

Sobre los genéricos y otras medidas de control del gasto farmacéutico en pediatría

B. Herranz Jordán*, M. Fernández Pérez**

* *Pediatra. CS Las Rozas. Madrid.* ** *Pediatra. CS La Felguera. Asturias.*

Nuestras autoridades sanitarias consideran que el gasto farmacéutico español es excesivo. Durante el año 2000 fue de 1.119.286 millones de pesetas, un 7,52% más que durante 1999. Las medidas que se han tomado para evitar que siga aumentando repercuten sobre los cuatro colectivos implicados: los pacientes, los médicos, las farmacias y la industria farmacéutica. Las tres con mayor influencia sobre la prescripción médica, y que por tanto son las que nos afectan como profesionales, han sido, por orden cronológico: la exclusión de algunos medicamentos de la financiación pública, las especialidades farmacéuticas genéricas y los precios de referencia.

La exclusión de la financiación pública de algunos medicamentos que hasta entonces habían sido financiados, comenzó en el año 1993. Esta medida, vulgarmente conocida como "el medicamentazo", fue muy impopular. Para los Pediatras de Atención Primaria y nues-

tros pacientes, la repercusión real fue mínima, ya que los fármacos excluidos eran en su gran mayoría para adultos. Además, algunos con cierta utilidad en pediatría que inicialmente parecía que no iban a ser financiados, como los laxantes osmóticos, mucolíticos, o algunas asociaciones de vasoconstrictores y antihistamínicos, finalmente si lo fueron.

El aparatoso nombre "Especialidad Farmacéutica Genérica" (EFG) deriva del más simple "generic drug", que fue utilizado por primera vez en Estados Unidos de Norteamérica (USA) para designar a copias de fármacos cuya patente había caducado, cuya venta podía autorizarse siguiendo un procedimiento abreviado, dada la experiencia clínica acumulada con el uso del fármaco original. La historia de las copias y de los genéricos en España ha sido peculiar debido a nuestra legislación sobre patentes. Hasta 1992 sólo era patentable el proceso de fabricación de un fármaco (patente de proce-

so), pero no el propio fármaco (no la molécula que constituye el principio activo). Por tanto, los fármacos registrados antes del 92 podían ser copiados, y autorizada su venta, siempre que se demostrase un proceso de fabricación sustancialmente diferente del patentado por otro laboratorio. Por este motivo, en nuestro vademecum disponemos de medicamentos originales (comercializados por el laboratorio investigador y generalmente por otros a los que se daba "licencia") y de otros muchos que son copias. En el 96 se autorizó un nuevo tipo de copias: los llamados EFG. ¿Qué fármacos originales podrían copiarse para obtener un EFG, a la vista de la legislación sobre patentes vigente desde el 92?: Si el original se registró después del 92, no podrá ser copiado (no podrá tener un genérico en España), hasta que caduque su patente (20 años). Si se registró antes del 92, se puede autorizar un genérico sólo si lleva más de 10 años comercializado en España, o existe como genérico en otro país de la Unión Europea en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente para el principio activo.

Dada la antigüedad del principio activo, la cuota de mercado de un genérico es difícil que llegue a ser grande, a no ser que se intervenga a su favor, por ejemplo, como se ha hecho en España,

incentivando económicamente a algunos médicos prescriptores de genéricos, o con un sistema de precios de referencia. Generalmente son más baratos que el original porque no hay que amortizar gastos de investigación, de forma que, si se consigue aumentar su cuota de mercado, evidentemente se logra un ahorro proporcional. Esto no es nada nuevo: ya se observó en USA a principios de los años 60. Es de suponer que las copias españolas de antes de 1992, al comercializarse sin esperar la caducidad de ninguna patente, podrían haber sido más baratas que sus genéricos homólogos de otros países, pero entonces por aquí "corrían otros tiempos".

Las exigencias técnicas actuales para autorizar genéricos son uniformes en los países de la Unión Europea, y similares a las requeridas en USA o Japón. A este respecto existe una diferencia significativa entre las copias de antes del 92 y los genéricos posteriores al 96: para ser autorizadas, las copias no necesitaban presentar estudios de bioequivalencia, que sí se exigen a los genéricos. Además, mientras que las copias no requerían identificarse, los genéricos son claramente identificables, ya que usan como primera parte de su nombre el nombre científico del principio activo y, finalmente, las siglas EFG (conviene tener en

cuenta que algunos medicamentos que no son EFG también utilizan el nombre científico como primera parte de su nombre comercial).

Los estudios de bioequivalencia se realizan en voluntarios sanos, y consisten en determinar, comparando con el original, la concentración plasmática del fármaco y sus cambios con el tiempo. Se admite una variación de $\pm 20\%$ en la concentración máxima alcanzada (Cmax) y en el área bajo la curva (AUC), y de $\pm 30\%$ en el tiempo requerido para alcanzar la concentración máxima (Tmax). Estas variaciones nada tienen que ver con la cantidad de producto envasado, cuya oscilación máxima permitida es $\pm 5\%$, tanto para un genérico como para cualquier otro medicamento.

Las críticas hechas a los genéricos han tenido un cariz mucho más científico y menos populista que las que recibió "el medicamentazo". Por un lado, han sido criticados desde un punto de vista farmacológico, y por otro desde un punto de vista económico.

Se argumenta que la eficacia y los efectos secundarios del genérico podrían variar con respecto al original por factores tales como las impurezas, el tamaño de las partículas, la solubilidad, los excipientes, o la estabilidad en el tiempo. Todo ello es cierto, pero no es desconoci-

do. Para su evaluación y control está la Agencia Española del Medicamento. También se argumenta que el rango de aceptación permitido en las pruebas de bioequivalencia es excesivo. Es verdad que para algunos enfermos crónicos tratados con fármacos de estrecho margen terapéutico, un cambio de su medicación habitual por otra genérica que presentara una variación situada en los límites superiores o inferiores permitidos, podría dar lugar a una desestabilización del paciente. Esto puede también suceder al sustituir la marca habitual (sea original, copia o genérico) por otra de otro fabricante, e incluso por un cambio de formulación dentro de la misma marca (por ejemplo, pasar de jarabe a comprimidos). Sin embargo, para la gran mayoría de fármacos y pacientes, estas posibles variaciones carecen de relevancia clínica y por eso son las aceptadas por los expertos. Finalmente, algunos afirman que es posible que los genéricos, aun siendo bioequivalentes, no garanticen una equivalencia clínica con el original, ya que la equivalencia clínica sólo es demostrable mediante ensayos clínicos. Es cierto, pero este rigor, imprescindible para autorizar cualquier medicamento nuevo, es excesivo para una copia que ya ha demostrado su bioequivalencia con un original que lleva, al menos, 10 años siendo utilizado.

Por otra parte, si se exigieran ensayos clínicos a los genéricos, con lo costosos que son, se perdería la única ventaja real de los mismos: el precio.

En resumen, desde un punto de vista farmacológico, utilizar un genérico en vez de un original en un paciente que comienza a ser medicado no implica ningún riesgo, y cambiar un original por un genérico en la gran mayoría de los enfermos crónicos tampoco lo supone. Desde luego existen otros factores que crean mayor incertidumbre, como la exactitud de la dosis calculada para el paciente, el cumplimiento correcto de la pauta posológica, o la interferencia con los alimentos.

En cuanto a las críticas económicas, parece que a nuestras autoridades sanitarias no les cabe ninguna duda sobre la idoneidad de esta medida de contención del gasto, como lo demuestran las campañas de publicidad destinadas tanto a la población general, como a los médicos. Aun admitiendo que los genéricos sean una buena forma de ahorro (al menos tan buena como otras posibles), hay algunas cuestiones por resolver: ¿un mayor uso de genéricos es indicativo de una prescripción más correcta, o simplemente más barata?, ¿se pretende una prescripción más correcta o simplemente más barata?, ¿se debe potenciar el uso

de genéricos recompensando económicamente a los médicos que más los utilizan?, y, en un sentido más amplio: ¿se debe incentivar a los médicos en función del gasto farmacéutico?

A los pediatras del área INSALUD que consumieron al menos un 4% de envases genéricos y tuvieron un gasto por "habitante ajustado medio mensual" menor de 475 pesetas durante el primer semestre del año 2000, se les ha gratificado con hasta 125.000 pesetas por dicho semestre. Teniendo en cuenta que durante ese período la oferta de genéricos para pediatría prácticamente se limitaba a amoxicilina, para llegar al 4% simplemente hubo que recetar mucha amoxicilina genérica. A tal nimiedad se condicionó la recompensa. En cuanto a las 475 ptas., aún siendo un objetivo relativamente fácil de alcanzar (incluso sin genéricos), también es criticable dado que el gasto nunca ha estado por completo en nuestras manos: ni todas las recetas que firmamos son prescripción personal (prescripciones de especialistas, médicos, pediatras de urgencias o suplentes), ni todos los cupos son iguales (nivel sociocultural, inmigrantes, entidades colaboradoras).

Hasta hace poco, los incentivos económicos se limitaban a los que el equipo en su conjunto pudiera percibir por cumplir

el contrato de gestión pactado. Estos incentivos eran criticables por estar despersonalizados y basados fundamentalmente en la calidad de los registros, que no tienen por qué coincidir con la calidad de la atención médica. En el 2000, para empezar a "personalizar", eligen el consumo de genéricos y el gasto por tarjeta sanitaria. El riesgo de "efectos perversos" derivados del incentivo económico personalizado es mayor: para conseguir los antiguos objetivos bastaba con registrar mejor, y la única (y en cierta forma inocente) perversión posible era aprender a "maquillar" la estadística. Para conseguir los basados en el ahorro se pueden dejar de recetar medicamentos financiados y aconsejar otros iguales o equivalentes que no lo están, se pueden dejar de recetar medicamentos prescritos en atención especializada y derivar más pacientes al especialista, se pueden dejar de utilizar medicamentos caros pero indicados, e incluso se puede exagerar el consumo de genéricos utilizándolos sin una clara indicación. Afortunadamente los médicos constituimos un colectivo honorable. Más valía que los gestores del INSALUD establecieran otras maneras de gratificar a sus pediatras y médicos generales, directa o indirectamente: reducción de los cupos máximos, incremento del pago por tarjeta sanitaria, más dinero para su-

plentes (en este caso no se trata de establecer, sino de restablecer lo que existía y se perdió), implantación de una carrera profesional, más dinero para investigación y docencia, gratificación por docencia, etc...

Tras los genéricos, la más reciente medida de control del gasto han sido los precios de referencia, que entraron en vigor a partir del 1 de diciembre de 2000. La Seguridad Social fija periódicamente el precio máximo (precio de referencia) que financia para un "conjunto homogéneo", constituido por un grupo de fármacos con igual principio activo, que han demostrado ser bioequivalentes (siglas EQ en el envase), que tienen la misma forma farmacéutica y presentación, y que incluye al menos un genérico. Dentro de cada conjunto homogéneo habrá fármacos originales, genéricos, y quizá copias con demostrada bioequivalencia. En Europa también hay países con sistemas similares (por conjuntos homogéneos), pero en otros el precio de referencia incluye a todos los fármacos de un mismo grupo (por ejemplo, todos los IECA).

La interacción económica entre genéricos y precios de referencia es evidente: dada la obligación de sustitución por parte del farmacéutico de todo medicamento que supere el precio de referencia (salvo voluntad en contra del pa-

ciente), si los originales no bajan su precio hasta el de referencia, el consumo de genéricos se verá notablemente incrementado independientemente de la voluntad del médico. Y si se consumen más genéricos y/o los originales bajan sus precios, en las revisiones anuales del precio de referencia éste será más bajo, ya que se fija basándose en el precio de los fármacos del conjunto homogéneo más vendido.

Las tres medidas de contención del gasto analizadas han aumentado la complejidad de la prescripción. Hasta hace poco nos preguntábamos si habría forma de evitar memorizar tantísimos nombres comerciales y presentaciones. Desde 1993 hemos de saber además si el fármaco está o no financiado. Si lo está, ahora convendría saber si forma o

no parte de algún conjunto homogéneo, y, en este caso, si su precio es igual (o inferior) al de referencia. El vademécum es cada vez más extenso y complejo, y la receta médica también. ¿Les importa a nuestros gestores que de los aproximadamente 6 a 10 minutos por paciente en demanda dediquemos tanto tiempo a escribir y tan poco a la historia clínica y exploración? Si les preocupa, ¿por qué hay que rellenar un papel (mal llamado receta) para cada fármaco y no uno sólo para todos los prescritos? (¿será porque no hay sitio para grapar las etiquetas de la farmacia?), ¿por qué un papel para cada envase y no todos los necesarios en el mismo papel? (¿será por lo mismo?), ¿para cuando la informatización de la prescripción? (pero sencilla, por favor).

Bibliografía básica recomendada

1. Arbussá Suñé J M^a, Bel Prieto E. *Especialidad farmacéutica genérica*. Ciencia Farmacéutica 1997; 7: 91-101.
2. Segura P. *Patentes y medicamentos genéricos en España*. Industria Farmacéutica 1997; marzo/abril: 49-55.
3. Tamboreo Caro G. *¿Es adecuada la incentivación en función de la contención del gasto farmacéutico?* FMC-Formación Médica Continuada en Atención Primaria 1997; 4: 682-686.
4. Carné X, Díez Rodrigálvarez M, García-Alonso F. *Las especialidades farmacéuticas genéricas en España*. Medicina Clínica (Barcelona) 1999; 112: 337-339.
5. Córdoba García R. *Especialidades farmacéuticas genéricas: no es oro todo lo que reluce*. Atención Primaria 1999; 24: 387-389.
6. Salgado A. *Medicamentos genéricos. Realidad y perspectivas*. Rubes Editorial, S. L., 1999 (libro publicado en exclusiva para Laboratorios Géminis, S. A.).
7. Zapater P, Horga J F, Bioequivalencia y genéricos. *Los estudios de bioequivalencia. II. Situaciones especiales. Reflexiones acerca de problemas que pueden aparecer con fármacos utilizados habitualmente en Neurología*. Revista de Neurología 2000; 30: 146-154.

