



EL PAPEL DE LOS GENERICOS (•)

Posición de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)

La IFPMA reconoce que las medicinas genéricas, introducidas luego de un período adecuado de uso exclusivo a favor del innovador, tienen un lugar válido en el mercado. Dentro de un marco apropiado de políticas, garantías y prácticas regulatorias, estas medicinas pueden ofrecer al médico prescriptor y al consumidor una alternativa legítima para escoger entre productos.

- El derecho de los innovadores para tener un apropiado período de protección de las patentes debe ser salvaguardado para asegurar que los fondos continúen estando disponibles para invertir en investigación y desarrollo de nuevas medicinas.
- Una vez que la patente de una sustancia médica ha expirado, la industria de investigación acepta la competencia de fabricantes de genéricos de buena calidad, sobre la base de que las autoridades no hayan introducido alguna distorsión en el proceso que indebida e inequitativamente provea de ventajas a los imitadores a expensas de los innovadores.
- Se acepta que el innovador tenga que enfrentar una legítima competencia de precios, tanto de otros innovadores como de fabricantes de genéricos, dentro de un ambiente de libre mercado y no de control de precios.
- Los términos bajo los cuales la competencia puede ser permitida o alentada es materia de debate, pero la Industria de investigación cree que hay ciertas condiciones que son esenciales:
 - Adecuada protección de patentes para el producto original incluyendo garantías que prevengan que un imitador potencial infrinja los derechos de patente que le permitan desarrollar y lanzar un producto competitivo inmediatamente después de la expiración de la patente;
 - Criterios regulatorios de aprobación y estándares de manufactura que aseguren que los productos genéricos cumplan con una calidad equivalente y con estándares de biodisponibilidad que le hagan bioequivalente, produciendo el mismo efecto terapéutico que el producto innovador;
 - Libertad para el médico prescriptor de especificar el producto original o la versión genérica sin imposiciones y para el paciente de recibir el producto que está indicado por el médico prescriptor en la receta;
 - Un sistema que permita al médico prescriptor y al usuario identificar rápidamente al fabricante del producto.

Es un error presumir que la Industria Farmacéutica de investigación está opuesta a los genéricos. Se opone, sin embargo, a ventajas especiales que se confieran a cualquier categoría particular de productos -tales como genéricos- a expensas de los principios de libre y justa competencia.



Discusión

EL MERCADO GENERICO

Los medicamentos genéricos son copias de productos existentes que pueden ser vendidos bajo una marca (llamados a menudo "genéricos de marca") o pueden ser vendidos usando el nombre del ingrediente activo (normalmente la Denominación Común Internacional - DCI).

En la mayoría de los grandes mercados, se espera que los genéricos se vuelvan mucho más importantes en los próximos 5 a 10 años, en la medida de que tanto los esfuerzos para abaratar los costos de salud como la expiración de las protecciones de patente de marcas muy grandes estimule su creciente uso. Se estima que las ventas de genéricos aumentarán de un 11% a un 20-25% del mercado mundial. Obviamente, la cifra varía de país a país dependiendo de las circunstancias locales; por ejemplo, los bajos precios de productos farmacéuticos en Australia, Francia, Italia y España, hasta ahora, han inhibido el desarrollo de una verdadera industria de genéricos en dichos países.

Los países que han presenciado la mayor penetración de los productos genéricos son Dinamarca, Alemania (el mercado europeo de más rápido crecimiento), los Países Bajos, los Estados Unidos e Inglaterra. En los Estados Unidos el volumen de ventas de genéricos creció del 23% de volumen del mercado de medicinas bajo receta médica a un 40% en 1991. Es muy posible que los medicamentos genéricos podrían haber llegado a un 65% del mercado de receta médica hacia el final de 1996, escalando incluso más arriba hacia el final de la década. De acuerdo al Ministerio de Salud y Bienestar japonés, los genéricos representan el 5-6% del mercado de medicamentos bajo receta médica del Japón y se anticipa que la participación de los genéricos se incrementará en el futuro.

UN ASUNTO DE CALIDAD: LOS PELIGROS DE PRODUCTOS BAJO EL ESTANDAR

Los productos originales del innovador tienen que pasar una serie de requisitos exigentes relativos a la seguridad y eficacia, los cuales no se imponen normalmente a las copias genéricas. Los productos genéricos deberían cumplir los mismos estándares de calidad que los originales, pero el proceso de aprobación para un producto genérico consiste principalmente en probar que es terapéuticamente equivalente al producto original de investigación. Algunas autoridades regulatorias, particularmente en países en vías de desarrollo, no imponen requisitos de calidad suficientemente rigurosos con el resultado de que pueden haber variaciones considerables entre el innovador y las versiones genéricas de un producto particular.

La Organización Mundial de la Salud ha propuesto recientemente una norma regulatoria para establecer la intercambiabilidad clínica de productos de fuentes múltiples. El objetivo de esta norma no es solamente el de proveer una guía técnica a las autoridades sanitarias locales y a los fabricantes acerca de cómo tal seguridad puede ser garantizada, sino también el de crear la conciencia acerca de que en algunas ocasiones la omisión de asegurar la intercambiabilidad puede perjudicar la salud y la seguridad de los pacientes.

El documento de la OMS es esencialmente técnico en su contenido, pero también tiene implicaciones normativas. Contiene el mensaje de que la formulación y fabricación de productos farmacéuticos y el aseguramiento de su calidad y desempeño son operaciones que invocan la necesidad de disciplina, integridad, y competencia técnica. También exigen inversiones financieras tan sustanciales, que despiertan dudas acerca del concepto de que el abastecimiento y la receta de genéricos brinden, de hecho, una forma segura de abaratamiento de costos.

Los productos genéricos que no son fabricados con Prácticas de Buena Manufactura (GMP), especialmente en compañías pequeñas de países en vías de



desarrollo o recientemente industrializados que se escapan de controles regulatorios adecuados, pueden dar lugar a riesgos de la salud pública, que provienen de una calidad que se encuentra debajo del estándar de calidad: pobre formulación, muy poco (o demasiado) ingrediente activo, contaminación microbiana, etiquetado defectuoso, etc. Un ejemplo es el problema de resistencia a antimicrobianos que puede aparecer o empeorar a través del uso de productos controlados inadecuadamente que son subpotentes o tienen una bio-disponibilidad defectuosa.

ASUNTOS DE SALUD Y NECESIDADES DE LOS PACIENTES

No solamente pacientes individuales, sino también la sociedad en general puede ser puesta en riesgo por el tratamiento inadecuado o inapropiado de enfermedades infecciosas, por ejemplo, si es que hay presión ejercida sobre los médicos prescriptores para utilizar antibióticos simplemente porque están disponibles como genéricos, pero que podrían no ser el anti-infeccioso más apropiado para el tratamiento de una infección particular. Las diferencias de precios entre viejos antibióticos genéricos y nuevos e innovativos antibióticos pueden también llevar a que se impongan restricciones a la prescripción.

Las restricciones a la prescripción pueden también constituir una discriminación contra pacientes con enfermedades raras. Los así llamados "medicamentos huérfanos" (orphan drugs) que requieren dichos pacientes son muy difíciles de ser fabricados como genéricos porque, en general, los únicos productos que se producen en forma genérica son aquellos que han logrado un éxito económico. También es mucho más fácil para los fabricantes de productos genéricos el retirar productos del mercado por cualquier razón, incluyendo ganancias comerciales insatisfactorias, sin riesgo de una respuesta adversa por parte de los médicos prescriptores o de los pacientes. Las compañías innovadoras, a su vez, no pueden retirar tan fácilmente un producto original, por razones comerciales, si es que hay pacientes que lo están necesitando.

Los fabricantes tienen una responsabilidad ante los médicos prescriptores y los pacientes que usan sus productos, en vista de lo cual los innovadores invierten recursos considerables en la preparación y entrega de información del producto, folletos para los pacientes, y servicios de información para los profesionales. Los fabricantes de genéricos raras veces comparten esta responsabilidad -o costo- de proveer información para médicos y pacientes ya que, en muchos países, los productos genéricos carecen de información para prescribir o para el usuario.

Los fabricantes de productos genéricos así como los de marca también tienen la responsabilidad de la investigación post-venta, aunque leyes que imponen la prescripción de genéricos o la sustitución pueden hacer una tarea sumamente complicada la de relacionar reacciones adversas con productos específicos. Un fabricante de reputación, sin embargo, no deseará ser "anónimo": es importante que cada producto y su fabricante puedan ser rápidamente identificados por los profesionales de la salud y por los pacientes. Esto hará que: (1) sea más fácil la detección y el reporte de los problemas; (2) se alerte a los consumidores respecto del cambio indiscriminado entre versiones genéricas disponibles cada vez que se renueva una receta para continuar el tratamiento; y (3) se provea incentivos adicionales para que los fabricantes construyan su propia reputación de calidad.

LA AMENAZA A LA INNOVACION

Entre los desafíos más grandes que actualmente enfrenta la industria farmacéutica internacional se encuentran algunas iniciativas para abaratar costos y estabilizar o reducir los gastos de cuidado de la salud.

El futuro de la industria y su habilidad para innovar se encuentran inseparablemente unidos a los retornos de su inversión en investigación y desarrollo (R&D). El precio inicial de un producto innovador se establece a un nivel que reconoce el costo de desarrollar una nueva entidad química (más de US\$ 500 millones) y la necesidad de sostener la inver-



sión en la investigación continúa. Cuando vence la patente, las compañías genéricas, que no asumen costos de R&D, están en capacidad de cobrar precios más bajos.

La mayoría de los gobiernos de países industrializados desean preservar la capacidad de R&D de las compañías farmacéuticas, y no intentan exprimirle a esta función hasta su desaparición. Sin embargo, muchos están concientes de la presión política de ahorrar dinero y, como más y más agentes del cuidado de la salud alientan el uso de genéricos, la industria de investigación se da cuenta de que será cada vez más difícil financiar la investigación innovativa. Las compañías de investigación deberán reducir sus costos significativamente para enfrentar la creciente competencia en el mercado, incluyendo el impacto de compañías genéricas y deberán enfocar sus esfuerzos en áreas terapéuticas que ofrezcan el mejor prospecto de retorno a la inversión.

En efecto, resulta cuestionable que centrar la atención en el costo de las medicinas sea una forma eficaz de abaratar los costos del cuidado de la salud. Restringir el acceso a medicinas innovativas controla solamente una parte pequeña del gasto global en el cuidado de la salud. Es más, reducir dicho acceso solamente traslada el costo de cuidado de la salud a otras áreas tales como los hospitales. Las medicinas innovativas no solamente mejoran la calidad de vida, sino que también reducen la necesidad de hospitalización.

Así pues, en muchos países el argumento acerca del precio de productos innovadores, en efecto, compromete solamente un pequeño porcentaje del costo total de medicamentos en el presupuesto de cuidado de la salud. Esto significa que el argumento habitual para cortar el presupuesto de medicamentos no necesariamente puede ser defendido. Su principal efecto será que las compañías de investigación encontrarán cada vez más difícil mantener márgenes que, en parte, serán usados para financiar la investigación y el desarrollo.

LA COMPETENCIA Y LAS MEDIDAS GUBERNAMENTALES

Las compañías de investigación se sienten bajo mucha presión por la explosión del interés en genéricos, principalmente debido a la rápida erosión de la participación de mercado en términos tanto de volumen como de valores. Para satisfacer la creciente demanda de mejores terapias y las expectativas de los accionistas respecto de un razonable retorno de la inversión, es esencial desarrollar nuevos medicamentos con verdaderas ventajas terapéuticas, lo cual implica un riesgo mayor de desarrollo. Como estrategia de apoyo y, de alguna forma, como medida defensiva estas compañías han puesto atención a nuevos sistemas para dispensar y han desarrollado un interés significativo en el mercado genérico, sea adquiriendo fabricantes genéricos, o involucrándose en el canal de distribución mediante una relación directa con los proveedores de cuidado de la salud. La industria farmacéutica de investigación acepta que la competencia de productos genéricos sea una característica natural y deseable de una economía de libre mercado. Sin embargo se opone a que se concedan ventajas especiales a cualquier categoría de productos, tales como genéricos, a costa de los principios de libre y justa competencia. Las autoridades no deberían introducir distorsiones en el proceso que indebida e injustamente ofrezcan ventajas a los imitadores a expensas de los innovadores.

En forma creciente la sustitución genérica es vista como un método de mantener bajos los costos (ver más arriba). Hay 3 formas básicas cómo se puede implantar la sustitución genérica:

- Sustitución total, la cual pone presión en los que despachan el medicamento para proveer la versión genérica más barata;
- Sustitución por omisión, en la cual los doctores deben indicar específicamente si es que ellos no están de acuerdo con la sustitución;
- La sustitución puede tener lugar pero sólo si el doctor indica que es permitida.



De alguna forma, la sustitución genérica puede ser vista como la violación del principio de libertad clínica. Si una política de sustitución general es adoptada, el doctor ya no tiene la libertad de decidir qué medicina va a recibir el paciente, o incluso si el paciente va a recibir un producto idéntico en la renovación de la receta. Este factor trae difíciles interrogantes de responsabilidad, en los que el médico señala la responsabilidad del boticario, y éste señala la de la política de sustitución genérica impuesta por el Gobierno.

EL CASO DE PAISES EN VIAS DE DESARROLLO Y RECIENTEMENTE INDUSTRIALIZADOS (EMERGENTES)

Es responsabilidad de las autoridades sanitarias locales el asegurarse que todos los productos farmacéuticos sujetos a su control se ajustan a estándares aceptables de calidad, seguridad y eficacia, y que todas las instalaciones y prácticas empleadas en la fabricación, almacenaje y distribución de esos productos son apropiadamente monitoreados y se ajustan a los estándares GMP. Estos objetivos pueden ser logrados efectivamente si es que existe un sistema obligatorio de autorización para comercializar productos farmacéuticos y de licenciamiento de sus fabricantes, representantes de importación o distribuidores, junto con un eficiente sistema nacional de inspección y con recursos adecuados que estén disponibles para su implementación. Dentro de tal sistema de autorización, los estándares y requisitos deberían ser uniformemente aplicados, sea que el producto sea de marca o genérico, adquirido para el sector público o destinado para el sector privado. Las autoridades sanitarias en países con limitados recursos son frecuentemente dependientes de información de las autoridades regulatorias de los países de los cuales se importan los productos. La información acerca del status regulatorio de un pro-

ducto farmacéutico, y acerca del cumplimiento del fabricante con los estándares GMP en el país de exportación, se obtiene más eficientemente a través del Esquema de Certificación de la OMS, el cual provee un canal de comunicación entre las autoridades regulatorias de los países importador y exportador. Además de utilizar su propio juicio crítico y tal vez buscando asesoramiento de terceros, los países en vías de desarrollo y los recientemente industrializados (emergentes) deberían hacer un uso total del Esquema de Certificación de la OMS y las nuevas guías de la OMS para productos de múltiple fuente para asegurarse que productos genéricos sin marca, así como productos innovadores cumplan con estándares aceptables. En todo caso, el conocimiento acerca del origen del producto y de las capacidades del fabricante es también importante. Hay muchas compañías genéricas de reputación, que operan bajo estándares GMP y de calidad aceptados internacionalmente, independientemente de que haya o no controles regulatorios efectivos en el país de venta. Muchas de esas compañías, en verdad, operan como afiliadas o subsidiarias de algunas de las compañías de investigación más grandes.

Sin embargo, el aseguramiento de la calidad es caro y se debe tomar conciencia que hay compañías de menor reputación que operan internacionalmente como fabricantes o brokers en el mercado de "commodities" de genéricos de bajo precio, y que se escapan del cumplimiento de requisitos de calidad adoptados voluntariamente o establecidos por el Gobierno.

Hay también muchas compañías nacionales pequeñas, particularmente en países recientemente industrializados, que se pueden escapar de controles rigurosos como resultado de sistemas regulatorios débiles o poco controlados, o debido a políticas de liberadas para "proteger" la industria local y permitir estándares de operación que no cumplen con normas GMP internacionalmente aceptadas.



Resumen

- Los genéricos son productos que contienen ingredientes establecidos hace mucho tiempo o son copias de productos innovativos cuya patente ha expirado. En el último caso, no son réplicas exactas del producto original; sin embargo, son recetados y usados bajo el entendimiento de que son intercambiables por su desempeño tanto con el producto original como con otras copias genéricas.
- Los riesgos y costos del desarrollo, así como los costos de significativa información médica, que son una característica de la operación de la industria basada en la investigación, no son incurridos por los productores genéricos quienes están así en capacidad de vender sus productos a un precio más bajo que les brinda una ventaja competitiva.
- Dos factores han alentado el crecimiento rápido del sector genérico en años recientes. La revolución terapéutica de los 60's y 70's produjo muchos y muy importantes productos nuevos, para los cuales sus respectivas patentes están recientemente expirando o expirarán muy pronto, presentando oportunidades sin precedentes para productores genéricos. En segundo lugar, dentro de un esfuerzo para contener costos de cuidado de la salud, las autoridades de salud han alentado el uso de genéricos, brindando activo apoyo a través de medidas tales como prescripción de genéricos e incluso sustitución genérica así como introduciendo desalientos financieros a la prescripción de productos innovadores originales.
- Las versiones genéricas solamente existen para aquellos productos que han demostrado haber logrado éxito comercial. Productos que pueden ser terapéuticamente importantes pero que no han logrado éxito comercial (p. ej. medicamentos huérfanos) no suelen ser comercializados como genéricos. También, medicamentos genéricos pueden ser retirados del mercado por el fabricante por cualquier razón, incluyendo una respuesta comercial insatisfactoria. El retiro de productos originales por razones comerciales puede provocar una ola de críticas a la compañía.
- Los genéricos deberían cumplir los mismos estándares de calidad que el producto original, pero su proceso de aprobación debe consistir principalmente en probar que es terapéuticamente equivalente al producto original de investigación. Algunas autoridades regulatorias no imponen suficientes requisitos rigurosos de calidad con el resultado de que puede haber variaciones considerables entre el innovador y la versión genérica de un medicamento en particular.
- Hay muchas compañías genéricas de reputación que operan con estándares internacionalmente aceptados de GMP y calidad. Sin embargo, el aseguramiento de la calidad es caro y debe aceptarse que hay fabricantes y brokers de menor reputación en el mercado internacional de "commodities" de genéricos de bajo precio, que se escapan del cumplimiento de los requisitos de calidad adoptados voluntariamente o establecidos por el Gobierno.

(*)Traducción realizada por ASOPROFAR, representante de la industria farmacéutica de investigación, con base en el Ecuador.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (IFPMA)

PO Box 9, 1211 Geneva 18, Switzerland

Tel.: +41 (22) 340 12 00 * Fax: +41 (22) 340 13 80

E-mail: admin@ifpma.org

Internet: <http://www.ifpma.org/>