

## Genéricos, similares y de patente Dr. Jesús Humberto del Real Sánchez

### Introducción

El dinero que se paga por los medicamentos “*originales o de patente*” representa aproximadamente el 50% de los costos de la atención médica del paciente ambulatorio, es decir, de aquél que no está hospitalizado. Una estrategia para disminuir estos costos es utilizar medicamentos “*genéricos*” y “*similares*” en lugar de “*originales y de patente*”. Los primeros son equivalentes a los segundos, pero mucho más económicos.

### ¿Que son los genéricos?

A un mismo medicamento se le conoce con diferentes nombres; por ejemplo, la ampicilina (uno de los antibióticos más conocidos) tiene como nombre de fórmula química *ácido G-D alfa aminofenilacetamida penicilánico*, como nombre genérico o farmacológico *ampicilina* y como nombre de patente comercial, entre otros, Binotal, Omnipen, Penbritin y Pentrexyl.

El laboratorio farmacéutico que descubre un medicamento, registra su fórmula química, su nombre genérico o farmacológico y el nombre comercial; a este registro se le conoce como “patente”, que es el registro de propiedad. Al nombre comercial del medicamento se le conoce en español como *marca registrada* (MR\*) y en inglés como *trade mark* (TM\*) marca comercial. La patente del “genérico” o farmacológico sólo dura un determinado tiempo, de 10 a 20 años: durante este período de tiempo ningún laboratorio podrá producir, ni comercializar este medicamento, sino es bajo licencia del dueño de la patente. La patente del nombre comercial habitualmente tiene una duración de tiempo indefinido. Hasta ahora una de las marcas registradas más antiguas es la de la “Aspirina”, propiedad de los Laboratorios Bayer de Alemania. El nombre genérico de la aspirina es ácido acetilsalicílico y todos pueden producir este producto, pero no venderlo con el nombre de Aspirina.

### ¿Cuál es la diferencia entre genéricos y similares?

Los medicamentos “*genéricos intercambiables*” (GI), son aquellos que tienen un certificado expedido por un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud; en este certificado la autoridad comprueba que un determinado medicamento contiene la cantidad y la biodisponibilidad del “producto original” que dice contener.

Los similares son medicamentos que aún no han obtenido este certificado, de ahí su nombre de *similar* o semejante. De acuerdo con la Secretaría de Salud, todos los similares habrán de tener este certificado, y éste tendrá que ser renovado cada cinco años. Hasta ahora no es obligatorio el certificado.

### ¿Por qué son más caros los medicamentos originales o de marca que los genéricos o similares?

El desarrollo de un medicamento “original”, desde su descubrimiento hasta su comercialización, comporta años de trabajo y millones de dólares de inversión. De acuerdo con la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacológica: “*El desarrollo de un verdadero medicamento es un proceso difícil y costoso que toma más*

*de diez años de investigación y un costo de 900 millones de dólares, y en el que sólo una de cada 500 moléculas estudiadas (de 500 diferentes sustancias), llega a convertirse en un verdadero medicamento (que es comercializado exitosamente)”.*

Esto explica el mayor costo de los originales en comparación con los genéricos y los similares.

### **¿Los genéricos y similares son tan buenos como los originales?**

Los medicamentos genéricos y similares, especialmente los genéricos intercambiables, son tan buenos como los originales. Un estudio demostró que el 99% de medicamentos genéricos y similares, tenían exactamente la cantidad y biodisponibilidad del “genérico original”, que decían contener. Este mismo porcentaje fue encontrado en la muestra de los originales estudiados.

A lo anterior debemos agregar que la experiencia obtenida durante años en las instituciones como el IMSS y el ISSSTE, que en un buen porcentaje utilizan genéricos y similares, avala estas conclusiones; hasta ahora no ha habido quejas de malos resultados atribuidos al uso de genéricos y similares, por lo que podemos afirmar que los genéricos son tan buenos como los originales.

### **El SIDA y los genéricos**

Ante la epidemia del sida, algunos gobiernos, entre ellos el de Sudáfrica, autorizaron la producción y el uso de medicamentos retrovirales genéricos contra el sida: estos medicamentos tenían todavía una patente vigente. Los laboratorios farmacéuticos afectados presentaron una demanda ante la Corte Internacional de la Haya, pero, ante la presión social internacional, estos laboratorios retiraron la demanda y permitieron la producción de genéricos de algunas de sus patentes o abarataron algunos de sus medicamentos contra el sida. De acuerdo con el Dr. Julio Frenk, Secretario de Salud del Gobierno federal, esto ha permitido bajar el costo anual del tratamiento de un enfermo con sida, de 100 mil a 40 mil pesos, sin violar ninguna patente.

### **Ventajas y desventajas de los genéricos frente a los originales**

La principal ventaja de los genéricos y similares frente a los originales de patente es un menor costo. Muchos de los genéricos más utilizados son 80% más económicos que la marca líder de patente.

Una desventaja de los genéricos frente a los originales, es que los primeros no cubren todos los originales existentes, no solamente de aquellos cuya patente aún esta vigente, sino también de muchos cuya patente ya está vencida; esto se debe a una demanda baja de algunos productos.

Otra desventaja, es que hay que esperar que se venza la patente para poder reproducir los originales. Esta desventaja es relativa, ya que en el 90% de los originales con patente vigente, existe un equivalente entre los genéricos ya existentes. Sin embargo, un 10% de los nuevos medicamentos son verdaderas innovaciones, y tendremos que esperar de 10 a 20 años para que puedan ser producidos como genéricos o similares. Ese *período de gracia*, está destinado a que el laboratorio que produjo el medicamento original recupere los millones que invirtió en su desarrollo y comercialización.