

de un principio activo obtienen efectos farmacológicos iguales.

El libro referenciado por el autor –Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica (7.^a ed.). Madrid: Panamericana, 1986– destaca la necesidad de establecer estudios de bioequivalencia para considerar equivalentes terapéuticos 2 preparaciones farmacéuticas³.

En cuanto a la regulación del mercado farmacéutico a través de la comercialización de medicamentos de investigación original, copias y genéricos, no entendemos cómo después de convivir 20 años con los medicamentos «copia» sin cuestionarnos su calidad, se dude de las EFG (el mismo autor reconoce un nivel de exigencia mayor para las mismas) sobre las cuales rige una normativa clara, rigurosa y armonizada con los países de nuestro entorno, que básicamente pretende racionalizar el mercado farmacéutico dentro de las leyes de la competencia industrial.

El desarrollo de un medicamento genérico no requiere la realización de ensayos clínicos con pacientes para demostrar eficacia y seguridad en las indicaciones aprobadas. Estos estudios ya han sido realizados por el laboratorio investigador de la molécula original (marca). No existe razón alguna para repetir estos mismos ensayos en un medicamento genérico y malgastar valiosos recursos económicos y científicos, así como someter a los pacientes a un ensayo carente de interés terapéutico, en el cual no obtendrán beneficio alguno y sufrirán las molestias que conllevan este tipo de estudios.

En la bibliografía sólo hemos encontrado 2 estudios que demuestran la equivalencia terapéutica de genéricos frente a originales de marca. Uno de estos estudios compara 2 inhaladores de fluticasona intranasal y otro 2 formulaciones *depot* de flufenazina. En estos casos particulares sí que puede tener sentido llevar a cabo ensayos clínicos, porque la bioequivalencia con dispositivos de administración intranasal y con formulaciones de liberación retardada es difícil de demostrar con métodos farmacocinéticos.

La ley 13/1996 de 30 de diciembre define la especialidad farmacéutica genérica en los siguientes términos: «Es la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especiali-

dad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico.»⁴

Por tanto, en ningún momento exige, como dice el autor, que sea cada profesional el que confirme la eficacia y seguridad de las EFG por su continuado uso clínico –de hecho, esto no se hace ni con las EFG ni con las marcas–.

Por otra parte, las EFG se rigen todas por la misma normativa reguladora, independientemente de que el laboratorio que las registra sea el fabricante de la especialidad original o no. Por tanto, no puede haber diferencias de calidad entre EFG. La única diferencia significativa entre un genérico y su marca puede venir dada por la composición de excipientes, que en algún paciente pueden dar lugar a intolerancia, pero nunca diferencias en cuanto al efecto terapéutico.

El mercado de genéricos está regulado prácticamente en todo el mundo; existen países con cuotas de mercado de genéricos muy importante (Alemania, 40%; Dinamarca, 38%; Finlandia, 32%; Grecia, 13%; Países Bajos, 13%; Irlanda, 13%; Reino Unido, 22%), la media de la Unión Europea es de un 15%. Incluso en Estados Unidos (40%) se comercializan actualmente genéricos de medicamentos de margen terapéutico estrecho (carbamacepina, warfarina, ciclosporina...).

Al margen del editorial, y desde una perspectiva de atención farmacéutica, entendemos que en el entorno del medicamento existen problemas más importantes que la regulación de su mercado. Desde un punto de vista técnico y de profesional sanitario nos debemos preocupar más de temas clínicos y realmente relevantes para el paciente, como son los que ya apunta el autor del editorial (formación de los profesionales, elaboración de protocolos) y otros que algunas veces el médico olvida, caso de la farmacovigilancia y el incumplimiento terapéutico, y que inciden de manera decisiva en el cuidado del paciente y en el curso de su enfermedad. Nos parece realmente preocupante la situación, no sólo por el hecho en sí mismo gravísimo, sino por la relativa falta de conocimiento de los propios profesionales sobre el tema. Hay diversos estudios sobre el coste individual y social que suponen los problemas relacionados con el medicamento (PRM)^{5,6}.

Es verdad que, en rigor, no hay 2 productos que sean exactamente iguales, lo mismo que no son exactamente iguales 2 lotes de una misma especialidad farmacéutica (existe normativa que regula las diferencias aceptables). También los médicos saben que no existen 2 pacientes iguales, y seguro que se parecen más 2 medicamentos «iguales» que 2 pacientes. De momento, sólo podemos considerar exactamente iguales las ovejas *Dolly* y su clónica, pero si pudieran hablar...

**F. Camós, J. Serrano,
M. Vilanova y M. Cols**

Servicio de Farmacia. Hospital
de Palamós/CABE. Girona.

1. Investigación en biodisponibilidad y bioequivalencia. En: The rules governing medicinal products in the European Union. Eudralex, Vol. 3C. Guidelines on medicinal products for human use, efficacy, 1998.
2. Food and Drug Administration. Bioavailability and bioequivalence requirements. Federal Register 1977; 42: 1624-1653.
3. Goodman LD, Gilman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica (7.^a ed.). Madrid: Panamericana, 1986.
4. Boletín Oficial del Estado. Ley 13/1996 de medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social de 30 de diciembre de 1996.
5. Murphy JE. Generic substitution and optimal patient care. Arch Intern Med 1999; 159: 429-433.
6. Otero MJ, Bajo A, Martín R, Morán D, Maderuelo JA, Domínguez-Gil. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgencias. Farmacia Hospitalaria 1999; 23 (90): 38.

Respuesta del autor

Sr. Director: Queremos agradecer a Camós et al la atención prestada al editorial sobre los fármacos genéricos (EFG). En primer lugar, estamos de acuerdo en que la aparición de los EFG supone un avance respecto a las «copias» y una mayor, que no plena, garantía para los clínicos en cuanto a similitud en actividad terapéutica. Todos hemos visto y comprobado objetivamente fracasos terapéuticos al utilizar determinadas copias; incluso algunas de esas copias han sido introducidas en hospitales, dando lugar a

distintos problemas terapéuticos que se han podido documentar adecuadamente lejos de atribuir las diferencias terapéuticas al «efecto placebo del precio». Hace unos años una marca «copia» de furosemida fue introducida en un hospital. Al ser administrada por vía parenteral la diuresis de los pacientes era aproximadamente la mitad de la furosemida original, por lo que los clínicos debían duplicar la dosis para alcanzar el mismo resultado terapéutico, con lo cual el ahorro esperado se transformó en un incremento de precio y hubo que volver a la marca original. Fracasos similares podríamos describir acerca de algunos antibióticos, antiinflamatorios o inhibidores de la secreción. Seguramente, es cierto que en la mayoría de los casos las copias funcionaron y funcionan, pero no hablamos de eso sino de una cuestión de garantías, de calidad del tratamiento. Es cierto que los médicos no levantamos la voz contra esa realidad, pero parece que tampoco lo hicieron los farmacéuticos.

El problema fundamental del genérico es que no sabemos realmente cuál es su origen, es decir, ¿lo fabrica el laboratorio investigador o lo hace otro laboratorio que carece de la información privilegiada que sobre esa molécula tiene la empresa que lo desarrolló? Esto es lo que subyace de una realidad en la que lo que existe son «los genéricos» con apellido y no «el genérico único» fabricado por el investigador una vez ha expirado el período de explotación y amortización de los costes de investigación y desarrollo. En este sentido, deberíamos reflexionar sobre la siguiente pregunta: ¿existe realmente la necesidad social de que diferentes empresas fabriquen un mismo producto (generalmente de cierto éxito comercial) genérico? En otras palabras, ¿hacen falta los genéricos con «apellido»? Y haciendo una extensión de esto: ¿qué necesidad social hay para que de un mismo producto haya 40 o 50 especialidades farmacéuticas entre originales, licencias, genéricos y copias, aun asumiendo que fueran equivalentes?, ¿en qué medida contribuye esto a la confusión, la sensación de jungla terapéutica y a un incremento del gasto por sobredosis de «marketing» en torno a esos productos?

Es muy posible, y hasta fácil, que se pueda imitar químicamente un producto. Las dudas surgen cuando nos preguntamos: ¿tendrá el mismo grado de pureza?, ¿se degradará mas o

menos a los 6, 12 o 18 meses?, ¿tendrá distintos efectos secundarios?, ¿se lo prescribiría a un familiar en caso de enfermedad grave? Para nosotros estas dudas técnicas y éticas se presentaban con las copias, y siguen surgiendo en cierta medida con muchos genéricos.

Por otra parte, el término de *equivalente terapéutico* es confuso. Si nos atenemos a ese concepto, estaremos de acuerdo, por ejemplo, en que los alcalinos también pueden curar una úlcera péptica... a las dosis adecuadas y con los costes correspondientes. Luego los alcalinos serían equivalentes terapéuticos del omeprazol, según la definición que ofrecen Camós et al. De todos modos, no merece la pena discutir a fondo estos términos con los expertos.

El argumento económico para defender el uso de los genéricos es bastante pobre, porque para nosotros está muy claro que el ahorro reside en la indicación, es decir, el ahorro en la elección de la especialidad es el chocolate del loro comparado con el ahorro potencial que supone la utilización del fármaco sólo cuando está realmente indicado. La política de genéricos supone reconocer que hay un abuso en la prescripción de fármacos y en el fondo renuncia a resaltar otros problemas mucho mas importantes.

El inusitado interés de los farmacéuticos por los EFG nos preocupa en la medida que estos profesionales pueden acabar siendo víctimas de las presiones comerciales que los médicos venimos padeciendo desde hace años, en el caso de que, finalmente, la última palabra sobre el «apellido» del genérico en atención primaria no la tengamos nosotros, sino ellos. Pero lo que más nos seguirá preocupando, sobre todo, es el bienestar del paciente. Por lo tanto, en la sanidad pública seguiremos utilizando los mejores medios a nuestro alcance de la forma más racional y eficiente posible.

R. Córdoba García

Médico de familia. Profesor asociado de la Facultad de Medicina. Centro de Salud Delicias Sur. Zaragoza.

Sin isla del día después

Congresos; Contenidos; Presupuestos.

Sr. Director: Hemos leído con interés y pasión las reflexiones del edito-

rial del 30 de septiembre de 1999 sobre la *bondad* de nuestros congresos. Nos llama verdadera atención comprobar que los presupuestos, ideas e interrogantes vertidos a lo largo de las distintas referencias¹⁻⁴ se mantienen desde 1994 hasta nuestros días.

Hace ya algunos años, aún siendo residentes, acudimos a nuestro primer congreso en Platja d'Haro, convencidos de que aquello se trataba de un gesto iniciático similar al de nuestra llegada al centro de salud o al día que dimos nuestra primera sesión clínica. Gesto iniciático, además, por todo lo que suponía a nuestra especialidad y por lo que palabras como *atención primaria*, *medicina de familia* o *salud* o *modelo bio-psico-social* significaban para nosotros. Aunque recién llegados al mundo de la ciencia, nuestras impresiones fueron éstas (repitiéndose de similar forma en Valencia o en Zaragoza):

1. El congreso poseía una ineludible calidad científica (o al menos eso nos pareció como R1 aún noveles en metodología).
2. La industria farmacéutica estaba hasta en la sopa (el fondo de algún plato de la comida llevaba el logotipo de alguno de ellos *-sic-*). En aquel congreso la junta directiva de semFYC no pudo informar de la aportación económica de los laboratorios al congreso —afortunadamente en Zaragoza estos datos se detallaron en la asamblea de socios.
3. Gran parte de los congresistas acudían en masa al recorrido turístico de la preciosa costa gerundense.
4. Dos residentes despistados se dedicaban a la contemplación catártica de p significativas y χ^2 que les sonaban a chino.
5. Los congresistas del punto 3 estaban subvencionados por la industria farmacéutica.
6. Los residentes del punto 4 estaban subvencionados por su impecable nómina de R1.
7. Desconcierto.

No hemos cambiado mucho. En los años posteriores aquellos residentes se integraron —prácticos y eficientes— en el apartado 3 y 5. Con el tiempo, y trabajando desde otro tipo de estructuras de salud que no le ven las orejas al «laboratorio», la posibilidad —por economía, pudor y convencimiento— de acudir a este tipo de congresos (semFYC, Sociedad