



DESARROLLO Y PRODUCCIÓN

HISTORIA DE UN GENÉRICO

Descripción de las distintas fases por las que pasa un EFG.



Fuente: elaboración propia.

La innovación en los EFG: necesaria, a pesar de las múltiples dificultades

Aunque depende de diversas variables, la inversión que implica poner en el mercado un genérico nuevo oscila entre los 500.000 euros, para los más sencillos, y los 2 millones de euros, para los más complejos

ENRIQUE MEZQUITA
redaccion@correo.farmacologico.com

La innovación y avance en el campo de los genéricos es una tarea necesaria para el laboratorio, el paciente y el sistema sanitario, a pesar de las dificultades que se plantean a la hora de desarrollar y reconocer esa labor, según los expertos consultados por CF.

Según Julio Maset, director de Innovación de Cinfa, "la primera gran dificultad para innovar son las denominadas *arañas de patentes*, como las calificó la Comisión Europea", apuntando que "parece que mucha gente ha olvidado que la CE llevó a cabo (y aún sigue abierta) la mayor inves-

► **Díaz-Varela:**
"Lanzar 20 ó 30 moléculas al año implica un trabajo de desarrollo muy exigente"

tigación sectorial de competencia. Llegó a la conclusión de que el sistema de patentes se empleaba de forma inadecuada para impedir o retrasar la llegada de nuevos medicamentos genéricos al mercado" (ver página 4). "Pese a ello -continúa-, invertimos en innovación para el desarrollo de EFG complejas, medica-

mentos en los que el desarrollo galénico o clínico es verdaderamente complicado. De esa forma, hoy disponemos de EFG en campos como la oncología, la endocrinología o inmunosupresores".

Además de las patentes, para Raúl Díaz-Varela, consejero delegado de Kern Pharma, "lanzar entre veinte y treinta nuevas moléculas genéricas cada año implica un trabajo de desarrollo farmacéutico muy exigente. Asimismo, desarrollar galénicamente el producto y también sus métodos analíticos y realizar los estudios de bioequivalencia de varios fármacos al mismo tiempo supone un

duro trabajo de gestión".

Los esfuerzos innovadores de la industria de genéricos también están centrados en buscar nuevas oportunidades terapéuticas en las que pueda tener cabida un genérico, señala Elisenda Bordas, responsable de Zentiva en España y directora de Farmacias y Supply Chain de Sanofi:

► **Bordas:** "El reto de la industria es encontrar oportunidades terapéuticas para los genéricos"

"Tenemos el reto de saber dónde están las oportunidades terapéuticas en las que un nuevo medicamento genérico puede aportar valor y competitividad".

GRAN DINAMISMO

Respecto a la inversión que supone para un laboratorio innovar con un nuevo genérico, Mar Fábregas, directora general de Stada, explica que el mercado de los genéricos "es muy dinámico y para ser competitivo es necesaria una inversión constante en nuevos desarrollos". Sobre este asunto, Maset apunta que el coste "es muy variable en función de la molécula y su galénica y clínica. Invertimos en equipamiento, en medios humanos y, lógicamente, en los gastos directos del desarrollo de esa molécula".

Díaz-Varela va más allá y aporta cifras concretas: "Aunque dependerá del fármaco, de las materias primas, del número de dosis y de la complejidad del estudio de bioequivalencia, como cifra orientativa la inversión necesaria oscila entre los 500.000 euros para los genéricos más sencillos y los 2 millones de euros para los más complejos".

Para Bordas, innovar también supone poner a disposición de los profesionales servicios de valor añadido que les ayuden a potenciar su papel sanitario frente a los pacientes.

La relación Administración e industria, aunque es buena, podría mejorarse con un mayor respaldo a la inversión

E.M. Aunque las autoridades españolas han mostrado su apoyo al genérico, representantes de algunos de los laboratorios consultados por CF, señalan que todavía sería necesario implementar más medidas que agilicen el mercado y el acceso a estos medicamentos por parte de la sociedad, como afirma Mar Fábregas, directora general de Stada: "Las autoridades han jugado un papel muy importante en el desarrollo de los genéricos

en España, mostrando la flexibilidad necesaria para adaptarse a las necesidades que iba planteando el sector, pero actualmente hay puntos de mejora para alcanzar un mayor grado de operatividad que permita a los pacientes acceder a los nuevos genéricos más rápidamente". Concretamente, en relación al proceso de evaluación, Raúl Díaz-Varela, de Kern Pharma, lamenta que los tiempos todavía sean bastante supe-

riores a los que marca la normativa.

También critica, apoyado por Julio Maset, director de Innovación de Cinfa, que los planes *Profarma* no hayan recogido de momento las inversiones industriales que realiza la industria del genérico (ver CF del 12-III-2012). "Tres de cada cuatro EFG que se consumen están fabricadas en España y somos laboratorios que generamos inversiones, empleo y PIB; en resumen, el apo-

yo es mínimo", expone Maset.

Estas peticiones, no deberían interpretarse, según Elisenda Bordas, responsable de Zentiva en España, como una oposición frontal a los laboratorios innovadores: "El respaldo de la Administración al genérico no debe significar que no se siga apoyando a la industria innovadora. Creo que entre todos debemos ser capaces de buscar ese equilibrio perfecto".