

EDITORIAL

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

El nombre de medicamento genérico que se aplica en Colombia y en muchos otros países, corresponde al que se designa con la Denominación Común Internacional (DCI), asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y es el nombre con que se reconoce el fármaco internacionalmente y en el mundo científico; es un bien público que cuando un fabricante le coloca un nombre propio y lo registra, equivale al nombre comercial o producto de marca.

La existencia de estos medicamentos genéricos responde a políticas de la OMS; en nuestro país comenzó a implementarse en 1962 como una forma de rebajar el costo de los medicamentos de marca y mejorar el acceso de la población. Esta política oficial de respaldar la amplia comercialización de estos productos se ha mantenido por los diferentes gobiernos colombianos con algunos altibajos que se anotan más adelante.

Todo fármaco –genérico o de marca– que pretenda registrarse ante el Invima, debe presentar estudios para la evaluación farmacológica (eficacia y seguridad) y farmacéutica (idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto terminado). Para la primera no ha existido discusión con los genéricos, pues se trata de sacar al mercado una sustancia química que es idéntica y terapéuticamente equivalente al que ya se comercializa con un nombre de marca y cuya eficacia y seguridad se ha comprobado; pero sí se ha generado una discusión y cuestionamiento de la calidad farmacéutica.

Desde 1962 la calidad farmacéutica de estos genéricos ha sido el punto principal de ataque de sus enemigos y fundamentalmente la propaganda negra se basa en que los productos con un nombre comercial son los buenos y los malos son los otros. Esto significó un verdadero cuello de botella, entre otras cosas por la resistencia de los médicos, pues algunos se negaban –y aún se niegan– a formular medicamentos diferentes a los de marca. Consciente de esta situación, hace ya varios años, el Ministerio de la Salud, el Invima, las universidades y asociaciones profesionales (médicas y de química farmacéutica) se dieron a la tarea de establecer en nuestro país las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos farmacéuticos, las cuales se hicieron siguiendo las rígidas –pero necesarias– normas establecidas por la OMS; adicionalmente, se establecieron controles de calidad periódicos mediante muestreos en las farmacias y se puso en funcionamiento un sistema de Farmacovigilancia pos mercadeo mediante el reporte de Eventos Adversos, llenando un formulario que fue distribuido a todas las entidades de salud. Todos estos controles han mostrado que la calidad de un medicamento es igual no importa que sea genérico o de marca, y la eficacia y seguridad de ninguna manera dependen del costo. En otras palabras: un receptor celular no discriminará la sustancia que le llega –y con la cual va a interactuar– porque valga más o menos.

Pero no es sólo calidad farmacológica y farmacéutica, también se requieren equidad y un amplio acceso de la población a los medicamentos esenciales; esto lo facilitan los genéricos, al romper el monopolio de altos precios de los de marca y estimular el desarrollo de la industria farmacéutica local. Estados Unidos y más recientemente Canadá, están estimulando la producción de genéricos dadas las enormes dificultades de sostener unas políticas de salud a causa de los costos de los productos de marca.

Hasta el año 2002 en la práctica no existían restricciones de patentes para sacar al mercado nuestro productos genéricos; pero ese año el Gobierno nacional expidió el Decreto 2085 que protege los medicamentos nuevos –el que va a entrar por primera vez al mercado– como nuevas entidades

químicas, y durante 5 años nadie más lo puede comercializar; las moléculas que ya estaban en el mercado antes de 2002 pueden seguir sacando genéricos, pero restringe totalmente el desarrollo de nuevos genéricos a partir de esa fecha, con el carácter monopolista que ello implica. Se aduce de parte de las transnacionales farmacéuticas, el derecho que tienen de recuperar el valor de la investigación, que es bastante alto, pero existe una pregunta: ¿quién debe pagar la investigación? ¿Por qué los países en vías de desarrollo tienen que asumir parte de estos altísimos costos? ¿Por qué no crear un impuesto internacional –a las transacciones financieras por ejemplo– para financiar dichas investigaciones? Esto último lo propone la OMS.

Los medicamentos más costosos son los biotecnológicos pues se producen por tecnología de punta, altamente sofisticada, llena de secretos industriales de manipulación genética y con investigadores y equipo muy especializados. Con el aporte de diversas instituciones se está redactando un proyecto que reglamente el registro sanitario de estos fármacos y un punto de agitada discusión es el de los genéricos: las transnacionales farmacéuticas no aceptan que haya genéricos en este campo, y sólo aceptan biosimilares, que desde el punto de vista de prescripción y mercadeo no es lo mismo. Finalmente: Colombia es uno de los países de Latinoamérica más atrasados en la producción de fármacos biotecnológicos, no tenemos ni uno solo, todos son importados, incluso de otros países suramericanos y de México. El apoyo que la universidad le proporcione a la biotecnología tiene la palabra.

Gustavo Isaza Mejía
Profesor Ad-honorem
Facultad de Ciencias para la Salud
Universidad de Caldas