

Medicamentos de marca y genéricos, a examen



La eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos genéricos son hechos avalados por organismos como la Agencia Española de Medicamentos, que vienen a demostrar su similitud con sus homólogos de marca. Sin embargo, la población general y los profesionales sanitarios aprecian algunas diferencias entre los dos tipos de medicamentos.

Raquel Frutos

El medicamento de marca, o también llamado de referencia, es aquel sintetizado por un laboratorio que se ha encargado inicialmente de la investigación de ese medicamento, así como de los estudios de eficacia y eficiencia, entre otros. Es decir, estos fármacos llevan asociados una patente que impide que cualquier otra empresa farmacéutica pueda sintetizar y comercializar ese medicamento durante aproximadamente 20 años, incluyendo el tiempo que se estudia ese medicamento y su comercialización, con el fin de que pueda amortizar en ese tiempo la inversión en investigación y desarrollo (I+D) realizada.

Sin embargo, una vez pasado ese período de exclusividad de patente, las Administraciones Públicas ofrecen la opción de fabricar el genérico. En este caso, en lugar de indicar el nombre comercial de la marca en el envase, tan solo aparece el del principio activo. Así, según se describe en el Real Decreto 1345/2007, artículo 2.35, el medicamento genérico es “aquel medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”. Esto significa que el medicamento genérico debe tener la misma composición en cantidad y calidad de principio activo, el

mismo formato de presentación y haber demostrado que ejerce el mismo efecto que el medicamento de marca.

Se aprecia, de este modo, que todas aquellas cuestiones de importancia vitalicia para la seguridad del paciente –como son la eficacia y calidad– quedan garantizadas a través del consumo de medicamentos genéricos. Así lo avala la Agencia Española del Medicamento, agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que es responsable de garantizar la seguridad de los productos sanitarios, así como la protección y promoción de la salud de las personas.

En el estudio “Percepción de los medicamentos de marca frente a los genéricos”, realizado por la compañía médica de investigación Kantarhealth, se recoge la percepción que tiene la población general y los profesionales sanitarios –Atención Primaria y especialistas– en asuntos como el precio, la bioapariencia (características externas de los medicamentos, tales como el color, la forma o el tamaño), y la contribución a la investigación y a la sostenibilidad del sistema sanitario de los dos tipos de fármacos.

El precio, principal ventaja de los genéricos

Al preguntar a la población general por las diferencias existentes entre medicamentos genéricos y de marca, la mayor parte de los encuestados (56%) considera que difieren únicamente en el precio. Tanto es así, que hasta un 85% de la población cita como principal ventaja de los genéricos el gran ahorro que suponen respecto a la marca. Sin embargo, lejos de ser una apreciación, la diferencia en el coste entre un tipo y otro de medicamento es una realidad. “Uno de los requisitos para que un genérico salga al mer-

cado es que sea como mínimo un 40% más económico que su homólogo de marca” declara Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, Director General de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

En este sentido, el medicamento genérico es más barato porque no necesita realizar la investigación en I+D que ya ha llevado a cabo su homólogo de marca. Por ello, el precio de salida de los fármacos de referencia siempre será más elevado que el de los genéricos.

El medicamento genérico es más barato porque no necesita realizar la investigación en I+D que ya ha llevado a cabo su homólogo de marca

Además del ahorro en el precio, los genéricos cuentan con una ventaja adicional para la población que es la mejora en el acceso a los medicamentos. El Director General de la Asociación expresa: “Hace 15 años el omeprazol no existía y tan solo existía la marca que costaba 36 euros. Sin embargo, hoy existe el genérico y el omeprazol cuesta 2,60 euros. Es decir, lo tomaban aproximadamente dos millones de españoles, mientras que hoy lo toman más de 15 millones”. De esta forma, el ciudadano además de tener un ahorro directo en el bolsillo también encuentra un mejor acceso a los medicamentos.

Ventajas adicionales

Junto al beneficio en el precio, el 27% de la población señala que los medicamentos genéricos ayudan a la sostenibilidad del sistema sanitario. Una percepción que es reforzada por prácticamente la mitad de profesionales sanitarios encuestados. De esta forma, el ahorro que produce el medicamento genérico puede ser empleado para me-

jorar el sistema sanitario en su conjunto, elevando las inversiones en las distintas áreas de la sanidad pública, en productos innovadores, construcción de centros de salud, etc.

A su vez, otro grupo más reducido de la población considera que los genéricos son más eficaces y tienen menos efectos secundarios que los medicamentos de marca, con un 4% y un 2% de respuestas respectivamente.

En cuanto a las ventajas de los medicamentos de marca, un 40% de la población y un 60% de los profesionales destaca su fácil reconocimiento. Adicionalmente, un 21% de la población y un 68% de los profesionales hace referencia al esfuerzo de estos medicamentos en innovación, desarrollo de nuevas opciones terapéuticas e investigación. Y ya con porcentajes minoritarios de respuestas, un 15% y un 12% respectivamente de la población consideran que son más eficaces y de mejor calidad que los genéricos.

El medicamento genérico ha de salir al mercado un 40% más barato que su homólogo de marca.

Cambios en la prescripción

En referencia a los posibles cambios en la prescripción que los médicos puedan reali-

zar desde un medicamento de marca a un genérico o entre genéricos, la población general (66%) señala que acepta estos cambios siempre y cuando vayan acompañados de una explicación por parte del profesional. Sin embargo, el 36% de los entrevistados considera que el médico no le informa adecuadamente, mientras que el 83% de los profesionales sanitarios defiende que la información que facilitan es la adecuada. Por ello, del 17% restante que reconoce no ofrecer suficiente información a los pacientes, la mayoría asegura no hacerlo porque el paciente no pregunta y acepta el nuevo medicamento (46%) o bien por falta de tiempo para llevar a cabo estas explicaciones (24%).

No obstante, la aceptación del cambio no es tan grande en el caso de pacientes crónicos y polimedcados, puesto que el 65% de los entrevistados manifiesta que no le gustaría recibir sus medicamentos con diferente nombre en cada receta. El impacto en la adherencia terapéutica (50%), la fidelidad al tratamiento de siempre (26%), las equivocaciones u olvidos al tomarlo (23%) y la desconfianza de que sean iguales (20%) son las razones que indican para continuar tomando los medicamentos de siempre.

En este sentido, el 91% de los profesionales sanitarios coincide con los pacientes al expresar que el cambio entre medicamentos de marca y genéricos y entre distintas marcas de genéricos confunde al paciente. "Tras muchos años de tratamiento con un fármaco, cambiar el formato en cuanto al tamaño, color y forma del medicamento y de su continente, acarrea el riesgo de que los pacientes puedan creer que se trata de medicamentos distintos y cometan errores en la dosificación o periodicidad de su tratamiento, con el enorme perjuicio para su salud que esto conllevaría" argumenta Ma-



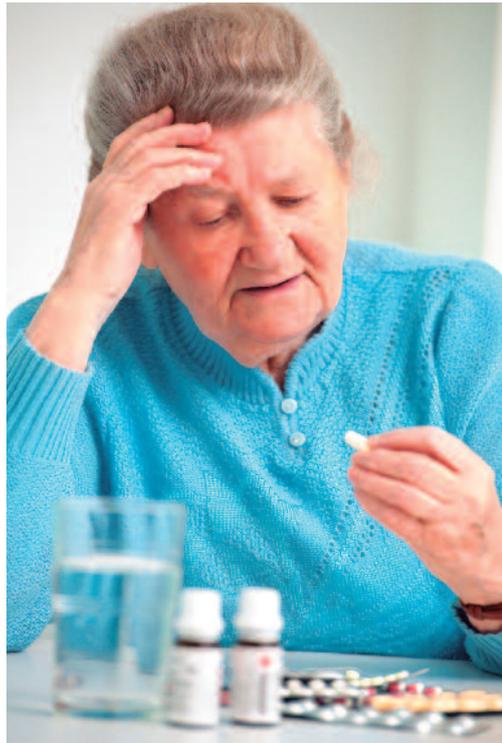
ría González, Residente de Medicina Interna del Hospital Universitario La Paz.

Según Miguel Ángel Ruiz, Médico especialista en traumatología y cirugía ortopédica en el Hospital Universitario Ramón y Cajal: “La legislación actual no requiere que los medicamentos genéricos tengan la misma apariencia que el medicamento de marca; es decir, las características físicas externas como el color, la forma o el tamaño”.

Preferencias en el consumo

Una vez observada que la diferencia casi exclusiva entre los dos tipos de medicamentos reside en el menor coste de los genéricos, en el estudio se plantea la siguiente situación: ¿en caso de igualdad de precio, solicitaría a su médico la prescripción por marca? La respuesta mayoritaria de la población, 59%, es que no lo haría. Ello demuestra que la mayoría de los pacientes confían en los genéricos. Por el contrario, el 78% de los profesionales sanitarios prefiere recetarse a sí mismo o a un familiar un medicamento de marca antes que un genérico, a pesar de que confía plenamente en este.

Los motivos por los que estos profesionales se inclinan por los medicamentos de marca son dos. En primer lugar, muchos justifican su respuesta ateniéndose a la distinta bioapariencia de los fármacos debido a que puede dar lugar a errores en la toma de la medicación. Sin embargo, la preferencia de algunos médicos por los medicamentos de marca está directamente relacionada con la influencia de la industria farmacéutica. Según el Director General de la Asociación de medicamentos genéricos: “El médico está muy en contacto con la industria farmacéutica innovadora, mientras que la industria de genéricos normalmente no va a ver a los médicos porque el homólogo de marca ya es



El 91% de los profesionales sanitarios expresa que el cambio entre medicamentos de marca y genéricos confunde al paciente.

muy conocido y, en lugar de invertir en marketing, preferimos invertir en productividad”. “El hecho de recibir patrocinio desde las compañías cuyos productos podemos prescribir puede conducirnos a un conflicto de intereses, en tanto que puede incitarnos a prescribir, de forma consciente o no, anteponiendo otros criterios diferentes a eficacia, seguridad, coste y conveniencia” completa la Doctora de Medicina Interna.

Por ello, para que la penetración de los medicamentos genéricos en España –que actualmente es del 38%– se asemeje al 60% que ronda la media europea es necesario, como ya han reclamado varios organismos sanitarios, que las cajas que contengan un mismo principio activo muestren una apariencia común para evitar errores en la toma de medicamentos y, en segundo lugar, que la ética impere en la relación médico-paciente para que la salud esté exenta de influencias externas provenientes de industrias como la farmacéutica. ■