

# Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005

DAVID ALFREDO DOMÍNGUEZ PÉREZ\*

MARÍA NATALIA PÉREZ RUL\*\*

JOSÉ GILBERTO RESÉNDIZ ROMERO\*\*\*

**RESUMEN:** El presente trabajo muestra lo que es un medicamento genérico intercambiable principalmente desde su marco legal, el cual está sustentado por la Secretaría de Salud y algunas de sus dependencias. La finalidad de introducir estos medicamentos es para el beneficio de los sectores de bajos recursos económicos, como para reducir los costos en la compra de medicamentos por el Sector Salud, también es una medida de presión a los productores de los medicamentos de patente o de marca para la reducción de los precios de sus productos, o que generen su propuesta genérica; otro de sus efectos es que van a servir para poner cierto orden en el mercado farmacéutico, reduciendo el número de medicamentos que tienen una misma sustancia activa, pero de distintas marcas comerciales y precios, mientras que en el medicamento genérico no se da esta situación, ya que se rige por la sustancia activa sin ningún nombre comercial.

## I. El proceso salud-enfermedad

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la salud como: “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente es la ausencia de enfermedad”. Actualmente es un indicador del bienestar y de calidad de vida en una sociedad, y un elemento indispensable para la reproducción de la vida social.

Es indiscutible que en todos los grupos sociales en que existen estratos socioeconómicos muy diferenciados, se pueden observar patologías típicas, directamente relacionadas con el nivel económico de los mismos; es decir que la forma como los grupos sociales producen y reproducen sus condiciones reales de vida y de trabajo, determina cómo y de qué se enferman, con qué gravedad, su frecuencia, su esperanza de vida y de que

\* Maestrateante en Metodología de la ciencia en el CIECAS-IPN. Profesor en la Facultad de Economía de la UNAM y de la UNITEC.

\*\* Licenciada en Economía de la UNAM, miembro del Colegio Nacional de Economistas, Profesora en la Facultad de Economía y en la Universidad Insurgentes.

\*\*\* Investigador y profesor del CIECAS, Director del Proyecto de investigación “Historia social y económica de la globalización en México: 10 modelos para su interpretación” con clave ante CGPI SIP20070117.

mueren. La enfermedad genera pobreza, la cual acarrea a su vez más enfermedades. Millones de individuos mueren prematuramente en todos los países a causa de enfermedades que pudieron evitarse o curarse, pero la prevención y el tratamiento cuestan dinero, al destruirse el material humano productor y los medios de subsistencia de los individuos y de los grupos, la enfermedad interfiere directamente con la vida económica de la sociedad, la pérdida aumenta cuando la sociedad en su conjunto tiene que destinar parte de su riqueza para ayudar a las víctimas de la enfermedad. El ingreso afecta la demanda de servicios de salud dado a que la utilización de los servicios tiene un costo en tiempo y en dinero. Existen dos consecuencias económicas originadas por la enfermedad, una de ellas es la pérdida de sus ingresos que alcanza a mucha gente cuando la enfermedad le impide trabajar y la segunda es el costo de los servicios médicos, quirúrgicos, hospitalarios, los medicamentos, etc. (Rojas, 1990)

La pérdida de la salud ha originado en el hombre a lo largo de la historia la búsqueda de lo que la pueda restituir. Al principio de este proceso encontró en ciertas plantas y animales las propiedades que le otorgaban la solución a ciertas enfermedades, o por lo menos a ciertos padecimientos de las mismas. Con el tiempo, se fue perfeccionando, hasta llegar a la sintetización obtenida de la investigación de las ciencias química junto con las médicas, de la cual surgirá la industria farmacéutica moderna, que con el tiempo tomaría un papel importante en el proceso de recuperación de la salud.

## II. La medicina curativa y la industria farmacéutica

El modelo de salud en México pone énfasis en la llamada medicina curativa,<sup>1</sup> también conocida como

medicina científica o medicina alopática.<sup>2</sup> Este modelo se ha desarrollado ampliamente al paso del tiempo y al amparo de las autoridades, también ha sido apoyado y difundido en la educación médica de las escuelas superiores, donde se enseña, se fomenta y se orienta este modelo.

Los servicios de salud curativos sólo son demandados por personas enfermas, con el apoyo de esta medicina curativa se han desarrollado otras actividades económicas que la han reforzado: como son la industria de equipo y material médico, la industria de material de curación y la industria químico-farmacéutica<sup>3</sup> quienes producen los insumos para la salud, que a su vez han originado otras actividades comerciales como son las farmacias, boticas, distribuidores de materiales y equipo médico, etc., es decir toda una nueva rama económica.

En cambio, la población consumidora de servicios de salud no dispone de la información suficiente para transformar sus preocupaciones y necesidades en demandas racionales, aún más su propia percepción se ve distorsionada por la propia apreciación del médico, que es quien en última instancia origina la demanda de los servicios de salud, al pedir apoyos al diagnóstico que él da, y al mismo tiempo genera la demanda de los medicamentos, porque al expedir la receta da un nombre comercial de un medicamento, el cual debe adquirirse para que el enfermo recupere su salud.

La industria farmacéutica se conformó primero como una actividad socioeconómica de gran trascendencia, cuyo principal objetivo fue impulsar la producción, y abastecimiento de todos aquellos productos necesarios para recobrar o mantener la salud, de esta manera el desarrollo de la industria farmacéutica se ha convertido en la actualidad, en un elemento de gran magnitud, y no sólo por su carácter social sino porque es un sector de aportación económica que involucra cuantiosas inversiones y utilidades.

Los factores que caracterizan actualmente a la industria farmacéutica a escala internacional son: Innovación tecnológica, descubrimiento de nuevas moléculas, inversión en la investigación, diferenciación de productos y utilización de campañas de promoción y publicidad para posicionar sus productos; como consecuencia de lo largo, complejo y costoso que resultan ser los procesos de investigación farmacéutica, la generación de tecnología se haya concentrada en ciertos productores y empresas; mantener un presupuesto de investigación requiere no sólo de costos elevados, sino también de tecnología sofisticada.

No es extraño que los productos de mayor desarrollo son los que atienden los padecimientos masivos de los habitantes de los países desarrollados (como cáncer, padecimientos cardiovasculares y trastornos neurológicos y mentales) que son comunes en las clases con ingresos

<sup>1</sup> “El predominio del modelo médico vigente cuyo enfoque biólogo orienta una práctica individualista, curativa y hospitalaria, ha limitado la atención primaria de la salud”. Dr. Guillermo Soberón, Secretario de Salud (1982-1988) Conferencia sustentada en la Asamblea de la Asociación Nacional de Facultades y Escuelas de Medicina en Guadalajara el 30 de Agosto de 1985 (Rojas, 1990, p. 48).

<sup>2</sup> Alopático es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio que se presenta en una forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas se encuentre registrado en la farmacopea, definido en la Ley General de Salud en su artículo 224

<sup>3</sup> “La industria químico-farmacéutica transnacional no tiene interés en que la salud de la población se mantenga o promueva a través de medidas de la medicina preventiva, su objetivo es seguir produciendo fármacos para apoyar la medicina curativa e individualista con el fin de obtener mayores ganancias” (Rojas, 1990, p. 45)

medios y altos, en cambio la oferta de la industria farmacéutica transnacional para las enfermedades endémicas de las naciones en desarrollo en el mejor de los casos es inadecuada, así se aprecia en la India, cuya industria farmacéutica es la más avanzada de las naciones en desarrollo, y cuyos padecimientos predominantes son los de tipo parasitario y otras asociadas a la pobreza como la lepra y la tuberculosis. No obstante la oferta de su industria muestra prioridades muy diferentes, pues se privilegia la producción de vitaminas, preparados contra el resfrío, tónicos y reconstituyentes, por lo que los medicamentos más vendidos no son contra sus males endémicos. (O'Brien, 1977)

El crecimiento de la industria farmacéutica se basa principalmente en el surgimiento de nuevas drogas, de asociaciones nuevas de compuestos conocidos, y en el descubrimiento de nuevos usos terapéuticos de drogas ya existentes. Como las sustancias con actividad terapéutica son únicas, ya que son una réplica de las que existen en la naturaleza y pueden patentarse, el tiempo es un factor crucial, la diferencia entre el éxito y el fracaso puede depender de unos pocos meses de adelanto o retraso respecto de los competidores.

Se considera que de 10 mil moléculas que se ensayan, sólo 20 pasarían a la fase de ensayos clínicos sobre animales, 10 a la fase de ensayos clínicos con personas y sólo una podría ser finalmente registrada. Este proceso de investigación podría tener una duración de 10 a 12 años. (Frias, 2000)

Debido a la larga duración del proceso de investigación, el medicamento debe superar cuatro fases:

1) Fase química: En un principio consistía en la obtención, en el estado químicamente puro, de principios activos presentes en materiales existentes en la naturaleza, pero ha evolucionado hasta llegar al procedimiento que podemos decir actual, que puede utilizar a la biotecnología.

2) Fase biológica: Empieza cuando los químicos han obtenido ya unos gramos del cuerpo que se proponían analizar y quieren saber si tiene la actividad biológica buscada, el programa de investigación biológica es muy amplio, aunque de un cuerpo a otro puede variar mucho, se dan como mínimo:

- a) Estudios farmacológicos completos sobre animales,
- b) Estudios toxicológicos, y
- c) Estudios de descendencia de animales sometidos a la influencia del producto

3) Fase clínica: Llegados a este punto, las experiencias con los animales no pueden ayudar más, y la nueva sustancia ha de ser probada en el hombre. Después de un examen preliminar, el nuevo producto se aplica a un número cada vez mayor de enfermos en observación continua. Aquí es, tal vez donde se encuentra la dificultad más importante de

todo el estudio, la necesidad de una organización, de una gran preparación científica y técnica y de un gran número de precauciones. El tiempo para reunir estos resultados clínicos es de 2 a 3 años.

4) Fase galénica: Para poder ser administrada al hombre, la nueva sustancia ha de ser presentada bajo una forma farmacéutica de composición adecuada. (Frias, 2000)

La evolución que ha tenido el costo medio del desarrollo de un proyecto farmacéutico en Estados Unidos se incrementó de 54 millones de dólares en 1966 a 231 millones de dólares en 1990, mientras que el costo de un nuevo medicamento, a mediados de 1985, ascendía a 150 millones de dólares, y en 1998 varía entre 213 y 265 millones de dólares (Salomón, 1997; Orozco & Montelongo, 1998).

Debido a los altos costos y al tiempo que se lleva en las pruebas para comprobar la seguridad y eficacia de los medicamentos, la industria farmacéutica ha tratado de justificar el alto precio que tienen los medicamentos, así como el tiempo de protección de la patente evitando su reducción y buscando ampliarla, para poder recuperar los costos que se realizaron en este proceso.

La competencia sin tregua y los constantes incrementos en los costos de investigación, suscitaron nuevas formas de fusión entre las empresas para combatir los gastos y los riesgos en la búsqueda de nuevos productos para el mercado, ampliar alcances geográficos y equilibrar la cartera de productos. Las fusiones son una opción para superar la pérdida de mercado de un producto innovador, ante la inminente expiración de su patente; o bien para contrarrestar periodos de bajas ventas lógicamente en la absorción masiva de empresas menores de países en desarrollo.

En los últimos años la situación de la industria farmacéutica se encuentra con varios problemas, entre ellos las demandas del público para que reduzcan los precios, la introducción de los medicamentos genéricos, la competencia entre las mismas empresas farmacéuticas y la falta de innovación de nuevos productos.

Los medicamentos pueden ser considerados como un mal necesario o como un bien absoluto, el hecho es que constituyen el recurso terapéutico más utilizado por los médicos en el tratamiento sintomático y curativo de casi todos los padecimientos. Su adquisición debe amortizar los costos de su producción y a su vez producir ganancias a los laboratorios que lo fabrican.

La industria farmacéutica es un negocio que debe obtener ganancias, que se contraponen con el objetivo fundamental de las instituciones de salud: que los medicamentos sean accesibles a la población en general, como parte del derecho que tienen a la salud.

### III. Antecedentes de los medicamentos genéricos en México

En 1954, México ya contaba con la Dirección de Control de Medicamentos, encargada de confirmar y certificar los medicamentos. La necesidad de contar con análogos en las diversas dependencias del Sector Salud tiene su antecedente en el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público<sup>4</sup> elaborado por una Comisión Mixta coordinadora de las actividades en Salud Pública, Asistencia y Seguridad Social en 1975. El acuerdo se publica en el Diario Oficial el 9 de Abril del mismo año. Como norma se promovió la presentación uniforme para los medicamentos que adquiera el Sector Público. Se consideró la necesidad de impulsar la codificación uniforme de los insumos que emplean en el Sector y generalizarla con el fin de aprovechar al máximo los recursos con que cuentan para la atención de la salud, debido a que las entidades públicas tenían diferentes sistemas de clasificación y codificación para la adquisición de los elementos necesarios para la prevención y el tratamiento de los problemas de salud, lo que impedía una adecuada planificación de los suministros.

El Dr. Mario García Hernández<sup>5</sup> investigador del Departamento de bioquímica del Centro de Investigaciones y de estudios avanzados del IPN se refirió en 1974 al problema de la dependencia tecnológica y al dominio de inversionistas foráneos, a la ausencia de una política estatal bien definida para impulsar la capacidad científica y tecnológica propia y a la tremenda escasez de recursos humanos y financieros para la inversión aplicada al campo de la bioquímica debido a que la industria farmacéutica importa 90% de las materias primas químicas que utiliza a precios 2, 3 y hasta 16 veces mayores que los vigentes en el mercado internacional. A pesar de que muchas de esas sustancias se pueden producir en México, la mayor parte de los laboratorios farmacéuticos solo se dedican a producir pastillas, mezclas, soluciones y embotellar o empaquetar. Salvo casos excepcionales, la industria no investiga en México y cuando lo ha hecho el fruto no ha sido de beneficio directo para el país debido a que los resultados de la investigación pasan a ser propiedad de la empresa matriz cuyos objetivos

no están en concordancia con las necesidades más imperiosas del país en el campo de la salud, sino con los fines comerciales de los laboratorios transnacionales. Los investigadores mexicanos que se forman en estos laboratorios se integran a las matrices en el extranjero debido a la falta de oportunidades en nuestro país. (De María y Campos, 1977)

En febrero de 1977 se integró con funcionarios de las Instituciones de Salud, la Comisión del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público que elaboró una lista de medicamentos para formular un Cuadro Básico de Medicamentos tipo (tomando como referencia los cuadros básicos existentes de cada institución). La lista incluía 444 medicamentos genéricos y 636 presentaciones farmacéuticas que fue publicado en el Diario Oficial el 2 de diciembre de ese año, posteriormente una nueva Comisión integrada por funcionarios de las mismas instituciones revisó el anterior y le hicieron modificaciones tendientes a facilitar su operación administrativa, la cual fue adicionada por el Acuerdo presidencial del 15 de enero de 1979.

En el Acuerdo del 25 de abril de 1980 se decidió que sería necesario realizar campañas de información a los médicos para difundir la relación entre marcas comerciales y las claves correspondientes del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público, asimismo sería indispensable que el Instituto Nacional del Consumidor fortaleciera su actividad de difusión a los consumidores respecto a los medicamentos indispensables y los que no lo son, haciendo énfasis en los correspondientes al Cuadro Básico.

Los medicamentos que se suministren al Sector Salud deben estar en empaques exclusivos del Sector Salud, además de las ventajitas de orden práctico para la identificación de los medicamentos y su utilización por el paciente, se publicarán las instrucciones en un manual de normas para la estandarización de los empaques del Sector Salud y que se han dado a conocer a la Cámara Nacional de la Industria Químico-Farmacéutica con el fin de facilitar a los proveedores la aplicación uniforme de estas normas, las cuales fueron aprobadas el 24 de noviembre de 1983; deben contener:

- El nombre genérico.
- La leyenda para uso exclusivo del sector salud.
- Los logo símbolos de la Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, DIF, respectivamente.
- La vía de administración del medicamento acompañado del logo símbolo correspondiente.
- Las franjas del color a los largo o ancho del envase correspondiente al grupo de acción terapéutica del medicamento en el Cuadro Básico.
- Si es un medicamento básico llevará esta leyenda.

<sup>4</sup> En 1983 se integró en el país el Cuadro Básico de Insumos para la Salud. El acuerdo presidencial que lo instituyó define como insumos esenciales del sector a los medicamentos, las materias primas para elaborarlos, los productos biológicos, los reactivos, el equipo e instrumental médico, material de curación y la información científica (Programa de Reforma del Sector Salud 1995 – 2000).

<sup>5</sup> Miembro fundador de la Sociedad Mexicana de Bioquímica A. C. en 1957, actualmente retirado.

La Ley de Salud del 7 de febrero de 1984 establece que habrá un Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud que será obligatorio para las entidades y dependencias de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud y que tienen como propósito garantizar la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud de la población en general; para formar la lista de medicamentos esenciales se toma en cuenta:

1. Selección de los medicamentos sobre la base de la mayor eficiencia con el menor riesgo.
2. Eliminación de medicamentos cuya calidad haya sido superada e inclusión de nuevos productos de valor terapéutico demostrado.
3. Supresión de duplicaciones de medicamentos con la misma acción farmacológica.
4. Exclusión de combinaciones infundadas de medicamentos.

Los criterios anteriores coinciden con las normas fijadas al respecto por la OMS. Con estos principios se le ha dado prioridad al Cuadro Básico al Cuadro Básico al utilizar medicamentos genéricos y siempre que sea posible monofármacos, quedando formado por 329 genéricos con 483 presentaciones farmacéuticas, se incluyeron 19 nuevos medicamentos genéricos y en comparación con el Cuadro Básico anterior quedaron excluidos 148 medicamentos genéricos, la exclusión comprendió en general duplicaciones y asociaciones de medicamentos que se consideraron infundadas, fueron divididos en 24 grupos clasificados de acuerdo con su distinta acción terapéutica.

En la última actualización al Cuadro Básico de Medicamentos publicado el 8 de diciembre de 1999 en el Diario Oficial aquel quedó conformado por 569 genéricos y 838 medicamentos (claves), divididos en 23 grupos farmacológicos<sup>6</sup> de acuerdo a los siguientes criterios:

- 1 Por la frecuencia de su empleo en diferentes especialidades.
- 2 Por su acción específica, independientemente de la especialidad en que se utilizan, tal es el caso de los antialérgicos, antiinfecciosos y antiparasitarios.
- 3 Por sus efectos eminentemente asintomáticos como sucede con los analgésicos.
- 4 En función de su composición físicoquímica (soluciones coloides, electrolíticas, sangre y sus derivados).
- 5 Por sus acciones preventivas de protección específica (vacunas, toxoides, etc.).
- 6 Como elementos importantes en los programas de Planificación Familiar (reguladores de la fertilidad).

La experiencia adquirida en nuestro país con el empleo de genéricos en instituciones como el IMSS y el ISSSTE a lo largo de muchas décadas, pone de manifiesto las múltiples ventajas que esto representa.

#### IV. Los medicamentos genéricos intercambiables

El 4 de febrero de 1998 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, que incluye 74 GI, producidos por 30 laboratorios farmacéuticos y organizados en 23 grupos terapéuticos. Aunque aún no se cuenta con GI para todos los grupos se espera incorporar al catálogo aquellos medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos de las instituciones públicas de salud.

La norma mexicana NOM-177-SSA-1998<sup>7</sup> determina las pruebas y los procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a que deban sujetarse los terceros autorizados para realizar dichas pruebas fue publicada por el Diario Oficial el 26 de enero de 1999; como el 26 de marzo de 1998 en el Diario Oficial se da a conocer la convocatoria sobre los requisitos y la documentación que deben presentar las empresas interesadas en operar como terceros autorizados.

Las pruebas que se le aplican a los medicamentos genéricos son:

- a) **Perfil de disolución:** la determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.
- b) **Bioequivalencia:** poseer el mismo efecto terapéutico que el medicamento original.
- c) **Biodisponibilidad:** poseer la misma capacidad para llegar al lugar del organismo que el medicamento original. (COFEPRIS, 2006)

Algunas ventajas del uso de medicamentos genéricos:

- Facilita el reconocimiento del medicamento
- Evita la carga y confusiones de nombres comerciales
- Promueve la monofarmacia y previene la polifarmacia<sup>8</sup>

<sup>6</sup> Ver anexo 1 los grupos farmacológicos.

<sup>7</sup> Renovada en el *Diario Oficial* del 20 de abril de 1999 y el 7 de mayo de 1999.

<sup>8</sup> "Polifarmacia es la mezcla de medicamentos cuya eficacia es dudosa, estas mezclas triplican o cuadruplican el costo de un monofármaco y se usa en los países desarrollados" (Montoya, 1997, p. 58).

- ° Evita presiones promocionales
- ° Facilita la comunicación científica
- ° Reduce los costos de los tratamientos

En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad,<sup>9</sup> publicado el 2 de mayo del 2000, en su capítulo II “Medicamentos Genéricos Intercambiables”, Artículo 50, las especialidades farmacéuticas incluidas en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables a que hace referencia el capítulo VII del Título II del Reglamento de insumos para la salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo.

II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable

III. Como cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

El catálogo de medicamentos genéricos intercambiables,<sup>10</sup> que actualmente lleva 32 actualizaciones, siendo la más reciente la del 3 de enero de 2006, cuenta con un total de 321 medicamentos genéricos, es el resultado del esfuerzo del Gobierno Federal a través de la Secretaría de Salud, y tiene como fin el apoyar a la población con medicamentos de calidad, a un costo menor que los de marca. El catálogo con el que inicia esta nueva opción de prescripción contiene 149 genéricos, es decir 149 sustancias activas, que vienen en 332 presentaciones y al ser presentados por 63 firmas farmacéuticas representan 701 opciones de compra.

En el Diario Oficial de la Federación del 7 de junio de 2002 se publicó el Acuerdo que expiden la Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General y cuyo artículo único señala que “Las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud deberán comprar medicamentos

genéricos intercambiables, siempre y cuando estén disponibles en el mercado nacional, asegurando al Estado las mejores condiciones en cuanto a calidad, precio y oportunidad”. Contrario a la diferenciación de los productos a través de marcas, se ha desarrollado el mercado de medicamentos genéricos, en donde la competencia se ha basado en los precios más que en la presentación de los productos; es por esta razón que los genéricos son impulsados por los gobiernos con el fin de promover una mayor competencia y obtener menores costos para sus sistemas de salud. Finalmente, la práctica y numerosos estudios avalan la reducción sustancial de los costos de los medicamentos y por lo tanto de los tratamientos médicos con el uso de los genéricos.

### **Conclusiones: Evaluación de los impactos de la introducción de los GI**

A la introducción de los GI se modifica la cultura médica en México, ya que anteriormente la prescripción de los medicamentos en las recetas, el médico sólo anotaba el nombre comercial del medicamento (por ejemplo el médico escribía “atempator”<sup>11</sup> en lugar de la sustancia activa que contiene ese medicamento, que es el valproato de magnesio); con lo cual los laboratorios farmacéuticos, estaban muy conscientes que debían de hacerse presente con los médicos, aparte de la literatura y las muestras gratis que los representantes médicos, se les deja a éstos presentes e incluso invitaciones a conferencias y seminarios organizados obviamente por los laboratorios farmacéuticos, con lo cual los médicos se sentían obligados en cierta manera con el laboratorio a recetar su producto.

Al modificarse en su Artículo 225 la Ley General de Salud en su Título decimosegundo Capítulo IV,<sup>12</sup> obligan en cierta manera a los médicos a utilizar la nomenclatura genérica de los medicamentos, con la desaprobación de la mayoría de ellos, debido a dos situaciones principalmente: 1) Es que debían aprenderse los nombres genéricos de los medicamentos además de sus nombres comerciales, y 2) Consideraban que los pacientes no entendían, ni les interesaba conocer la fórmula química de los medicamentos y que era más fácil pedir en las farmacias por el nombre comercial, en lugar de solicitarlo por su sustancia activa; ante este hecho, y para evitar entrar en confrontación con los médicos y los laboratorios farmacéuticos, la Secretaría de Salud permitió que se recetará con el nombre comercial y de manera obligatoria con su denominación genérica; esta situación modificó no sólo la prescripción médica sino también al etiquetado de los medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos que debían incluir además del nombre comercial su denominación genérica.

<sup>9</sup> El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la publicidad, publicado en el *Diario Oficial* el 26 de septiembre de 1986, reformado el 30 de octubre de 1986 y el 10 de junio de 1993.

<sup>10</sup> El Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables se publicó en el *Diario Oficial* el 17 de agosto de 1998, su primera actualización fue publicada el 26 de noviembre de 1999; la segunda, el 10 de marzo de 1999; la cuarta, el 20 de septiembre de 1999; la quinta, actualización el 20 de diciembre de 1999, y la sexta el 5 de abril de 2000.

<sup>11</sup> Que es un medicamento registrado por Armstrong laboratorios de México (DEF,1999).

<sup>12</sup> “Los medicamentos para su uso y comercialización serán identificados por sus denominaciones genéricas y distintiva, la identificación genérica será obligatoria.”

México ha renunciado a tener una industria farmacéutica nacional de innovación debido que al respaldar por la vía legal a las patentes y marcas, las cuales generan condiciones de mercado de tipo oligopólico, con las modificaciones efectuadas a la Ley General de Salud, con la introducción de los medicamentos genéricos, la industria farmacéutica nacional ve un mercado potencial que no sólo surta al Sector Salud sino que puede surtir el mercado privado, compitiendo en precios con los medicamentos de patente.

Aunque en el trabajo no se menciona, el anuncio de esta nueva política por parte de la Secretaría de Salud generó el rechazo y el ataque de las empresas farmacéuticas establecidas en México, principalmente de las transnacionales. Éstas ven en el anuncio la finalización del monopolio que tienen sobre ciertos medicamentos, y las altas ganancias que habían perdido en otras partes del mundo (como en el caso de Estados Unidos que ya tiene más de 25 años con el establecimiento de los medicamentos genéricos, lo que los obligó a sacar una propuesta genérica, porque estaban siendo desplazadas del mercado; al perder el respaldo que otorga la patente, les quedaba el de la marca, porque aunque la patente esté vencida al no haber quien lo produzca seguían obteniendo sus ganancias; aunque otros laboratorios sacarán su versión del medicamento, tenían la ventaja de haberse posicionado primero en la mente del médico, por lo que su competencia debe invertir en campañas publicitarias para ubicar su producto competencia al líder, lo cual no generaba mucha presión al producto líder y si podía ampliar el mercado).

Al introducirse estos medicamentos genéricos no sólo para uso del Sector Salud sino para la población en general, originó toda una infraestructura económica-social, ya que los medicamentos de patente eran consumidos por personas de ingresos medios y altos, mientras la población de ingresos bajos se tenía que curar con remedios caseros, herbolaria u otro tipo de medicina alternativa, pero con la entrada de estos medicamentos en el mercado privado, antes dominado por la medicina de patente, abrió todo un sector económico-social dentro de las farmacias, las dedicadas a la venta de medicamentos genéricos, las cuales copiaron de las farmacias similares la estrategia del concepto de tener a un lado de la farmacia los consultorios médicos para generar su propia demanda, ante la negativa de los médicos tradicionales de recetar sus medicamentos, con lo cual no solo fueron una opción de acceso a medicinas más económicas, sino que también abarataron las consultas médicas haciéndolas más accesibles a este segmento de la población, las cuales fluctúan entre los 15 a 25 pesos; en la actualidad encontramos toda un gama de farmacias que van desde las que venden medicinas de patente solamente, las farmacias que venden medicinas de patente y genéricos

intercambiables, las farmacias de medicinas similares, las farmacias de genéricos y similares, así como las farmacias de genéricos intercambiables.

José Luis Jiménez, presidente de la Asociación Nacional de Medicamentos Genéricos, informa que en los próximos cinco años se vencerán más de 5 mil patentes de productos farmacéuticos, por lo que los grandes consorcios tendrán la oportunidad de desarrollarlos bajo la forma de genéricos intercambiables. (González,2005)

La introducción de los medicamentos genéricos no ha tenido el impacto y la introducción que se esperaba ha sido más lenta y progresiva. Este fenómeno se puede deber a la confusión que tiene la población de creer que los medicamentos genéricos y los medicamentos similares son lo mismo. Esta confusión se debe a que los segundos se posicionaron en la mente de la población como “lo mismo pero más barato”, un slogan muy parecido al que utilizó la Secretaría de Salud, y el debate posterior que se dio entre la industria farmacéutica con los medicamentos similares de descalificación y engaño mutuo, ya que los primeros decían que las transnacionales se estaban enriqueciendo a costa de la población con sus medicinas caras, en contraposición los laboratorios transnacionales decían que habían analizado basados en las pruebas de calidad y bioequivalencia a lo que los medicamentos similares no tenían ni los niveles de calidad mínimos, por lo que engañaban a la población, ya que esos productos no curan y nadie sabe qué efectos tengan en el organismo humano, lo cual resultó en perjuicio de los medicamentos genéricos.

La desventaja que tienen los medicamentos genéricos intercambiables, se debe a que no son productos innovadores, se puede decir que son viejos ya que por lo menos tienen 20 años de haber salido en el mercado mexicano, pero para poder responder a los nuevos adelantos de la industria farmacéutica, se tendría que modificar la Ley de Patentes para que se reduzca el número de años de la patente, o que el propietario de la misma otorgue licencias para poder sacar la versión genérica del medicamento sobre todo para combatir enfermedades como VIH-Sida por considerarse una cuestión de salud nacional.

La cultura médica ha sido otro de los factores que han hecho que los medicamentos genéricos no hayan tenido el impacto que esperaba la Secretaría de Salud, debido a que al ser visitados por los laboratorios farmacéuticos, siguen siendo su principal actualización, además que refuerzan los vínculos por medio de los representantes médicos que les dejan obsequios, lo que genera una clase de clientelismo.

El gobierno, al impulsar esta medida, trató también de poner orden en el mercado farmacéutico, ya que si lo vemos en cuestión de solo el principio activo, se reduciría considerablemente el número de medicamentos por ejemplo la

sustancia activa Paracetamol tiene en el mercado farmacéutico las siguientes marcas: Andox, Datriil, Magnidol-plus, Neodol, Mejoral, Tempa, Neodolito, Sedalito, Bifardol S, Bifebral, Bremagan Flu, Buscapina, Coridicin, Desenfriol, Farxen, Daflofen, Dolontandax, Escapin, Robaxifen, por mencionar algunas marcas que se incrementarían si mencionamos además las presentaciones farmacéuticas, y la variedad de precios entre los mismos; por qué pagar más por un medicamento que ya dio las regalías al laboratorio innovador; tenemos el caso de la aspirina que ya cumplió más de 100 años de su descubrimiento.

Actualmente se está dando un fenómeno dentro del mercado farmacéutico mexicano, en donde ahora parece

haber una variante de los medicamentos genéricos. aparece un híbrido entre la concepción de un medicamento genérico con un medicamento de marca, es decir, medicamentos de marca a bajos costos que están siendo vendidos en las farmacias que ya hemos descrito anteriormente. Estos medicamentos que se les llama genéricos de marca, son un poco más caros que los medicamentos genéricos, pero más baratos que sus contrapartes comerciales. Esto puede generar y distorsionar nuevamente al mercado de las medicinas en México, porque se vuelve una antítesis de la concepción del genérico de tratar de regular al mercado y quitar tantas presentaciones comerciales. Estas últimas vuelven, pero ahora bajo esta modalidad.

### Bibliografía

- ◆ COFEPRIS (2006), “Genéricos Intercambiables”, en *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, México disponible en <http://www.cofepris.gob.mx/bv/gi.htm> [Accesado el día 19 de abril de 2006]
- ◆ De María y Campos, Mauricio (1977), “Industria farmacéutica en México, en *Comercio Exterior* No. 8, vol. 27, Agosto de 1977.
- ◆ *Diccionario de Especialidades Farmacéuticas*, 45 edición, ediciones PLM, México, 1999.
- ◆ Frías, M. Dolores (2000), “Marketing farmacéutico”, ESIC editorial, España.
- ◆ González Méndez, José (2005), “Mercado comprimido”, en *La Jornada*, 27 de junio de 2005.
- ◆ “Ley General de Salud” en Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, disponible en <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/tcfed/158.htm?s> Accesado el día 24 de abril del 2006]
- ◆ Montoya Cabrera, Miguel Angel (1997), “El costo de los medicamentos y la confianza del público”, en Armando Cordera Pastor (coord.), *Simposium Problemas hospitalarios ayer y hoy*, 7, 8 y 9 de agosto de 1997, Academia Nacional de Medicina, México.
- ◆ O’Brien, Peter, “Las marcas, la industria farmacéutica y los países en vías de desarrollo”, en *Comercio Exterior*, Vol. 27, No. 8, agosto de 1977.
- ◆ Rojas Soriano, Raúl (1990), *Crisis. Salud, enfermedad y práctica médica*, Plaza Valdés editores, México.
- ◆ Salomón, Alfredo (1997) “Industria farmacéutica en tiempos de competencia”, en *Comercio Exterior*, Vol 47, No. 3 marzo de 1997.
- ◆ Secretaría de Salud (2006), “Medicamentos genéricos intercambiables”, México, disponible en <http://www.ssa.gob.mx/csg> [Accesado el día 1 de marzo de 2006]

### Anexo 1 Los grupos farmacológicos

Grupo	Descripción
Grupo 01	Analgésicos
Grupo 02	Anestesiología
Grupo 03	Medicamentos que se utilizan en enfermedades inmunoalérgicas
Grupo 04	Medicamentos que se utilizan en cardioangiología
Grupo 05	Medicamentos que se utilizan en dermatología
Grupo 06	Medicamentos que se utilizan en endocrinología
Grupo 07	Medicamentos que se utilizan en gastroenterología
Grupo 08	Medicamentos que se utilizan ginecología y obstetricia
Grupo 09	Medicamentos que se utilizan en Hematología



Grupo 10	Medicamentos que se utilizan en las enfermedades infecciosas y parasitarias
Grupo 11	Medicamentos que se utilizan en las intoxicaciones
Grupo 12	Medicamentos que se utilizan en Nefrología y urología
Grupo 13	Medicamentos que se utilizan en Neumología
Grupo 14	Medicamentos que se utilizan en Neurología
Grupo 15	Medicamentos y productos que se utilizan en nutriología
Grupo 16	Medicamentos que se utilizan en oftalmología
Grupo 17	Medicamentos que se utilizan en oncología
Grupo 18	Medicamentos que se utilizan en otorrinolaringología
Grupo 19	Medicamentos que se utilizan en psiquiatría
Grupo 20	Medicamentos que se utilizan en reumatología y en padecimientos del tejido conjuntivo
Grupo 21	Medicamentos que se utilizan planificación familiar
Grupo 22	Soluciones electrolíticas y sustancias del plasma
Grupo 23	Vacunas, toxoides, inmunoglobulina, antitoxinas y sueros

Fuente: Secretaría de Salud, 2006.



Sergio Elisea, 2007.