

## **SIMPOSIO 2. LA PRESCRIPCIÓN POR GENÉRICOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA**

MEDICINA (Buenos Aires) 2004; 64 (Supl. II): 28-29

### **EL MEDICAMENTO GENÉRICO, SU ORIGEN, UTILIDAD Y SEGURIDAD**

**FRANCISCO JE STEFANO**

*Director de Desarrollo Científico. Amarin Technologies S.A. Buenos Aires, Argentina*

El fin último del proceso de desarrollo y aprobación sanitaria de un medicamento debe ser la mejoría en la atención del paciente y no simplemente el beneficio empresarial.

El concepto de medicamentos genéricos surge a partir de los planteos de la Industria Farmacéutica americana que a fines de la década de 1970 buscaba la restauración o prolongación de los derechos de patente. El presidente Carter lideró esa búsqueda alegando que todo producto cuya entrada al mercado hubiese sido retardada por procesos regulatorios podría gozar de una extensión en la protección monopólica proporcional al retraso regulatorio. Este proyecto fue sancionado por el Senado pero a su ingreso a la Cámara de Representantes las instituciones que representaban a la industria farmacéutica no innovadora intervinieron y el Congresal Henry A. Waxman (Demócrata de California), impulsó la modificación del proyecto. Se transformó entonces una ley de restauración de la duración de patentes en una ley de restauración del término patentario y de competitividad de precios de medicamentos. Es la ley conocida como Hatch-Waxman o Waxman- Hatch act. En esta ley se establece la presentación abreviada (ANDA) para medicamentos cuyas patentes han vencido y que fueran apro-

bados originalmente con posterioridad a 1962. Desde allí en adelante la FDA y luego otras Agencias han establecido las guías a seguir para la presentación abreviada. El criterio de bioequivalencia es uno de los más trascendentes en estas guías. No existen sin embargo datos validados que apoyen a los criterios que hoy rigen en este tema. Si existe un consenso, este no es absolutamente uniforme. Por ejemplo mientras que la FDA acepta que un intervalo de confianza del 90% para el cociente Test/Referencia las autoridades Canadienses aconsejan 95%.

A esta altura del conocimiento es deseable que el país adopte criterios propios para fijar la aceptabilidad de los medicamentos genéricos.

Una política coherente sería la de comenzar por Calidad en la Fabricación de los medicamentos. No es ético un estudio de bioequivalencia sobre un lote de medicamentos que por ausencia de Buenas Prácticas de Manufactura no será reproducible en el tiempo.

Por otro lado el estado debe exigir que todo medicamento genérico tenga un costo sensiblemente menor que el producto de referencia.

Las lecciones dadas por Sud Africa y Brasil, entre otros países, deben ser tomadas en cuenta por nosotros.

### **GARANTÍA DE EFICACIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

**MODESTO CARLOS RUBIO**

*Departamento de Farmacología. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad de Buenos Aires*

La especialidad farmacéutica Genérica se define como una especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en principios activos que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios

de equivalencia. Se produce después de la expiración, renuncia o la ausencia de la protección de la patente.

Posteriormente a la demostración de equivalencia se la considera intercambiable. Como se observa la base de la seguridad de una formulación genérica es la realización de los estudios de bioequivalencia.

En nuestro país no tenemos actualmente una ley de medicamentos que contemple al medicamento genérico.

co, solo se ha dispuesto una ley de prescripción por nombre genérico, con lo cual se produce un reemplazo a nivel farmacéutico, sin los controles que deberían tener estos medicamentos.

La biodisponibilidad se define como la capacidad que tiene una droga de llegar al sitio de acción, luego de ser liberada por una determinada formulación farmacéutica.

Los estudios de bioequivalencia son un caso particular de biodisponibilidad relativa donde una formulación es el producto de referencia y la otra es el producto en ensayo o el genérico.

En el caso de la bioequivalencia los parámetros que se comparan son el ABC, el valor de  $C_{p_{m\acute{a}x}}$  (valor en el pico de máxima concentración) y el  $T_{m\acute{a}x}$  (tiempo en que se alcanza ese valor máximo a nivel plasmático).

Mediante este ensayo comparativo se trata de demostrar que esas dos formas farmacéuticas tienen características cinéticas similares.

¿Por qué muchas veces los equivalentes farmacéuticos no son equivalentes terapéuticos? En este caso debemos reconocer que las diferencias entre ambos productos, por tratarse del mismo principio activo, deben estar en la materia prima o en la tecnología farmacéutica aplicada en su elaboración.

Dada la importancia entonces de estos aspectos en la calidad del producto final es que el proceso de elaboración debe ser controlado en todo su desarrollo para lo cual son sumamente útiles los estudios de disolución. Por otra parte el cumplimiento de normativas GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) garantizará el mantenimiento de la calidad del producto, con un control de la materia prima, del proceso y del producto terminado.

Recordemos que una política de genéricos se basa en la intercambiabilidad, y ésta en el criterio de bioequivalencia, sino estaremos comparando precios de dos productos con posibles calidades distintas lo cual no es válido y afecta los derechos del consumidor.