



MEDICAMENTOS GENERICOS

ACLARACIONES AL CONCEPTO DE GENERICOS

En general, Médicos y Farmacéuticos identifican inmediatamente como genérico a los “medicamentos sin marca” y se aplican a ellos conceptos en su mayoría importados de otros países, aún cuando la situación uruguaya no sea directamente extrapolable a la de otros lugares.

EL MERCADO FARMACÉUTICO URUGUAYO - ANTES DE LA VIGENCIA DE LA LEY DE PATENTES

Para un determinado principio activo, forma farmacéutica y dosis existen generalmente numerosas especialidades farmacéuticas con nombres distintos, pertenecientes a distintos Laboratorios Farmacéuticos. Todas estas especialidades se pueden agrupar en tres categorías: Innovador – Similar con marca registrada - Similares sin marca (D.C.I.).

CATEGORIAS

I. MEDICAMENTO INNOVADOR

El que contiene un principio activo nuevo o no, y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica.

CATEGORIAS

II. SIMILARES CON MARCA REGISTRADA

Bajo este término se agrupan todas aquellas especialidades que salieron al mercado antes, junto o después del innovador, con el mismo principio activo.

Deben cumplir con los mismos criterios de calidad que los anteriores y basan sus datos de seguridad y eficacia terapéutica en la documentación publicada que existe sobre dicho principio activo.

El uso de una marca de fantasía (comercial), le permite competir con el innovador como "uno mas" y su perfil de eficacia y seguridad generalmente esta suficientemente establecido por su continuo uso clínico.

CATEGORIAS

III. SIMILAR SIN MARCA

Existen similares cuyo nombre es el del principio activo bajo denominación como internacional (DCI), seguido del nombre del titular o fabricante de la especialidad. Este subgrupo es el que se ha considerado globalmente como medicamentos "genéricos hasta ahora".

VIGENCIA DE LA LEY DE PATENTES



A partir de la vigencia de la ley de patentes, se establece una nueva categoría: "licencia". Se trata de los mismos productos que el innovador, comercializados por otras compañías farmacéutica con autorización expresa del investigador.

Una vez establecida la vigencia de la ley de patentes para considerar impulsar una política de genéricos, se hace necesario introducir los conceptos de bioequivalencia y biodisponibilidad, ya que a partir del nombre de una especialidad no se puede distinguir si ésta es bioequivalente o no con el innovador, y por lo tanto intercambiable terapéuticamente.

DEFINICION DE ESPECIALIDAD FARMACEUTICA GENERICA

En Francia y en España, al igual que O.M.S. y O.P.S., se define Especialidad Farmacéutica Genérica como “la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia debiendo demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

Esto significa que el producto no solo ha superado la evaluación de todos los aspectos de calidad de la misma manera que cualquier otro medicamento, sino que ha demostrado su equivalencia terapéutica con el medicamento innovador.

La razón de los genéricos de bioequivalencia terapéutica con el innovador es con el fin de garantizar su intercambiabilidad.

Esta condición se demuestra mediante ensayos clínicos de bioequivalencia o equivalencia *in vivo*, es decir ensayado en humanos.

El concepto universalmente aceptado de que "A concentraciones plasmáticas iguales de un mismo principio activo se obtienen efectos farmacológicos iguales", permite que la comparación de las concentraciones plasmáticas obtenidas tras la administración de una y otra formulación a un determinado número de sujetos, sea el instrumento más adecuado para establecer la equivalencia *in vivo* o *bioequivalencia* entre dos especialidades.

Dicha comparación se debe realizar mediante datos de biodisponibilidad, es decir, la cuantía y velocidad con las que una sustancia activa o su fracción terapéutica pasan de una forma farmacéutica a la circulación general.

EN QUE CONSISTE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Haciendo una descripción somera del tema se puede considerar que en la mayoría de los casos el estudio de bioequivalencia consiste en la administración secuencial de dos formulaciones a dos grupos de individuos, generalmente voluntarios sanos con un diseño cruzado 2 x 2, aleatorizando el individuo a la secuencia, de manera que un grupo recibe primero la referencia y luego el test y el otro grupo la secuencia contraria, separando la administración entre ambos productos por un tiempo de blanqueo adecuado.

EN QUE CONSISTE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

En cada período se toman muestras sanguíneas sucesivas de todos los individuos y se determinan las concentraciones plasmáticas de principio activo obtenidas con una y otra especialidad. Tras el cálculo de determinados parámetros farmacocinéticos y mediante un análisis estadístico específico se concluirá si "el rendimiento" de ambos productos es equivalente o no. Las características concretas de cada principio activo marcarán en cada caso la necesidad de un diseño más o menos complejo a partir de este esquema básico común.

PERÍODO 1

PERÍODO 2

SECUENCIA I (grupo I)

FORMULACION A

FORMULACION B

Blanqueo

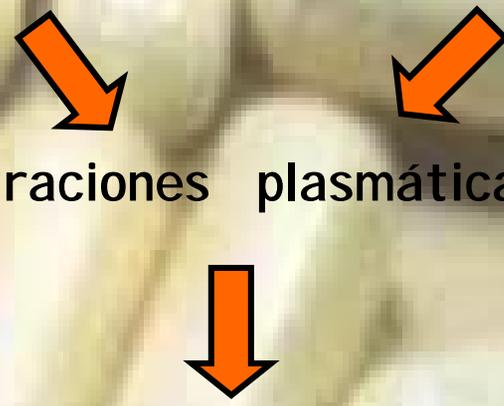
SECUENCIA (grupo II)

FORMULACION B

FORMULACION A

Medida de concentraciones plasmáticas de fármaco

Análisis estadístico de resultados



COSTO

Teniendo en cuenta la cantidad de sujetos que se necesitan para llevar a cabo un estudio de bioequivalencia y teniendo en cuenta la serie de exámenes por individuo que el estudio implica, se puede establecer que en nuestro país un estudio de este tipo puede situarse, dependiendo del tipo de sustancia entre 50.000 y 100.000 dólares en cada caso.

SEGURIDAD Y EFICACIA GARANTIZADAS

Solamente con este tipo de estudios el estado puede garantizar que un nuevo medicamento genérico o que ya existe pero sin experiencia de uso es intercambiable terapéuticamente por otro.

La realidad uruguaya ha significado y significa, que los medicamentos similares de marca más comúnmente utilizados por el médico, han probado ser eficaces y confiables y por lo tanto intercambiables terapéuticamente, sin necesidad de requerir este tipo de costosos estudios.

SEGURIDAD Y EFICACIA NO GARANTIZADAS

El decreto ley promulgado, de la forma que está constituido, no garantiza que los productos supuestamente "genéricos" sean intercambiables terapéuticamente, o bien por la falta del estudio de bioequivalencia o bien por la falta de experiencia clínica por parte del médico, existan hoy en plaza o estén por venir.