

POLITICAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS
(Brasília, Brasil)**

Señor Presidente, Diputado Nelson Marcheyan, Señores miembros de la Comisión Parlamentaria de Investigaciones. Para mí y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) es un alto honor el haber sido invitado para discutir con ustedes las políticas de medicamentos genéricos y presentar las orientaciones y recomendaciones de nuestra Organización sobre las mismas. Mi presentación se basa en las lecciones que hemos aprendido de las experiencias internacionales sobre el tema.

En primer lugar, quiero felicitar al Gobierno del Brasil por sus esfuerzos para establecer y llevar a cabo una política nacional de medicamentos, cuyo propósito es "garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, la promoción del uso racional y el acceso de la población a aquellos considerados esenciales."

Estas políticas son de suma importancia, no solamente en el contexto del tratamiento de los brasileños que necesitan los medicamentos, pero también en lo relacionado a los aspectos económicos que me llamaron poderosamente la atención. Brasil está dentro de los diez mayores mercados consumidores de medicamentos, con una participación del orden del 3.5% del mercado mundial de valores con un gasto anual del orden de diez mil millones de dólares.

Me gustaría destacar que la OPS ha apoyado y sigue apoyando a los países de las Américas en el desarrollo de sus políticas de medicamentos esenciales cuyo concepto es casi idéntico con lo planteado en las políticas de medicamentos establecidas por el Brasil. A través de nuestra cooperación técnica, apoyamos a los países en elaborar listas de medicamentos esenciales, desarrollar acciones para racionalizar el gasto en medicamentos, tratando a la vez de asegurar el suministro permanente y buscar alternativas viables a su financiamiento, y desarrollar programas que promuevan su uso racional.

No voy a extenderme sobre todos los aspectos de las políticas que hemos apoyado, pero me concentraré en aquellos relacionados al uso apropiado de los medicamentos genéricos. Ustedes saben muy bien los debates sobre la definición de lo que es un medicamento genérico, pero quiero dejar clara la definición que proponemos y que es la más aceptada internacionalmente.

* **Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud.**

** **Presentación ante la Comisión Parlamentaria de Investigaciones sobre las Políticas de Medicamentos Genéricos. 16 de marzo de 2000, Brasília, Brasil.**

Genéricos son medicamentos identificados por su denominación común internacional de demostrada bioequivalencia con los productos originales (pioneros o de referencia) pudiendo sustituirlos y por lo general de costo mucho menor.

La disponibilidad de genéricos y su uso común en circunstancias apropiadas sin duda reduce el costo de los medicamentos y por ende disminuye el costo de los servicios de salud siendo que los medicamentos representan alrededor de una cuarta parte del costo de los servicios. Brasil no es el único país preocupado con el costo de los medicamentos y posible uso de productos genéricos. Hemos seguido muy de cerca la experiencia en países como Colombia y Venezuela pero la experiencia más reciente y similar a lo que se ha hecho en Brasil se ha llevado a cabo en México donde hay una ley específica de medicamentos genéricos.

Tenemos que reconocer que hay algunos aspectos de la economía de los medicamentos genéricos que son diferentes de lo que ocurre con los medicamentos originales o de marca. Los productores de los genéricos en general no tienen alto riesgo de inversión pero las posibilidades de lucro son más limitadas y dependen del precio y tamaño del mercado. El precio de los genéricos va a depender también del nivel de regulación por parte del gobierno.

Es interesante notar las diferencias en ese sentido entre los Estados Unidos y la Unión Europea. En los Estados Unidos los genéricos producidos por los dueños de las patentes pueden ser puestos a pruebas de bioequivalencia antes de la expiración de la patente y por ende, entrar en el mercado muy tempranamente. Por el contrario, en Europa las pruebas de bioequivalencia se hacen cuando las patentes ya expiraron causando una demora en entrar al mercado.

En general, la industria de provisión de genéricos en los países depende de una política de precios, la fuerza de las leyes protegiendo las patentes y las costumbres con respecto al uso de medicamentos en general. Cuando hay precios altos de los medicamentos originales, hay mucha presión por la producción y uso de genéricos como medida de ahorro.

Generalmente, el interés de los gobiernos en medicamentos genéricos viene de la preocupación de reducir los costos de medicamentos como parte del gasto en salud.

De nuestra experiencia y las experiencias mundiales, los elementos que pueden hacer exitosas las políticas de medicamentos genéricos son los siguientes:

- Demostración de bioequivalencia con el producto pionero o innovador.
- Sistemas de registro sanitario diferenciado del registro de productos nuevos e innovadores.
- Promoción de uso racional que implica
 - Uso de una lista de medicamentos esenciales.
 - Recetas utilizando la denominación genérica del medicamento.

– Sustitución en la dispensación.

- Aceptación de los genéricos por parte de los consumidores.

Quiero ampliar cada uno de estos puntos:

Bioequivalencia

Pensamos que es esencial que el producto genérico debe demostrar bioequivalencia con el pionero o innovador para que su salida al mercado sea autorizado por las autoridades sanitarias. Cuando dos productos son bioequivalentes, significa que se comportan de igual manera, pues tienen los mismos principios activos, son de formulación similar, de las mismas dosificación farmacéutica y tienen el mismo perfil farmacocinético, lo que asegura la misma acción terapéutica.

Aceptamos que no todas las demostraciones de bioequivalencia se dan exclusivamente a través de investigaciones *en vivo*, ya que en algunos casos específicos son suficientes las pruebas *in vitro*. Se entiende que pruebas *in vitro* son aceptables cuando hay riesgos en hacer pruebas en vivo, por ejemplo, cuando el uso del medicamento presenta riesgo de muerte, discapacidad, defectos de nacimiento, entre otros.

Acepto también las dificultades en nuestros países de América Latina de montar las facilidades para establecer bioequivalencia de los genéricos pero insisto en que la respuesta no es reducir o disminuir la importancia de este requisito clave.

Hago hincapié en que la respuesta más recomendable es fortalecer la capacidad nacional para llevar a cabo las investigaciones pertinentes. La OMS ha producido recomendaciones y pautas específicas, claras y prácticas en ese sentido.

Sistemas de registro

Se debe contar con un sistema de registro específico para los genéricos diferenciado de lo que se aplica a los productos originales. El sistema de registro debe vigilar lo siguiente:

- Especificaciones de calidad que incluye identidad, pureza y potencia para otorgar el registro sanitario.
- Un programa riguroso de inspección para vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- La presencia constante de opciones de productos genéricos en el mercado.

Siendo de particular interés el que los productores aseguren:

- La calidad de las fuentes de suministro del material lo cual es de importancia singular.
- La calidad del material que se utiliza para la producción del medicamento.

- El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura reconocidas internacionalmente.
- Asegurar la uniformidad en la replicabilidad del proceso de manufactura.

Elementos de uso racional de medicamentos genéricos:

Hay por lo menos seis elementos que se deben tomar en cuenta.

- La selección a través del uso de un **formulario** que define los productos que serán reconocidos y financiados en programas como los de los seguros de salud de uno u otro tipo.
- La construcción de un **formulario** represente un trabajo elaborado por expertos, que consideren el uso de medicamentos en esquemas de tratamiento por padecimientos específicos según criterios terapéuticos establecidos.
- La prescripción que implique que los medicamentos sean recetados utilizando la Denominación Común Internacional o en el caso de Brasil, la Denominación Común Brasileña. La tendencia en muchos países es hacer mandatoria la prescripción por genéricos. Desde luego en gran número de casos se permiten ambos (genérico y de marca), siendo la tendencia el permitir la substitución del de marca por el genérico. Esa práctica de substitución se ve en muchos países y representa una herramienta poderosa para aumentar el uso de los medicamentos genéricos. En algunos países la substitución se hace sin conocimiento del médico siempre y cuando el mismo no indique claramente que no se debe hacer la substitución. Uno de los argumentos contra la práctica de substitución es que el médico de cierta manera está transfiriendo alguna responsabilidad y autoridad al farmacéutico.
- Infelizmente los médicos generalmente obtienen mucha información sobre medicamentos a través de la industria que obviamente hace énfasis en sus productos de marca y casi la única propaganda o promoción de los genéricos es la que produce el gobierno.
- La dispensación representa el tercer aspecto del uso racional de los genéricos. En los Estados Unidos y en México existen listas de medicamentos intercambiables preparadas por las autoridades reguladoras (Orange Book en EEUU y Libro Azul en México). Yo creo que la dispensación no se hace adecuadamente sin la presencia del profesional farmacéutico en las farmacias. Acepto que hay diferencias entre los países pero insisto en la preferencia expresada con respecto a los farmacéuticos.

- Aceptación por parte de los consumidores. Eso se estimula a través de la educación de los pacientes durante la consulta médica y por los medios de comunicación. Es clave que el gobierno, que es el mayor promotor del uso de medicamentos genéricos, debe hacer uso de las modernas técnicas de mercadeo de promover el uso de genéricos y también de los beneficios que este trae.

He sido informado de los múltiples actores e intereses involucrados en el establecimiento o freno de una política de genéricos y de nuestra experiencia el gobierno debe clasificar los varios grupos y buscar estrategias o instrumentos para cada uno. Hago hincapié en la siguiente lista de actores e instrumentos apropiados.

La industria

- Fortalecer la capacidad para desarrollar estudios de bioequivalencia, impuestos variables y posiblemente reducción de los impuestos en la materia prima.

El farmacéutico

- Incentivar la dispensación de genéricos.

El médico

- Involucrar a las asociaciones profesionales.
- Proveerse de información sobre precios.
- Formación apropiada—incluyendo el uso apropiado del formulario en las escuelas de medicina.

El paciente

- Información sobre la opción de genéricos y sus precios.

Por último, permítanme sugerir algunas medidas que se pueden tomar en Brasil y en las que la OPS pueda cooperar técnicamente.

- Establecer una base de datos con información de los precios de los medicamentos esenciales genéricos en los mercados nacionales e internacionales de interés especial en América Latina.
- Difundir la base de datos sobre precios de algunas materias primas para el comercio internacional.
- Promover la implementación de la metodología para la enseñanza de la farmacoterapéutica racional.
- Articular con estudios ya en marcha, como los del Banco Mundial, sobre la situación farmacéutica.

- Apoyar el fortalecimiento de la capacidad del país para realizar estudios de bioequivalencia.
- Apoyar el establecimiento de un sistema de información sobre consumo de medicamentos.
- Apoyar el desarrollo de un modelo del sistema para monitoreo y evaluación del impacto de las políticas de medicamentos genéricos.

Señores de la Comisión, les agradezco su atención. He tratado de presentar nuestras experiencias y algunas recomendaciones basadas en las experiencias de la OPS/OMS y que han sido validadas por expertos mundiales en el tema. Es obvio que Brasil encontrará su propio camino, pero les reitero mis felicitaciones por haber decidido establecer una política de medicamentos genéricos y les ofrezco la experiencia de la OPS/OMS en esta área de importancia vital para la salud de los brasileños.

Muchas gracias por su atención.