

**CAEMe-CILFA-COOPERALA**

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

*1er. Congreso Argentino-Brasileño  
de Medicamentos Genéricos*

*Buenos Aires, diciembre de 2002*

Disponible en Fundación femeba

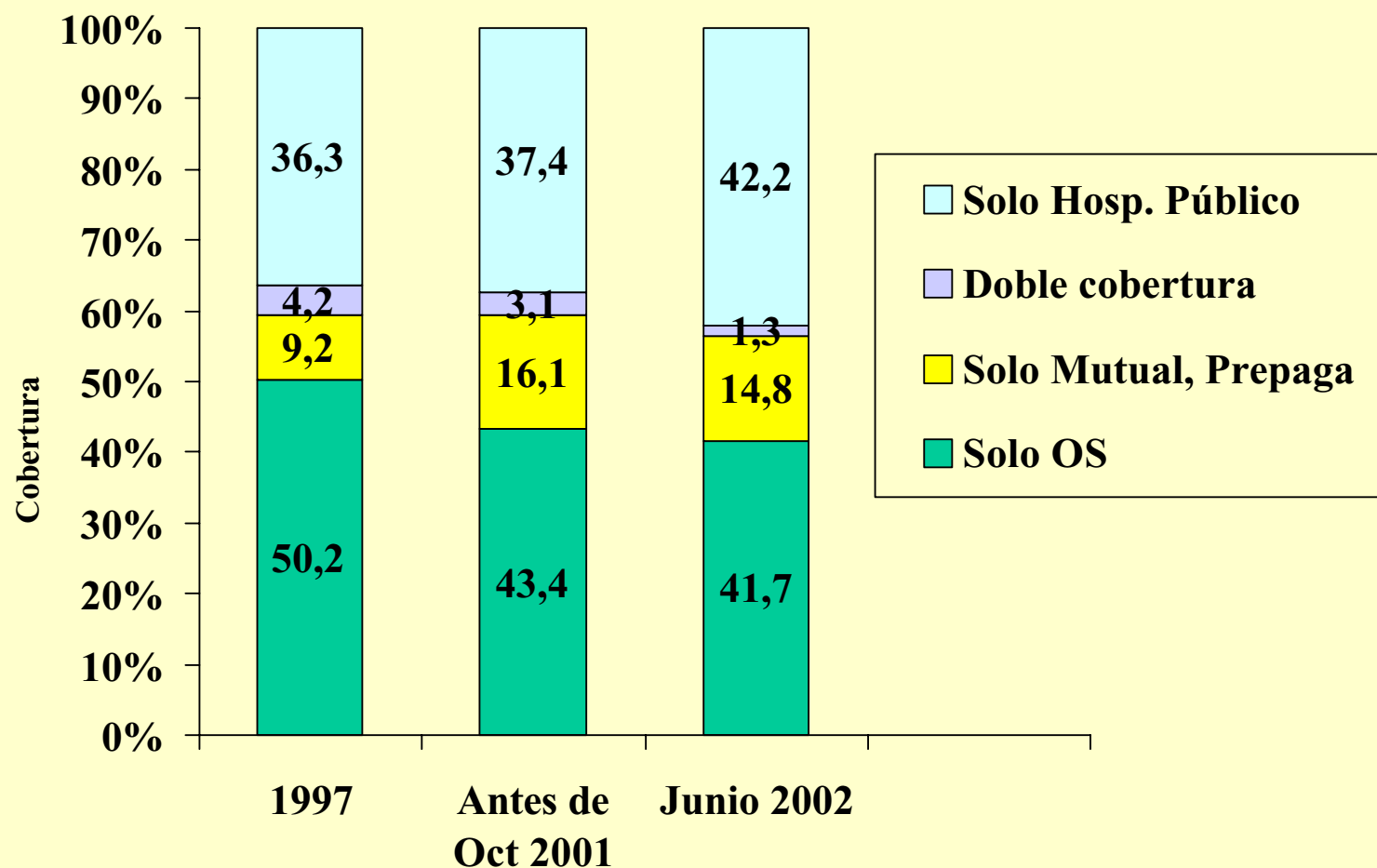
# SITUACION ECONOMICO-SOCIAL-SECTORIAL 2002





Disponible en Fundación femeba

# Impacto de la crisis en la cobertura de salud



Disponible en Fundación femeba  
Fuente: Juan Pablo Uribe, Nicole Schwab, Banco Mundial, Noviembre 2002.  
El sector salud en medio de la crisis. Encuesta Banco Mundial, CEDES 2002.

# GASTO EN SALUD

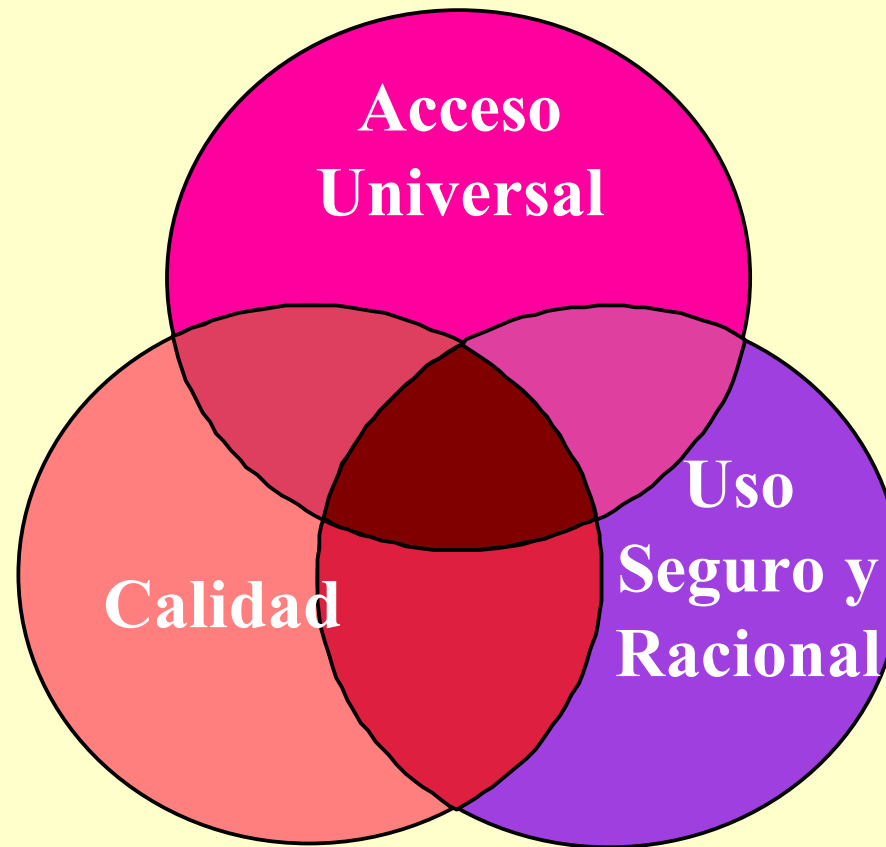
| Item                  | USA         |              | Argentina   |              |
|-----------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
|                       | Porcentajes | Valor en U\$ | Porcentajes | Valor en U\$ |
| PBI Por Hab.          |             | 35.048       |             | 3.590        |
| Gto. Salud            |             | 4.521        |             | 291          |
| Gto. Salud s/PBI      | 12.9%       |              | 8.1%        |              |
| Gasto en Medicamentos | 9%          | 407          | 25%         | 73           |
| Nº Indice Gasto Med.  |             | 557          |             | 100          |

Disponible en: [www.fundaciontemeba.org.ar](http://www.fundaciontemeba.org.ar)  
Fuente: OMS, 2002

# Medicamentos y salud

- Los medicamentos son sólo una parte de una política de salud.
- El acceso a los medicamentos depende de varios factores además del precio: el ingreso de las familias, el desempleo, el gasto público destinado a salud, la eficiencia de dicho gasto y los programas de asistencia a poblaciones carenciadas.
- Los medicamentos genéricos cumplen una función importante en lo que se refiere a acceso.

# PILARES DE UNA POLITICA INTEGRAL DE MEDICAMENTOS



**Calidad es igual a eficacia, seguridad y BPFyC**

Disponible en Fundación femeba

# **RESPONSABILIDADES**

**Las Autoridades Sanitarias deben velar por el cumplimiento de las Regulaciones vigentes y la Fiscalización de las Especialidades Medicinales.**

**Los Laboratorios deben cumplir con las normas legales vigentes y las BPFyC durante la elaboración, almacenamiento y distribución.**

## **Posición de la Industria Farmacéutica respecto a los medicamentos genéricos (*EMG*)**

*\* Sostenemos que Argentina debe tener medicamentos genéricos, basados en una política de medicamentos genéricos consistente con la experiencia internacional, regulada por la Agencia Sanitaria Nacional (única e integral para todo el país).*

## **RAZONES QUE HAN IMPULSADO A LOS PAÍSES A DICTAR REGULACIONES ESPECÍFICAS SOBRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

- Asegurar la calidad de los medicamentos que ingresan al mercado a competir con el medicamento innovador, al vencimiento de la patente.
- Promover la competencia en el mercado.
- Reducción de los precios como consecuencia de una mayor competencia.

## **La IFA está a favor de la existencia de Especialidades Medicinales Genéricas....**

- Las EMG deben ser producidas por la Industria Farmacéutica Argentina.
- Las EMG existen en todos los países desarrollados.
- Los genéricos ocupan una fracción importante del mercado farmacéutico en todo el mundo.
- En todos los países, han logrado disminuir el precio promedio de los medicamentos.
- La OMS respalda el uso de medicamentos genéricos.

# ¿Qué clase de medicamentos existen hoy en la Argentina?

- Innovadores
- Licencias o segundas marcas
- Productos Multifuente
  - Similares con marca
  - Similares sin marca

*Los medicamentos genéricos son  
productos multifuente según la OMS, y  
en un sentido técnico estricto  
AÚN NO EXISTEN COMO TALES EN  
EL MERCADO ARGENTINO.*

# PRODUCTOS FARMACEUTICOS

## Definiciones O.M.S.

### ✓ **INNOVADOR**

Especialidad farmacéutica que recibe la primera autorización para la comercialización (fármaco patentado) sobre la base de la documentación relativa a la eficacia, inocuidad y calidad.

### ✓ **DE REFERENCIA**

Es un producto farmacéutico en relación con el cual el nuevo producto pretende ser intercambiable en la práctica clínica, en general es el producto INNOVADOR con respecto al cual se ha establecido la eficacia, inocuidad y calidad. Cuando no se cuenta con el producto innovador, se utiliza como referencia el producto líder del mercado, siempre que posea autorización y se haya documentado su seguridad, eficacia, inocuidad y calidad.

✓ **INTERCAMBIABLE**

Es la especialidad medicinal que se considera “terapéuticamente equivalente al producto de referencia”.

✓ **GENERICOS**

Especialidad farmacéutica generalmente intercambiable con el producto innovador, que se fabrica usualmente sin licencia de la empresa innovadora y se comercializa tras haber vencido su patente u otros derechos exclusivos.

✓ **DE FUENTES MULTIPLES**

Los productos multifuente son equivalentes farmacéuticos que pueden ser o no terapéuticamente equivalentes.

Los productos multifuente que son terapéuticamente equivalentes son intercambiables.

*La OMS prefiere emplear el término producto multifuente en reemplazo de producto genérico. El producto genérico es un producto multifuente INTERCAMBIABLE.*

Fuente : Disponible en [www.fundaciónfirme.org](http://www.fundaciónfirme.org) 863, 1996

# PRIMERA CONCLUSION

- A nivel internacional, los medicamentos genéricos son por definición, terapéuticamente equivalentes al producto de referencia, es decir, **SON INTERCAMBIABLES.**
- Con este concepto presente, afirmamos que en nuestro país **NO EXISTEN MEDICAMENTOS GENERICOS.**

## Existen dos confusiones generalizadas

La primera entre:

- **Nombre Genérico (DCI)**
- **Medicamento Genérico**

y la segunda entre:

- **Aprobación de un medicamento**

**Implica sólo que puede ser recetado**

- **Intercambiabilidad**

**Puede ser sustituido si fue previamente demostrada**

# Qué dice nuestro marco regulatorio...

- **Equivalencia Farmacéutica:**

*“Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos, si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos.”* (OMS, e incluida en Disp. ANMAT 3185/99)

# **El significado de la Bioequivalencia e Intercambiabilidad**

*Medicamentos intercambiables son aquéllos que demostraron ser equivalentes terapéuticos con un producto de referencia, a través de la realización de las pruebas de bioequivalencia, según métodos y criterios estadísticos vigentes.*

# INTERCAMBIABILIDAD

- La Intercambiabilidad debe ser previamente demostrada, y no declarada “a priori”.
- Tanto el médico como el paciente deben tener la garantía que el producto sustituto tiene seguridad y eficacia comparables a las del producto al cual sustituye.

## SEGUNDA CONCLUSION

Si no se puede **garantizar** la intercambiabilidad...

No puede **obligarse** a una prescripción por nombre genérico...

Ni **autorizar** al farmacéutico a que sustituya una receta entre dos productos con el mismo principio activo.

# ¿Qué preguntas nos hacemos en relación con una verdadera política de medicamentos genéricos?

- *Cuál es la situación internacional respecto a las normas que regulan a las EMG ?*
- *Cómo califica la actual política oficial en materia de EMG ?*

# PAÍSES SELECCIONADOS CON POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- EE.UU.: 1984, Hatch-Waxman Act.
- España: Ley 13 de 1996.
- México: 1998, Reglamento de Insumos para la Salud.
- Brasil: 1999, Ley 9787, Res. ANVISA 391/99 y 84/02.

## EE.UU.

### *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (1984):*

- Procedimiento abreviado de registro (ANDA).
- Inspección previa de planta (cumplimiento de BPFyC).
- Estricto cumplimiento de la demostración de equivalencia terapéutica con el producto innovador por medio de los estudios apropiados de equivalencia (“in vitro o in vivo”).
- Inclusión del producto en el ORANGE BOOK.
- **Cuando la prescripción es por marca, la sustitución en la farmacia sólo es posible si la autoriza el prescriptor.**

# MÉXICO

## *Reglamento de Insumos para la Salud y NOM 177-SSA1-1998:*

- Establece que sólo son Intercambiables las EMG.
- Las etiquetas incluirán el sello de autorización.
- Establece el Catálogo de EMGI
- La prescripción de una EMG sólo puede hacerse con aquellos incluidos en el Catálogo de EMGI.
- **Cuando la prescripción es por marca, la sustitución en la farmacia sólo es posible si la autoriza el prescriptor.**

# BRASIL

## *Ley 9787/99 y Res. ANVISA 391/99 y 84/02:*

- Se establecen los requisitos de registro y las guías técnicas conexas.
- Se definieron los Productos de Referencia para cada principio activo.
- **Se publica en Internet el listado de medicamentos genéricos que son intercambiables.**
- En el estuche se identifica que se trata de una EMG aprobada por la ANVISA.
- La prescripción por la DCB o DCI es obligatoria sólo para los servicios públicos de salud.

# ESPAÑA

## **Ley 13/96 y Circular 3/1997 de la DGF y PS:**

- Se adopta la definición de Especialidad Farmacéutica Genérica.
- La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios.
- Figurar en la etiqueta la sigla EFG.
- Las especialidades farmacéuticas con estrecho margen terapéutico o con características específicas de BD no pueden ser aprobadas como EFG.
- Sustitución únicamente por causa legítima.

# CRITERIOS DE UNA LEGISLACIÓN MODERNA DE MED. GENÉRICOS:

## Experiencia Internacional

- Definir qué es un medicamento genérico (EMG).
- Establecer los requisitos de registro de la EMG y garantizar el cumplimiento de las BPFyC de las plantas en que se elaboran.
- Definir las guías técnicas correspondientes.
- Definir el producto de referencia para cada principio activo que requiera la realización de un estudio de equivalencia (*in vitro o in vivo*).
- Que la denominación de la EMG sea por la DCI.

## EN QUÉ CONSISTE UNA ....

- Requerir la demostración de equivalencia terapéutica, es decir, realizar los estudios de bioequivalencia, cuando corresponda.
- Identificar a las EMGI con una sigla en el estuche.
- Publicar el listado de medicamentos genéricos intercambiables y ponerlo a disposición de los médicos, farmacéuticos y público en general.
- Establecer la forma y condiciones en que el profesional realiza la prescripción.
- Determinar las condiciones de la sustitución en la farmacia de una prescripción realizada por marca.

Disponible en Fundación femeba

# LEGISLACION ARGENTINA

- Ley 25.649 de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.
- La prescripción puede ser hecha por la DCI o por DCI y marca comercial.
- En este caso, el farmacéutico tiene la obligación, **si lo pide el usuario**, de sustituir el producto recetado por otro de inferior precio.

# ¿Cómo califica la legislación argentina?

|                       | USA | Mexico | España | Brasil | Argentina |
|-----------------------|-----|--------|--------|--------|-----------|
| <b>Definición</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Requisitos</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Guias técnicas</b> | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Prod. Ref.</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>DCI</b>            | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      | ✓         |
| <b>Eq. Terap.</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Id. en estuche</b> | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Listado MGI</b>    | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Forma de Rx</b>    | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      | ✓         |
| <b>Sustitución</b>    | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      | ✓         |

Disponible en Fundación femeba

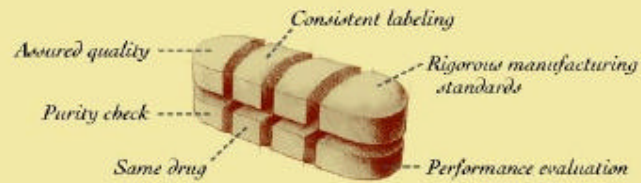
# ¿Cuál es el rol de la Autoridad Sanitaria?

*Asegurar y certificar la calidad de todas las especialidades medicinales y la intercambiabilidad de las que van a ser objeto de sustitución en el mercado.*



Disponível em Fundação femeba

Think it's easy becoming a  
**generic drug**  
in America?  
**Think Again.**



FDA ensures that your generic drug is safe and effective. All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process. From quality and performance to manufacturing and labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so it's easy for you to feel confident. Call 1-888-INFO-FDA or visit our website at [www.fda.gov/cder/](http://www.fda.gov/cder/) to learn more.

**Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.**



U.S. Food and Drug Administration

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Disponible en Fundación femeba

You know that question  
that goes through your mind  
when you take your  
**generic drug?**  
Here's the answer.



FDA ensures that your generic drug is safe and effective. All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process. From quality and performance to manufacturing and labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so it's easy for you to rest assured. Call 1-888-INFO-FDA or visit our website at [www.fda.gov/cder/](http://www.fda.gov/cder/) to learn more.

**Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.**



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Disponible en Fundación femeba

# Responsabilidad del médico

“El médico es el único autorizado a prescribir medicamentos recibiendo para ello formación técnica específica. Por ello, el hecho de que exista gran cantidad de productos no le exime de ninguna responsabilidad; por el contrario, ello crea en cada profesional una obligación aún mayor de conocer qué es lo que se receta, máxime en casos en que por las especiales características del paciente, su vida dependía de ello”

*(CSJN, 8/8/89, “Abelenda, Eloy F.”, L.L. 1990-E-432 y CSJN, 4/7/89, “Aguad, Alfredo H.”, L.L. 1990-E-442*

# Responsabilidad en la sustitución

- De acuerdo a la experiencia internacional, **el médico es el único que puede habilitar la sustitución** en las farmacias.
- La sustitución por parte del farmacéutico crea un espacio de gran inseguridad jurídica para el médico y el farmacéutico y riesgo sanitario para el paciente.
- La sustitución responsable (por indicación médica) en las farmacias exige:
  - ✓ Certificación de intercambiabilidad por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional exhibida en el estuche de la EMG.
  - ✓ Existencia de un listado de EMG intercambiables
  - ✓ Presencia permanente del farmacéutico en la farmacia.

# ¿Qué conclusiones podemos obtener?

- *El Ministerio de Salud impulsa políticamente el intercambio y la sustitución.*
- *Aún no puede garantizarse la intercambiabilidad y se avanza lentamente en las regulaciones.*
- *Se ha declarado tácitamente por ley la intercambiabilidad entre todos los productos, en vez de primero demostrarla y luego aplicarla.*

- *Implica riesgos para los pacientes.*
- *Se desvirtúan los roles de médicos y farmacéuticos.*
- *Traslado de responsabilidad: médico a farmacéutico, en medio de nuestra crisis, promueve múltiples irregularidades.*
- *Estas circunstancias favorecen la dilución de la responsabilidad frente al paciente.*
- *Es una legislación muy incompleta.*

## Realidad en Argentina hoy...

- *No tenemos reales medicamentos genéricos.*
- *No tenemos productos con garantía de intercambiabilidad.*
- *El sistema de farmacovigilancia no está desarrollado.*
- *La estructura federal del país no garantiza un control sanitario integrado.*

**Una Política de Medicamentos es y  
debe ser sólo una parte de una  
Política Integral de Salud**

Disponible en Fundación femeba

## ¿Cuál es la propuesta de la IFA ?

- *Definir y establecer en forma rápida un marco regulatorio completo y adecuado para los EMG que respete las experiencias internacionales y las recomendaciones de la OMS/OPS.*
- *Colaborar con las Autoridades en establecer un programa de provisión de medicamentos para los sectores imposibilitados de acceder a los mismos.*

# Cómo califica la legislación argentina?

|                       | USA | Mexico | España | Brasil | Argentina |
|-----------------------|-----|--------|--------|--------|-----------|
| <b>Definición</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Requisitos</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Guias técnicas</b> | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Prod. Ref.</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>DCI</b>            | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      | ✓         |
| <b>Eq. Terap.</b>     | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Id. en estuche</b> | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Listado MGI</b>    | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      |           |
| <b>Forma de Rx</b>    | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      | ✓         |
| <b>Sustitución</b>    | ✓   | ✓      | ✓      | ✓      | ✓         |

Disponible en Fundación femeba