



Más caro el caldo que las albóndigas

- Este año el mercado de medicinas de patente experimenta una reducción cercana a 24 mil millones de pesos en el valor de venta.
- A escala global, los genéricos llegarán a 68 mil millones de dólares en 2009.

RINGANSKIDDY, Irlanda. — La crisis económica está provocando una importante restricción en los presupuestos de las personas para cubrir el precio de algunos medicamentos, lo cual ha aumentado 30% la receta de medicamentos genéricos y en el caso de México no ha sido la excepción.

Este año el mercado de medicinas de patente experimenta una reducción cercana a 24 mil millones de pesos en el valor de venta, por la pérdida de exclusividad en las cinco grandes economías europeas, Estados Unidos y cuatro de las *empharmarkets* que incluyen a Brasil, México, India y Rusia, ante la decisión de las autoridades de salud alrededor del mundo de presionar a una baja en los costos de los fármacos. "Menos precio, más acceso".

La reducción del costo de los medicamentos al público se ha convertido, desde hace un quinquenio, en el principal objetivo de las políticas instrumentadas por las autoridades de salud en algunos países, lo que va desde la determinación por decreto de reducciones bianuales de precios como en Japón, hasta el establecimiento de incentivos para la producción de genéricos, que en el caso de China e India ha alcanzado tasas de crecimiento cercanas a 20% por año.

Por eso no debe sorprender que el mercado global de genéricos, de acuerdo con IMS Heal-

th Forecast, alcanzará a final de este año 68 mil millones de dólares.

Aunque el aumento de la competencia no siempre está detrás de la baja en precio.

Le comento que las autoridades de salud mundiales y nacionales han alertado sobre la posibilidad de que los genéricos recetados, que no sean autorizados como intercambiables por la Cofepris, que preside **Miguel Ángel Toscano**, pueden no contener los elementos exactos de la fórmula, la dosis inscrita en la patente liberada, porque no se sometan a "Buenas

Prácticas de Manufactura", para asegurar que no contengan sustancias (impurezas) que puedan llegar a ser tóxicas.

Aquí nos enteramos que un estudio comparativo realizado en diez países de América Latina, muestra que México ha desarrollado un adecuado sistema de farmacovigilancia ya que la Secretaría de Salud, bajo el mando de **José Ángel Cordova Villalobos**, a través de la Cofepris, certifica la calidad de manufactura de los genéricos, para que puedan incorporar la marca de INN o intercambiable una vez que prueban su eficacia y seguridad a través

de pruebas clínicas cuyo costo oscila entre uno y dos millones de pesos, según la Canifarma.

Existe una fuerte presión para que en este periodo de sesiones se modifiquen los procedimientos de

supervisión a través de la ley, a fin de que se "reduzcan" los costos asociados a la realización de las pruebas de equivalencia, química y biológica, que muestran que los medicamentos respetan la formulación de la patente original.

El doctor en farmacología **Anatol Johnson**, de la Escuela de Medicina Bart de la Universidad de Londres, responsable de conducir el estudio de farmacovigilancia entre países, asegura que la producción de un medicamento con buena manufactura puede elevar la inversión para producir un fármaco de 400 millones a un billón de euros, pero no cuidar la calidad en la manufactura puede reducir entre 20 y 40% la eficacia de los medicamentos y más aún, incrementar 25% los costos en que incurren los países en materia de salud pública. Si considera que el lunes pasado se eliminó en Méxi-

co el requisito de planta, la supervisión *in situ* de las BPM, se convierte en un tema vital para permitir el acceso al mercado nacional de productos provenientes del exterior con calidad y capacidad de supervisión reconocidas por la OMS.

Tras comentar los efectos, inclusive mortales, de la no incorporación de los ingredientes activos correctos en las dosis adecuadas, **Johnson** mostró los resultados de un estudio en donde los pacientes con trasplante de riñón, tratados con copias de medicamento producidas en China o In-



Fecha 14.08.2009	Sección Dinero	Página 5
----------------------------	--------------------------	--------------------

día tuvieron un mayor rechazo al órgano respecto de los pacientes que recibieron el fármaco original producido en Suiza o Alemania.

El problema que comienza a ser más preocupante y es un fenómeno considerado prioritario por la OMS, es la fabricación ilegal de medicamentos que en apariencia copian fórmulas de patente o genéricos bien manufacturados, pero en realidad no contienen los ingredientes activos apropiados, ni la dosis ni cuidan la presencia de reactivos o excipientes que introducen elementos que pueden dañar más que curar al paciente.

Según datos de la OMS presen-

tados por **Nelson de Franco**, director de Asuntos Globales de Integridad de Novartis, el 25 por ciento de las medicinas comercializadas en países en desarrollo son copias falsas, y a escala mundial, las copias falsas representan 10% y, producto de esta práctica, se estima que se han producido más de 100 mil casos de malaria mal tratada.

Explica que hace dos años, la FDA sufrió una auditoría porque los fabricantes de genéricos se quejaron de que la aprobación de bioequivalencias tardaba más de los 180 días establecidos por ley, (algo que sucede con la presión que un grupo de fabricantes en México está intentando

contra la Cofepris).

Lo que se encontró en la investigación legislativa fue que 95% de las solicitudes de registros médicos son rechazadas, por no tener datos claros que demostraran la calidad del medicamento.

Tomemos en cuenta que en México aún falta fortalecer el sistema de monitoreo médico, pues desde la receta y la reacción esperada en los pacientes, se puede evitar la introducción y venta masiva de genéricos de baja calidad, se convierta en un problema de salud pública porque resulte más caro el caldo que las albóndigas, ¿no cree usted?

La reducción del costo de los medicamentos al público se ha convertido en el principal objetivo de las políticas de salud en algunos países.