

ORIGINALES

Medicamentos genéricos en España: primera etapa

M. Siles Gutiérrez^a y M. Golderacena Tanco^b

Dirección Territorial INSALUD. Inspección Farmacéutica. Zaragoza.

Objetivo. Analizar la evolución del consumo de medicamentos genéricos en los primeros meses de su existencia en nuestro país, así como el ahorro potencial adicional que se habría podido conseguir con su plena utilización. Paralelamente, analizar la oferta de estos productos durante el período.

Diseño. Estudio observacional, retrospectivo.

Emplazamiento. Total Sistema Nacional de Salud.

Población. Todas las prescripciones en receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud producidas en España desde octubre de 1997 hasta diciembre de 1998.

Medición y resultados principales. Durante el período considerado se consumieron medicamentos genéricos en nuestro país por valor de 1.727 millones de pesetas (10,4 millones de euros), correspondientes a 22,8 millones de DDD de 18 principios activos diferentes. Esta cifra representó el 0,15% del consumo total de especialidades farmacéuticas en importe a PVP y el 0,17% en número de envases. El ahorro potencial adicional que se podría haber conseguido se estimó en 13.227 millones de pesetas (79,5 millones de euros). El número de presentaciones diferentes de medicamentos genéricos comercializadas en mayo de 1999 era de 67.

Conclusiones. El consumo de medicamentos genéricos en España está experimentando un constante incremento en cifras absolutas en esta primera etapa de su existencia, aunque falta mucho para que se alcance su máxima potencialidad, de modo que el ahorro dejado de lograr es todavía muy importante. La oferta también se está ampliando de modo constante.

Palabras clave: Dosis diarias definidas; Medicamentos genéricos; Minimización costes; Prestación farmacéutica.

GENERIC MEDICINES IN SPAIN: FIRST STAGE

Objectives. To analyse the evolution of the consumption of generic medicines in the first months of their existence in our country, and the additional savings that could have been achieved if they had been used to their full potential. In parallel, to analyse the supply of these products.

Design. Observational, retrospective study.

Setting. The entire National Health Service.

Participants. All medical prescriptions officially issued under the National Health System in Spain between October 1997 and December 1998.

Measurements and main results. During this period generic medicines to the value of 1727 million pesetas (10.4 million euros) were consumed in our country. This was equivalent to 22.8 millions DDD of 18 different active principles. This figure represented 0.15% of the total consumption of pharmaceutical products in retail amount paid, and 0.17% in number of packages. The potential additional saving that could have been achieved was calculated at 13227 million pesetas (79.5 million euros). The number of different kinds of generic medicines on sale in May 1999 was 67.

Conclusions. The consumption of generic medicines in Spain is increasing steadily in absolute figures in this first stage of their existence. However, there is a long way to go before they reach their maximum potential. As such, the saving not achieved is still very substantial. Supply is also increasing steadily.

(*Aten Primaria* 2000; 26: 162-168)

^aInspector Farmacéutico. Dirección Territorial INSALUD. Zaragoza.

^bDirectora Gerente. Atención Primaria INSALUD La Rioja.

Correspondencia: Miguel Siles Gutiérrez.
Dirección Territorial INSALUD. Inspección Farmacéutica.
Paseo María Agustín, 16. 50004 Zaragoza.
Correo electrónico: msiles@dtz.insalud.es

Manuscrito aceptado para su publicación el 15-XI-1999.

Introducción

La implantación de los medicamentos genéricos era una de las asignaturas pendientes en política farmacéutica en este país desde la aprobación de la Ley del Medicamento, en 1990, que consagraba el principio del uso racional del medicamento (URM). Fue en la Ley 13/96, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social de 30 de diciembre, donde, mediante la modificación de aquella, se crea la especialidad farmacéutica genérica (EFG), a la que define como la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La EFG debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

Una vez puesta en marcha la regulación administrativa de su registro, en febrero de 1997 se dieron de alta en el nomenclátor oficial de especialidades farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo las dos primeras EFG (dos presentaciones de ranitidina 150 mg, de 10 y 20 comprimidos). No obstante, hubo de esperarse hasta octubre de 1997 para que fuera posible encontrar disponible en las oficinas de farmacia la primera EFG, siendo este desfase entre autorización y disponibilidad una de las constantes que ha marcado esta primera etapa de los medicamentos genéricos en España.

Desde esa fecha, el arranque del uso de estos medicamentos ha venido caracterizado por un continuado aumento mes a mes, al ritmo de nuevas incorporaciones a la oferta de EFG disponibles. En otros países de nuestro entorno hace tiempo que genérico y marca coexisten con toda normalidad. Por tomar dos de los ejemplos más significativos, Alemania tiene

una proporción de medicamentos genéricos sobre el mercado total del 39% y el Reino Unido del 22%; resulta por tanto evidente que el uso de EFG no es un obstáculo para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, ni para el mantenimiento de un tejido industrial sectorial pujante¹⁻⁵.

En estos momentos, el uso de EFG es una de las medidas más importantes de contención del gasto farmacéutico, que está siendo reforzada por una campaña de información general, y que tiene una especial repercusión sobre los profesionales de atención primaria.

En el presente estudio nos proponemos analizar la evolución del consumo de EFG en el conjunto del Estado, tanto desde cifras absolutas como relativas, prestando especial atención al ahorro potencial adicional que se podría haber logrado con un pleno uso de estos medicamentos, así como a la evolución de la oferta de EFG en nuestro país desde el inicio hasta el momento actual.

Material y métodos

Los datos de consumo farmacéutico se obtienen mediante el proceso de facturación de las recetas médicas establecido en cada provincia, del que se obtienen, entre otros datos, el número de colegiado del médico prescriptor y el código nacional del medicamento. Los datos de todas las provincias son centralizados en el Ministerio de Sanidad y Consumo, donde se puede obtener el consumo totalizado nacional de cada especialidad farmacéutica. El tratamiento de estos datos con un programa específico que hemos elaborado en la Inspección Farmacéutica del INSALUD de Zaragoza permite el análisis del consumo por principios activos (PA) y presentaciones, utilizando la dosis diaria definida (DDD) del PA. El programa calcula el número de DDD que tiene un envase de cada especialidad comercial, dividiendo la cantidad total de PA (expresada generalmente en mg) por la DDD para ese PA. Multiplicando el número de envases consumidos de cada especialidad por el número de DDD que tiene cada envase se obtiene el número de DDD consumidas, mediante el que se pueden comparar consumos de diferentes especialidades comerciales sin la incertidumbre propia de otras unidades de medida, como el número de recetas o de envases⁶⁻⁹, pudiéndose hacer simulaciones de minimización de costes y cálculos de ahorro potencial¹⁰.

Todos los datos de nuestro artículo se referirán a las dispensaciones en receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, aunque hablaremos indistintamente de consumo o de prescripciones.

La DDD se define como la unidad técnica de medida y comparación que equivale a la dosis media diaria de mantenimiento cuando se utiliza en su indicación principal, por una vía de administración determinada, expresada en cantidad de PA. Los valores de referencia usados son los publicados por el WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (Anatomical Therapeutic Chemical Classification Index, 1999)^{7,11,10}; los valores no establecidos por este organismo se han fijado de acuerdo con las pautas recomendadas en la bibliografía actual¹²⁻¹⁵.

En nuestro estudio hemos usado también los siguientes elementos de medida:

– DDD por mil habitantes y día (DHD), como indicador útil para comparar los datos que hemos obtenido con otras poblaciones^{7,10}.

$$\text{DHD} = (\text{n.º DDD} \times 1.000) / (365 \text{ días} \times \text{población})$$

La población que hemos estimado ha sido la oficial en España en 1998, publicada en el Boletín Oficial del Estado, que era de 39.852.651 habitantes¹⁶.

– Coste tratamiento día (CTD): es el coste de una DDD.

– Consumo del conjunto de especialidades farmacéuticas equivalentes de las que hay al menos una EFG disponible en las oficinas de farmacia, incluyendo el propio consumo de EFG: es lo que llamaremos consumo EEG (especialidad con equivalente genérico). Una vez conocido el consumo total de ese conjunto, podremos calcular la proporción que ha supuesto el consumo de EFG (EFG/EEG), o sea, el uso real respecto del máximo posible, que utilizaremos como medida relativa de comparación entre diferentes PA y de análisis de la evolución temporal del mismo PA y del consumo total.

Entendemos por especialidades equivalentes aquellas que tienen el mismo PA, dosificación, número de unidades posológicas y vía de administración, independientemente de la forma farmacéutica, y el conjunto de todas ellas constituye una presentación:

Presentación = principio activo + dosificación + n.º unidades posológicas + vía administración.

– Ahorro potencial adicional: lo obtenemos restando al consumo real EEG el importe que habría supuesto ese mismo número de DDD de las mismas presentaciones, si todas las prescripciones hubieran sido de una EFG. Es, en definitiva, el ahorro adicional que se habría conseguido si se hubiese usado una EFG siempre que hubiese sido posible. A medida que se amplía el número de EFG, este cálculo se complica por la aparición en el mercado de EFG con diferente precio de venta al público (PVP); en nuestro caso hemos empleado la de menor precio de las existentes en cada momento. En nuestro trabajo hemos analizado el consumo del conjunto del Estado desde oc-

tubre de 1997 hasta diciembre de 1998. Todas las cifras de carácter económico se refieren a consumo en importe a PVP.

Las mediciones de consumo de EFG se han hecho teniendo en cuenta la fecha de comercialización, con lo queremos decir que hemos comprobado a través del Colegio de Farmacéuticos de Zaragoza que estos medicamentos se encontraban disponibles en los centros distribuidores de esta provincia. Las cifras teóricas (ahorro potencial, consumo EEG, proporción EFG/EEG) se han calculado cada mes por separado y luego se han sumado para todo el período. En los casos en que una especialidad *falsa genérica* (con denominación genérica pero sin tal consideración oficial) ya existente pasa a ser EFG, el criterio del Ministerio de Sanidad y Consumo¹⁷ ha sido el de mantener el mismo código nacional; puesto que este código es la clave por la que se relacionan las especialidades y se mide su consumo, los cálculos deben ser hechos considerando la situación existente en el mercado cada mes. En tales situaciones, nosotros hemos considerado que la especialidad era EFG a partir del mes en que se registraba este cambio en el nomenclátor: aunque de esta forma se evita sumar como EFG los consumos producidos en la vida previa en el mercado de ese código, no podemos evitar que se falseen los datos de consumo real de EFG, pues durante un tiempo coexistirán en el mercado la presentación EFG y la falsa genérica compartiendo el mismo código, y por tanto, sumándose sus consumos.

Resultados

En el período octubre 1997-diciembre 1998 se dispensaron en España EFG por valor a PVP de 1.728 millones de pesetas (10,4 millones de euros), que correspondieron a 22,8 millones de DDD de 18 PA diferentes. Esta cifra representó el 0,15% del consumo farmacéutico total en importe a PVP y el 0,17% en número de envases (considerando sólo las especialidades farmacéuticas, dejando fuera los efectos y accesorios y las fórmulas magistrales). Este consumo total ascendió en este período a 1,18 billones de pesetas (7.111 millones de euros). La evolución mensual de este consumo se refleja en la **tabla 1**. Para analizar la evolución del consumo en términos relativos, se calculó la proporción que supuso el consumo de cada EFG sobre el consumo total de esa presentación expresado en DDD, o sea, la proporción EFG/EEG. Los resultados obtenidos se recogen en la **figura 1**.

Se estudió el consumo de EFG por principios activos, tanto las cifras absolutas, en número (n.º) de envases, n.º de DDD, n.º de DHD e importe a

TABLA 1. Evolución mensual del consumo de EFG en envases, DDD e importe, total nacional, octubre 1997-diciembre 1998

	N.º envases	N.º DDD	N.º DHD	Importe PVP	Importe euros	EFG/total PVP*
Octubre 1997	641	11.440	0,001	1.166.466	7.011	0,00%
Noviembre	7.132	123.680	0,009	12.802.727	76.946	0,02%
Diciembre	13.733	249.175	0,017	24.348.522	146.338	0,03%
Enero 1998	19.504	364.955	0,025	34.366.435	206.546	0,04%
Febrero	26.463	515.477	0,036	45.819.752	275.382	0,06%
Marzo	35.565	712.570	0,049	60.857.538	365.761	0,08%
Abril	45.116	871.617	0,060	74.677.255	448.819	0,10%
Mayo	53.652	1.036.686	0,072	86.840.527	521.922	0,11%
Junio	64.384	1.266.457	0,088	102.908.273	618.491	0,13%
Julio	72.350	1.455.337	0,101	116.106.720	697.815	0,14%
Agosto	67.821	1.336.747	0,093	109.064.881	655.493	0,15%
Septiembre	93.639	1.856.528	0,129	148.423.010	892.040	0,19%
Octubre	204.094	3.876.765	0,269	260.724.307	1.566.985	0,31%
Noviembre	227.343	4.280.806	0,297	300.695.092	1.807.214	0,37%
Diciembre	274.920	4.798.950	0,333	349.078.365	2.098.003	0,42%
Total	1.206.357	22.757.190	1,578	1.727.879.870	10.384.767	0,15%

*Consumo EFG/consumo total especialidades en importe PVP.

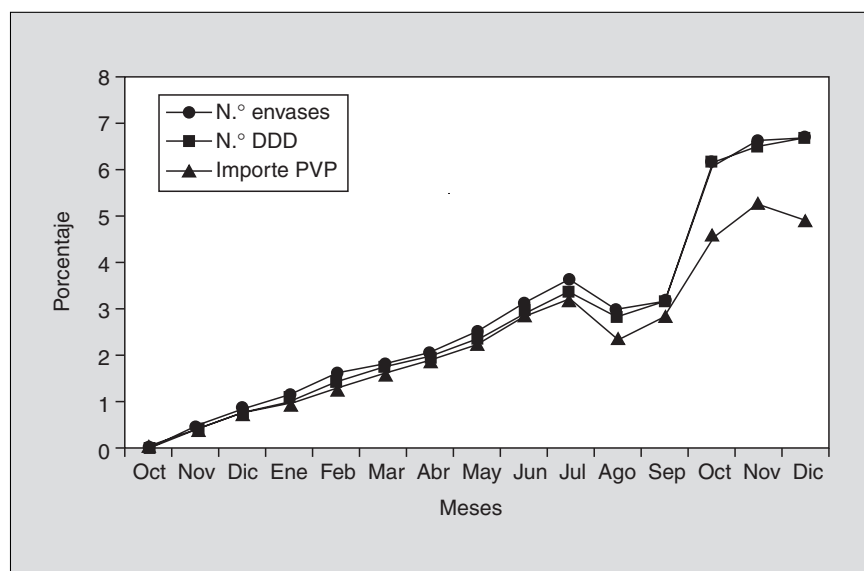


Figura 1. Proporción de consumo de EFG/EEG, total nacional, octubre 97-diciembre 98. EEG: consumo del conjunto de especialidades de las que hay una EFG idéntica disponible en el mercado.

PVP, como las relativas, mediante la misma proporción EFG/EEG para cada principio activo, obteniéndose los datos de la [tabla 2](#).

Las presentaciones concretas más consumidas fueron ranitidina, 150 mg 20 unidades vía oral (360,7 millones de pts. en importe y 1,9 millones de DDD); ranitidina, 150 mg 28 unidades vía oral (322,6 millones de pts. y 2,1 millones de DDD); capto-

pril, 50 mg 30 unidades vía oral (207,5 millones de pts. y 2,8 millones de DDD); captopril, 25 mg 60 unidades vía oral (174,8 millones de pts. y 2,4 millones de DDD), y diclofenaco, 50 mg 40 unidades vía oral (117,6 millones de pts. y 4 millones de DDD). Otras presentaciones que destacaron en consumo en número de DDD, aunque no tanto en importe a PVP, debido a su menor CTD,

fueron: naproxeno, 500 mg 40 unidades vía oral (2,2 millones de DDD); atenolol, 50 mg 60 unidades vía oral (1,6 millones de DDD), y alopurinol, 300 mg 30 unidades (1,3 millones de DDD).

Para conocer las diferencias de precios de los medicamentos genéricos con sus equivalentes que no lo son, se calculó el CTD de las EFG consumidas frente a las no genéricas, hallándose los datos que se muestran en la [tabla 3](#).

Se obtuvo el ahorro potencial adicional que se habría podido lograr si se hubiese prescrito una EFG siempre que hubiese sido posible, o sea, si el indicador EFG/EEG hubiese sido del 100%. En la [figura 2](#) se refleja la evolución mensual de este ahorro potencial frente al valor en importe PVP del consumo realmente producido. El ahorro potencial total fue de 13.227 millones de pesetas (79,5 millones de euros), cantidad que supuso el 1,12% del consumo total de especialidades farmacéuticas.

Se estudió la oferta de EFG registradas y disponibles en las oficinas de farmacia cada mes. Además de las especialidades comerciales, se calculó el número de presentaciones realmente diferentes. El período considerado fue diferente en este caso al abarcar desde la aparición de la primera EFG, en febrero de 1997, hasta el momento de redactar este trabajo. Los datos de esta evolución, puntual

TABLA 2. Consumo de EFG por principios activos, total nacional, octubre 1997-diciembre 1998

Código ATC	Principio activo	Cifras absolutas				Proporción EFG/EEG			Fecha primera presentación
		N.º envases	N.º DDD	N.º DHD	Importe PVP	Envases	N.º DDD	Importe PVP	
A02BA02	Ranitidina	415.032	5.045.954	0,350	841.709.356	3,96%	4,21%	3,41%	Oct-97
C09AA01	Captopril	177.363	5.320.890	0,369	389.582.325	3,30%	3,30%	2,51%	Nov-97
M01AB05	Diclofenaco	203.143	4.062.805	0,282	117.564.448	8,96%	9,16%	6,41%	May-98
J01CA04	Amoxicilina	171.119	1.142.193	0,079	89.982.630	3,29%	3,04%	2,81%	Mar-98
M01AE02	Naproxeno	55.891	2.235.640	0,155	70.815.021	3,17%	3,17%	2,36%	Dic-97
C07AB03	Atenolol	64.262	2.563.660	0,178	68.233.776	2,83%	2,50%	1,83%	Nov-97
N02AX02	Tramadol	22.046	175.377	0,012	40.971.572	3,92%	4,11%	3,16%	Jul-98
M04AA01	Alopurinol	56.530	1.271.923	0,088	36.179.906	3,27%	3,27%	2,47%	Dic-97
J05AB01	Aciclovir	1.381	5.803	0,000	20.320.535	2,20%	2,76%	2,11%	Jul-98
L02BA01	Tamoxifeno	4.483	162.320	0,011	14.195.588	1,22%	1,50%	0,91%	Ene-98
C08CA05	Nifedipino	7.987	310.468	0,022	10.684.637	0,79%	0,77%	0,59%	Feb-98
C10AB04	Gemfibrozilo	3.454	103.612	0,007	10.136.913	1,03%	1,06%	0,87%	May-98
N05BA12	Alprazolam	15.948	279.878	0,019	9.375.069	0,88%	0,76%	0,59%	Sep-98
R05CB06	Ambroxol	5.466	43.728	0,003	2.722.054	1,28%	1,28%	1,10%	Nov-98
C08CA08	Nitrendipino	704	21.120	0,001	2.009.216	0,29%	0,29%	0,23%	Jun-98
D06BB03	Aciclovir tópico	1.096	9.095	0,001	1.695.340	0,55%	0,57%	0,43%	Nov-98
J01MA02	Ciprofloxacina	430	2.570	0,000	1.668.506	0,22%	0,20%	0,16%	Ene-98
J01MA06	Norfloxacina	22	154	0,000	32.978	0,02%	0,02%	0,02%	Dic-98
Total principios activos		1.206.357	22.757.190	1,578	1.727.879.870	3,50%	3,29%	2,68%	

EEG: consumo del conjunto de especialidades de las que hay una EFG idéntica disponible en el mercado.

y acumulada, figuran en la **tabla 4**. A fecha 31 de mayo de 1999, las 145 EFG comercializadas habían tarda-

do en estar disponibles en las oficinas de farmacia desde su autorización una media de 109 días, siendo el

retraso máximo de 425 días. Al mismo tiempo, las 89 EFG de alta y no disponibles llevaban un retraso medio de 153 días, con un valor extremo de 530 días.

TABLA 3. Coste tratamiento/día (CTD) de medicamentos genéricos y no genéricos, según datos de consumo real, total nacional, octubre 1997-diciembre 1998

Código ATC	Principio activo	Genéricos	No genéricos ^a	Diferencia ^b	Total
A02BA02	Ranitidina	167	208	24,40%	206
C07AB03	Atenolol	27	37	37,89%	36
C08CA05	Nifedipino	34	45	31,78%	45
C08CA08	Nitrendipino	95	117	22,90%	117
C09AA01	Captopril	73	97	32,42%	96
C10AB04	Gemfibrozilo	98	119	22,07%	119
D06BB03	Aciclovir tópico	186	244	30,97%	244
J01CA04	Amoxicilina	79	86	8,69%	85
J01MA02	Ciprofloxacina	649	816	25,75%	816
J01MA06	Norfloxacina	214	269	25,66%	269
J05AB01	Aciclovir	3.502	4.623	32,02%	4.592
L02BA01	Tamoxifeno	87	145	65,45%	144
M01AB05	Diclofenaco	29	43	47,27%	41
M01AE02	Naproxeno	32	43	35,63%	43
M04AA01	Alopurinol	28	38	33,43%	38
N02AX02	Tramadol	234	307	31,38%	304
N05BA12	Alprazolam	33	43	28,75%	43
R05CB06	Ambroxol	62	73	17,02%	73
Total	Total	76	94	23,79%	93

^aNo genéricos de los que hay una presentación idéntica genérica.

^bDiferencia de CTD entre no genéricos y genéricos.

Discusión

Es indudable que el consumo de medicamentos prescritos en receta del Sistema Nacional de la Salud tiene unas repercusiones económicas muy importantes sobre el sistema sanitario en su conjunto, y por ello sobre los presupuestos generales del Estado¹⁰. Cifras como el billón de pesetas del consumo farmacéutico estatal de 1998, el 23% del gasto sanitario total, el 1,2% del Producto Interior Bruto, son las más manejadas. Con todo, quizás la que más preocupe sea el 10-15% de incremento interanual, tendencia subyacente que parece devorar todas las medidas que se han ensayado desde las diferentes administraciones sanitarias¹⁸.

En este contexto resulta obvio que la aparición de medicamentos genéricos despierta expectativas sobre su validez como herramienta para la contención del gasto, además de racionalizar las alternativas terapéuticas con las que cuentan prescriptores, dispensadores y pacientes, frente

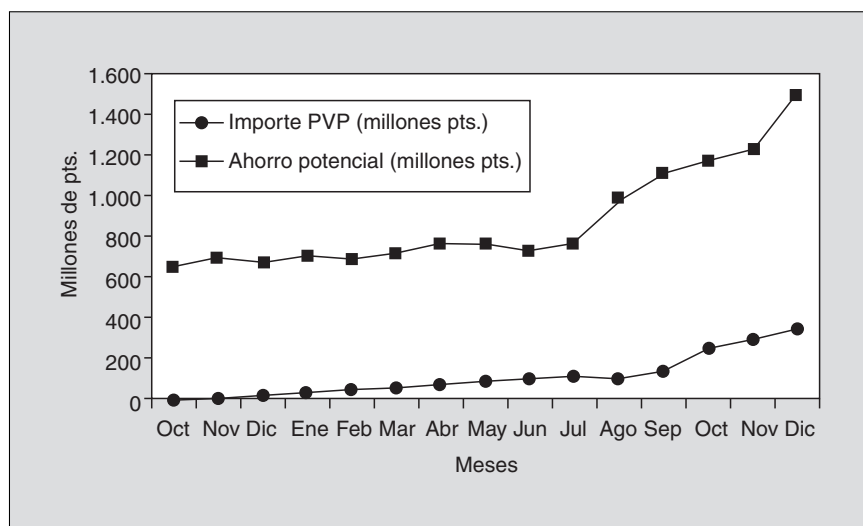


Figura 2. Evolución mensual del importe PVP y ahorro potencial por consumo de EFG, total nacional, octubre 1997-diciembre 1998.

a la maraña de presentaciones comerciales propia del mercado farmacéutico.

Cuando se analiza la evolución del uso que se ha hecho de las EFG desde el principio, se aprecia un crecimiento bastante importante, y sobre todo continuo: si se desprecian los dos valores extremos (los dos primeros), los crecimientos mensuales en importe a PVP han sido constantes, excepto en el caso de agosto sobre julio de 1998, y se sitúan en una media del orden del 26%.

No obstante, esta evolución en cifras absolutas puede inducirnos a error, puesto que al encontrarnos en la fase inicial, es lógico pensar que deba existir un cierto despegue, aunque sólo sea porque se parte de cero. Por otra parte, en esta etapa se produce una entrada casi masiva de nuevas presentaciones en el registro, y algo más lenta en el mercado. Por esto es importante utilizar parámetros de medida de consumo relativo. Nosotros creemos que el mejor que se puede aplicar es la proporción que supone el consumo realmente producido sobre el máximo que se podría haber consumido.

Para calcular esta cifra teórica, partimos de la base de que no es válido utilizar todas las EFG dadas de alta en el Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sino sólo las que están disponibles en las oficinas de farmacia, y por tanto aquellas de las que el médico

puede realmente hacer uso en cada momento. A efectos de sustitución, entendemos como intercambiables todas las especialidades comerciales de una misma presentación. Encontramos que también esta evolución es claramente ascendente, tanto en número de envases, como de DDD, como en importe económico, lo que se aprecia en la figura 1. La pasajera inflexión de agosto-septiembre de 1998 se debe, además de a una ligera reducción del consumo (numerador), a una sustitución puntual de la mayor parte de las presentaciones de ranitidina de 10 y 20 comprimidos por las actuales de 14 y 28 comprimidos, lo que incrementó el denominador de la relación. Creemos que esta tendencia sí que indica un incremento del consumo de genéricos en nuestro país, porque supone que los prescriptores adoptan cada día más la prescripción genérica en sus pautas, y eligen una EFG a la hora de recetar medicamentos de uso tan frecuente como ranitidina, captopril, diclofenaco, amoxicilina, etc.

Debemos destacar la incertidumbre en la exactitud de ciertos datos que introduce la reclasificación a EFG de especialidades que antes no tenían esa condición, sin que se produzca un cambio de código nacional, como se explicaba antes.

Aunque en realidad no toda la población del Estado es objeto de la prescripción farmacéutica cuyos datos de consumo analizamos, la proporción

se acerca al 100%, y por tanto creemos que la cifra de población se puede considerar válida. Otra forma de abordar el consumo con parámetros relativos consiste en calcular el ahorro potencial adicional que se habría logrado de utilizar una EFG, siempre que ello hubiera sido posible. Vemos cómo a incrementos mensuales de consumo en importe económico le acompañan incrementos, incluso de mayor cuantía, en el ahorro potencial. Esta aparente contradicción se debe a que la incorporación de nuevas presentaciones amplía la base sobre la que se calcula la cifra teórica del ahorro potencial. Podríamos resumir diciendo que las nuevas EFG entran en el mercado de modo puntual, mientras que su adopción por los prescriptores es gradual, lo cual es bastante lógico.

En cualquier caso, la magnitud de las cifras de ahorro potencial creemos que valida la utilización de EFG como forma de contener el gasto, y que la mayor parte de esa potencialidad aún está por ser aprovechada.

En cuanto a los diferentes principios activos, el consumo presenta un alto grado de concentración, especialmente en importe, de forma que los dos primeros acumulan un 71,2% de todas las ventas (ranitidina el 48,7% y captopril el 22,6%). Esta concentración es bastante menor en el consumo expresado en número de DDD, siendo captopril (con el 23,4%) el más consumido, seguido de ranitidina (22,2%). Resulta bastante clara la relación con la fecha de introducción, en especial en estos 2 PA, que son los más consumidos y los primeros en encontrarse disponibles en las oficinas de farmacia (ranitidina en octubre de 1997 y captopril al mes siguiente). Las cifras de consumo relativo presentan en cambio un aspecto muy diferente, existiendo varios PA con una relación EFG/EEG bastante similar, en un rango del 3-4%, y destacando sólo el diclofenaco, que era tercero en consumo a PVP, muy distanciado de los dos primeros, y en el que el 9,16% de las DDD consumidas lo fueron de EFG. Aunque en este caso, al haberse dado una reclasificación como EFG de una especialidad que no lo era, se habrán sumado consumos indebidamente. Esta disparidad entre cifras absolutas y relativas es debida al diferente mercado potencial global que tiene cada PA, siendo ranitidina y

TABLA 4. Evolución mensual de la oferta de EFG en España, febrero 1997-mayo 1999

	N.º especialidades				N.º presentaciones*			
	Autorizadas		Comercializadas		Autorizadas		Comercializadas	
	Mensual	Acumulado	Mensual	Acumulado	Mensual	Acumulado	Mensual	Acumulado
Febrero 1997	2	2	0	0	2	2	0	0
Marzo	0	2	0	0	0	2	0	0
Abril	0	2	0	0	0	2	0	0
Mayo	9	11	0	0	9	11	0	0
Junio	0	11	0	0	0	11	0	0
Julio	0	11	0	0	0	11	0	0
Agosto	0	11	0	0	0	11	0	0
Septiembre	0	11	0	0	0	11	0	0
Octubre	7	18	2	2	4	15	2	2
Noviembre	0	18	10	12	0	15	7	9
Diciembre	4	22	2	14	2	17	2	11
Enero 1998	8	30	6	20	6	23	4	15
Febrero	14	44	2	22	4	27	1	16
Marzo	5	49	4	26	2	29	1	17
Abril	3	52	0	26	3	32	0	17
Mayo	1	53	5	31	0	32	4	21
Junio	9	62	2	33	2	34	2	23
Julio	5	67	4	37	5	39	4	27
Agosto	8	75	4	41	4	43	4	31
Septiembre	1	76	7	48	0	43	3	34
Octubre	20	96	1	49	5	48	0	34
Noviembre	21	117	24	73	17	65	6	40
Diciembre	8	125	1	74	0	65	1	41
Enero 1999	16	141	14	88	11	76	9	50
Febrero	23	164	7	95	10	86	2	52
Marzo	27	191	15	110	7	93	11	63
Abril	28	219	32	142	11	104	4	67
Mayo	15	234	3	145	3	107	0	67
Total período	234	234	145	145	107	107	67	67
EFG registradas y no comercializadas a 31-5-1999								89
Presentaciones registradas y no comercializadas a 31-5-1999								18

*Una presentación viene determinada por el principio activo + dosis + n.º unidades + vía de administración.

captopril los PA más consumidos de los que hay EFG en la actualidad. Como es lógico, las presentaciones de mayor volumen de ventas lo fueron de los 2 PA más consumidos en importe, si bien la presentación más consumida en número de DDD fue otra: diclofenaco, 50 mg 40 unidades vía oral. Dentro de las 2 presentaciones de ranitidina, 150 mg vía oral, se aprecia la coexistencia de la de 20 y 28 unidades: esto es debido a la sustitución que se hizo de la primera por la segunda hacia los meses de agosto-septiembre, que afectó a todas las especialidades de administración oral de este PA (genéricas y no genéricas) y que influyó en las cifras de

consumo relativo EFG/EEG y de ahorro potencial, como ya se comentó.

La comparación de los CTD de las EFG con las especialidades no genéricas, realizada sobre datos de consumo realmente producido, creemos que es muy útil para medir la significación económica de las EFG. Se pone de manifiesto, en primer lugar, que las EFG resultaron más baratas en todos los PA, a pesar de que para muchos de ellos existen especialidades registradas no genéricas de menor precio que las propias EFG. La diferencia media de todos los PA era del 23,79%, y por tanto superior al 20% mínimo exigido sobre la especia-

lidad innovadora. En el caso de la amoxicilina, el valor del 8,69% tiene que deberse al peso del consumo de esas especialidades de menor CTD que las EFG. En segundo lugar, se aprecia que la mayoría de los PA tienen un CTD total mucho más próximo al de las especialidades no genéricas, lo cual es acorde con el bajo consumo relativo que todavía representan las EFG, respecto de su potencial máximo.

En el análisis de la oferta de EFG y su evolución destacan dos características principales: un notable retraso desde el alta en el nomenclátor oficial hasta la puesta efectiva en el mercado y la repetición de EFG de

varios laboratorios para una misma presentación. En cuanto a lo primero, hay que recordar que existe un período máximo para la puesta en el mercado de un año, que ha quedado superado tanto por EFG que ya están disponibles, como por otras que aún no lo estaban el 31 de mayo de 1999. En general, esta demora de tiempo afecta negativamente a la implantación de los genéricos de dos maneras: impidiendo que se pueda hacer uso de la especialidad y generando confusión y molestias a médicos, farmacéuticos y pacientes. En este sentido, no se puede olvidar que la Ley del Medicamento es muy estricta con las sustituciones de EFG, que sólo se pueden hacer por otra EFG: en el caso de que un médico prescriba una EFG de alta y no disponible que no tiene equivalente en el mercado, el farmacéutico se ve obligado a remitir al paciente de nuevo al médico para que cambie la prescripción por una marca, con lo que se predispone contra los genéricos a todos ellos.

En cuanto a la proliferación de las mismas EFG de diferentes laboratorios, se puede apreciar que con las 234 EFG de alta, sólo existían realmente 145 presentaciones diferentes, de las cuales sólo 67 estaban disponibles. Esto también es motivo de queja de los farmacéuticos, que vieron en los genéricos, con toda lógica, una posibilidad de racionalizar sus stocks.

En cualquier caso, es innegable que la progresión del número de EFG, tanto de alta como efectivamente disponibles, ha sido y está siendo muy importante, y que tras 2 años de su aparición los medicamentos genéricos ya constituyen en España una opción terapéutica en un buen número de principios activos de uso muy frecuente y una importante herramienta de contención de gasto farmacéutico y de racionalidad en el uso de los medicamentos.

En los trabajos que hemos consultado^{19,20}, encontramos conclusiones que concuerdan con las nuestras, aunque no queda claro cómo se han medido los consumos, reales y teóricos, y no se ha tenido en cuenta la disponibilidad real en la oficina de farmacia. En el primero de ellos¹⁹ se habla de un porcentaje de utilización de genéricos del 0,45%: si suponemos que es en relación con el consumo to-

tal de especialidades farmacéuticas, se correspondería al 0,17% hallado por nosotros, pero en ese estudio se consideran PA de los que no había en el período considerado ninguna EFG. En el segundo²⁰, se da como cifra el 0,81%, sin especificar tampoco si se consideran sólo especialidades farmacéuticas ni cómo se han realizado los cálculos; además, el período es diferente y no contempla los primeros meses, donde el consumo de EFG era sin duda menor.

Otros trabajos²¹ utilizan datos de consumo de medicamentos bajo denominación genérica, pero que no tienen la consideración de EFG, generalmente porque fueron realizados antes de la entrada en vigor de la normativa, por lo que los resultados no son comparables.

Por tanto, sería interesante la publicación de más estudios sobre el uso de medicamentos genéricos, una vez comenzada su andadura, para poder hacer comparaciones entre diferentes períodos de tiempo y ámbitos geográficos. Se debería analizar la aceptación que tienen estos medicamentos entre los profesionales de atención primaria y especializada por separado, para tratar de ver en qué medida se ve afectado el primer nivel por el segundo.

Bibliografía

1. Salgado A. Medicamentos genéricos: realidad y perspectivas. Barcelona: Rubes, 1999.
2. Díez Rodríguez MV. Genéricos: claves para su conocimiento y comprensión. Madrid: Editores Médicos, 1999.
3. I Jornada Nacional «Los Genéricos Hoy». Madrid, 1999.
4. Simposio Internacional sobre el Gasto Farmacéutico Público en Europa. Madrid, 1997.
5. VI Congreso de la Medicina General Española. Zaragoza, 1999.
6. Norsk Medisinaldepot AS. Drug Consumption in Norway, 1993-1997. Oslo: NMD, 1998.
7. Golderacena Tanco M, Hernández Detoma, Obaldía Alaña C, Ortega Martínez J, Siles Gutiérrez M. Utilización de antiinfecciosos en la atención primaria de La Rioja. *Aten Primaria* 1998; 22: 574-579.
8. Aza Pascual-Salcedo M et al. Aplicación de la DDD en el estudio y consumo de antiinfecciosos. I Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Jerez de la Frontera, 1996.
9. Gómez Juanes V, Benedí González A, Crespo S, Eznarriaga B. Análisis de consumo de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, utilizando la DDD como unidad de medida. II Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. San Sebastián, 1997.
10. Siles Gutiérrez M, García Latorre FJ, Abad Díez JM, Bazo Fernández E, Camarera Fuertes Y, Muñoz Espílez F. Impacto potencial de medidas de minimización de costes en la prestación farmacéutica en atención primaria de Aragón. *Aten Primaria* 1999; 23: 352-358.
11. Anatomical Chemical Classification Index with Defined Daily Doses (DDD's). Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 1998.
12. Reynolds JEF. Martindale. The Extra Pharmacopoeia (31.^a ed.). Londres: The Pharmaceutical Press, 1996.
13. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 1998. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1998; 13.
14. Medicom. Vademécum internacional. Madrid: Ediciones Médicas, 1998.
15. García AG et al. Intercon 1996. Madrid: Editores Médicos, 1997.
16. Boletín Oficial del Estado de 19 de marzo de 1999. Madrid: Ministerio de la Presidencia, 1999.
17. Subdirección General de Planificación Farmacéutica. Relación de altas, bajas y alteraciones en el Nomenclátor Oficial de Productos Farmacéuticos correspondiente a las facturaciones de febrero de 1997 a mayo de 1999. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.
18. Lobo F. Medidas recientes del INSALUD y otros servicios de salud dirigidas a orientar la prescripción de medicamentos hacia la eficiencia. Zaragoza: XIX Jornadas de Economía de la Salud, 1999.
19. Franzi Sisó A, Rodríguez Latre LL, Llobet Dalmases R. Impacto económico de la implantación de genéricos: estudio en 12 áreas básicas de salud (ABS). Zaragoza: XIX Jornadas de Economía de la Salud, 1999.
20. Martínez Gorostiaga M, Latorre García A, Ibarra Benito M, Huarte Lacunza R. Prescripción de medicamentos genéricos en un área de salud de atención primaria. Zaragoza: XIX Jornadas de Economía de la Salud, 1999.
21. Larruga Riera J, García Herrera JL, Díaz Mondéjar MR. Prescripción en denominación oficial española (DOE) en el ámbito de la Comunidad Valenciana. Disminución del coste por envase en 11 principios activos. San Sebastián: II Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, 1997.