nombre del principio activo se encuentra en la denominación del medicamento facilitando la prescripción, la dispensación y la comprensión por parte del paciente.
 - Son mucho **más baratos** que los originales porque no tienen muchos de los costes de investigación y promoción de estos últimos.
 - **Racionalizan el gasto farmacéutico.**- al pagar menos por el fármaco, suponen un beneficio tanto para el ciudadano como para el propio SNS ahorrando recursos que pueden ser utilizados en otros gastos sanitarios, a la vez que favorecen la sostenibilidad del sistema.
 - Su mercado está asegurado, por proceder de medicamentos originales que llevan mucho tiempo comercializados.

Resumiendo, la calidad de los EFG no está ni debe ser cuestionada por muchos motivos, entre los cuales están:

- Las exigencias actuales en cuanto a estudios de biodisponibilidad (uno de los puntos clave y conflictivos en la definición de los EFG), las normas a los

que están sometidos los fabricantes de genéricos y las autorizaciones de comercialización concedidas por las Autoridades Sanitarias, son factores que permiten garantizar una calidad idéntica de los EFG.

- La calidad, seguridad y eficacia está más que asegurada ya que su autorización depende de una exhaustiva aplicación de la normativa vigente en registro y sus posteriores controles post comercialización que, como todos los medicamentos, tienen también los EFG.
- La experiencia internacional demuestra que los EFG no afectan a la investigación (tal y como propone inicialmente la industria farmacéutica), ya que la mayoría de los EFG se encuentran comercializados por laboratorios importantes y, en muchas ocasiones el propio laboratorio fabricante del medicamento original comercializa su correspondiente genérico. El beneficio que se obtiene con los EFG son utilizados en I+D.

Aunque todos estos aspectos serán abordados con mucha más profundidad en artículos posteriores.

Bibliografía

- Anon. Medicamentos genéricos ¿menor contenido en principio activo?. *Bol Farmacoter La Rioja* 2009; 4 (1).
- Anon. Los genéricos y su contribución a la sostenibilidad del gasto farmacéutico. *Bol Castilla-León (El ojo de Markov)* Diciembre 2009.
- Paredero Dominguez JM. Genéricos: sus indicaciones, denominaciones, marcas y excipientes. *Bol Farmacoter Castilla-La Mancha* 2010; XI (2): 5-8.
- Rozano Suplet M, Gómez Suárez M y Díaz Martín AM. Customer perceptions of perceived risk in generics drugs: the spanish market. *Rev Innovar* 2009; 19 (34): 53-64.
- Anon. Los genéricos 10 años después...¿seguimos hablando del ±20%. *Infac* 2007; 15 (8).
- Anon. Medicamentos genéricos. *Bol Farmacoter La Rioja* 2006; 1 (1).
- Anon. EFG vs. Originales y Bioequivalencia. *Bol Castilla-León (El ojo de Markov)* Junio 2006.
- Anon. Medicamentos genéricos: la política de los sin originales. *BTA* 1997; 13 (4).