

Los medicamentos similares: ¿una nueva clase de medicina o sólo una estrategia comercial?

DAVID ALFREDO DOMÍNGUEZ PÉREZ*/MARÍA NATALIA PÉREZ RUL**

RESUMEN: Existe gran confusión acerca de lo que son los medicamentos similares, la Secretaría de Salud no los define legalmente como algún tipo de medicamento; en el sector comercio se les identifica como tal. Los denominados medicamentos similares son medicinas genéricas, que hasta el día de hoy, no han efectuado las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, las *Farmacias Similares* les dieron esta designación, como una estrategia comercial de diferenciación de sus competidores; el éxito de esta propuesta comercial se debe a varios factores, el más importante es la accesibilidad en los precios, en comparación con otro tipo de medicamentos que se encuentran en el mercado, lo que ha hecho un modelo de negocio no sólo en México, sino en Latinoamérica.

PALABRAS CLAVE: medicamentos similares, medicamentos genéricos, medicamentos, farmacia Similares.

ABSTRACT: A big confusion exists since about what they are the similar medications, the Secretary of Health it doesn't define them legally as some medication type, but at commercial level they are identified as such, the denominated similar medications are generic medications that have not made the bioequivalence tests, the Pharmacies of Similar gave them this appointment, to be a commercial strategy of their competitors' differentiation; the success of this commercial proposal is due to several points, but the most important is the accessibility in the prices, in comparison of the other types of medications that are in the market, what has made a model of non alone business in Mexico, but in Latin America.

KEYWORDS: similar medicine, generis medicine, medicine, pharmacies of similar.

I. Categorías de medicamentos en el marco legal mexicano

Según la Ley General de Salud en México (LGS, 2002) en su artículo 221 define al medicamento como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético con efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que tiene una presentación en forma farmacéutica¹ y se identifica como tal por su actividad farmacológica, con características físicas,

* Maestro en Metodología de la Ciencia, CIECAS-IPN, licenciado en Economía por la Facultad de Economía-UNAM; académico en la Facultad de Economía, de la Universidad Tecnológica de México (UNITEC) y la Universidad Insurgentes (UIN). Colaborador en proyectos de investigación del CIECAS.

** Licenciada en Economía-UNAM; miembro del Colegio Nacional de Economistas; profesora de la Universidad Insurgentes (UIN), Facultad de Economía-UNAM y en el Centro Universitario Grupo Sol (CUGS).

¹ Forma farmacéutica es la mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

químicas y biológicas, considerado como un insumo de la salud (artículo 194 bis); en la misma LGS se da una clasificación de los medicamentos, los divide en: A) forma: 1) magistrales (cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico), oficinales (cuando la preparación se realice de acuerdo con las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos),² 2) especialidades farmacéuticas (cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico farmacéutica); y B) por su naturaleza en: alopáticos,³ homeopáticos⁴ y herbolarios⁵ (artículo 224); los medicamentos para su uso y comercialización se identifican por sus denominaciones: genérica y distintiva. La genérica es de carácter obligatorio (artículo 225); solamente compete a la Secretaría de Salud (SSA) la autorización correspondiente a los

² Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento que expide la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

³ Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, con características físicas, químicas y biológicas, que se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

⁴ Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético con efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio; se elabora de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

⁵ Productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas: jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad se confirma científicamente en la literatura nacional o internacional.

⁶ Se publicó el 25 de marzo de 1998, establece los medicamentos genéricos intercambiables y requisitos de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad, así como los requisitos a los que deben sujetarse los terceros autorizados.

⁷ También distingue a los medicamentos herbolarios, homeopáticos y vitamínicos (los define en su artículo 61 como medicamentos vitamínicos al producto que en su composición contiene únicamente vitaminas o minerales como mono o polifármaco, solos o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencia de los mismos, cuya presentación es en forma farmacéutica).

⁸ En el antiguo griego el vocablo *pharmakon* que se castellanizó como farmacia, designa al veneno y al remedio (Lévy, 2007).

⁹ La Norma Oficial Mexicana NOM 177-SSA1-1998 establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, requisitos que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas, publicada el 7 de mayo de 1999; dichas pruebas no son realizadas ni por el laboratorio fabricante del medicamento, ni por la Secretaría de Salud, sino por un laboratorio especializado y certificado por normas internacionales como ISO-9000 y la regulación sanitaria nacional (tercero autorizado), de este modo se intenta evitar actos de corrupción que podrían ocasionar serios daños a la salud de los consumidores (Plata, 2006).

medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas (artículo 222); finalmente la calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de elaboración de medicamentos estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad; cuando proceda inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad u cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables (artículo 231).

Dentro de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998,⁶ se define al medicamento innovador como una medicina que cuenta con la patente original a escala mundial; el medicamento de referencia es la medicina indicada por la SSA como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, disponible en el sector comercial y es seleccionado conforme a los siguientes criterios: el medicamento innovador y en caso de no existir cualquiera de los siguientes: producto con correlación *in vitro-in vivo* establecida, la medicina cuya bioequivalencia está determinada y el medicamento que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria; medicamento de prueba es el que proviene de un lote fabricado a escala industrial o de un tamaño menor, siempre y cuando el equipo, método de manufactura, calidad, perfiles de disolución se conserven, debe cumplir con los estándares de calidad oficial establecidos en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y fabricado conforme a los requisitos que señalan las disposiciones aplicables.

Mientras que en el Reglamento de Insumos para la Salud⁷ (1998) en su artículo 2º, inciso XIV define al medicamento genérico intercambiable (GI) como la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa, con igual concentración o potencia que utiliza la misma vía de administración y especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas de perfiles de disolución, biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia.

En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (2000), el artículo 50 establece que sólo los denominados medicamentos genéricos intercambiables podrán utilizar en su publicidad las siglas GI, será su distintivo comercial, ya que en su etiquetado sólo lleva la sustancia activa; para su venta serán solicitados en las farmacias⁸ por la sustancia activa y no por la marca o laboratorio farmacéutico que lo produjo. En el Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo 73, establece que es competencia del Consejo General de Salubridad y la SSA determinar que dichas pruebas⁹ son: de bioequivalencia (entre dos preparados significa que ambos tienen igual biodisponibilidad, previos estudios en pacientes y volun-

tarios sanos) y de biodisponibilidad (es la propiedad que determina qué cantidad del principio activo debe llegar a la sangre y con qué velocidad debe ocurrir.)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en su información por internet, establece las diferencias entre un GI con un similar, refiere que no son iguales. El GI realizó pruebas, donde demuestra que su comportamiento en el cuerpo es igual al del medicamento innovador; mientras que los similares, también conocidos como “no innovadores” o “productos copia”, tienen un nombre comercial y no han demostrado en pruebas y estudios cómo actúan dentro del organismo, aún cuando en su elaboración se utiliza el mismo fármaco, forma farmacéutica, cantidad, forma de preparación y aditivos (Cofepris, 2008).

II. Clasificación comercial de los medicamentos en México

En el mercado formal¹⁰ de las medicinas en México hay tres tipos principales de medicamentos: innovadores, de marca¹¹ y genéricos. Los innovadores también se conocen como originales o de patente, fueron desarrollados por los laboratorios farmacéuticos con el fin de que las autoridades, en materia de riesgo a la salud, los aceptaran después de un largo proceso de investigación, ensayos y pruebas, y así obtener una protección legal por medio de una patente; los de marca¹² son producidos por laboratorios farmacéuticos cuya patente ya se venció (la cual *les otorgaba la exclusividad para fabricarlo y comercializarlo a un sólo laboratorio determinado*); la marca es su distintivo para diferenciarlo de los diferentes productores, es un instrumento de protección legal para la empresa, se puede registrar y evitar que otros laboratorios competidores puedan utilizar el nombre con el que identifica un laboratorio a sus medicamentos y se aproveche de su prestigio, sustentado en grandes inversiones de publicidad. Las marcas originan gran cantidad de productos farmacéuticos y, aún más, la variedad de formas y dosificaciones en que se presentan al público, los costos de la publicidad excede ampliamente a los de investigación y desarrollo, esto ocasiona en el mercado de las medicinas, varias versiones y precios generalmente muy elevados. El producto innovador, en el sector farmacéutico es uno de los más importantes del mundo en cuanto al registro de marcas. La oferta y el consumo está muy condicionado por el sistema de marcas registradas; los genéricos al igual que los de marca son productos que ya no están protegidos por una patente, se rigen principalmente por la denominación genérica o sustancia activa, cuyo precio es mucho menor con relación a los innovadores y los de marca, en su mayoría los genéricos se fabrican por laboratorios nacionales, pero

en general, no son muy conocidos en el mercado privado, ya que no gastan en publicidad para darse a conocer, si así lo hicieran tendrían que pasar ese costo al precio del medicamento, como lo hacen los de marca reconocida.

Según Martínez & Medina (2001), dentro de esta clasificación hay tres subtipos de medicamentos genéricos distintos: 1) los genéricos de marca (que se comercializan con un nombre comercial o denominación distintiva) no han demostrado científicamente su intercambiabilidad, no sustentan la garantía de que los pacientes que los utilicen obtendrán un efecto equivalente al del medicamento innovador, pero tampoco se puede afirmar que su calidad sea menor o que no producirá el efecto terapéutico, su problema principal es su incertidumbre por la falta de evidencia científica que los avale, 2) los genéricos del sector público se adquieren por las instituciones de salud con base al costo por unidad, situación que lleva a los fabricantes de estos productos a una lucha feroz por tener el menor precio en las licitaciones y vender grandes volúmenes, y 3) los genéricos intercambiables (GI), para llevar dicha distinción en México tuvieron que pasar por pruebas científicas que garantizaran el mismo efecto terapéutico al del medicamento innovador o de marca; es decir que sea equivalente, ser igual de seguro en su absorción, distribución y eliminación del organismo, estar dentro de los límites aceptados que solicita la normatividad correspondiente. Por lo que respecta a los medicamentos similares, se encuentran dentro de esta clasificación como parte de los denominados genéricos de marca, que definiremos en el siguiente punto.

III. Medicamentos denominados similares

Homedes (2004), señala que un medicamento similar o copia es un producto farmacéutico fuera de patente y que no ha probado ser bioequivalente al producto original, también se le llama no bioequivalente, se puede vender bajo

¹⁰ También existe un mercado ilegal de medicinas, donde se ofrecen a la venta las muestras gratis, medicamentos exclusivos del sector público, caducados y falsificaciones.

¹¹ Estos eran las dos únicas categorías que había en el mercado privado mexicano hasta antes de 1997.

¹² Los medicamentos tienen tres nombres: el primero es su nombre químico donde se muestra su estructura molecular, generalmente sólo es comprendido por los químicos; el segundo es el genérico o público, este es el que más se utiliza en la literatura científica, supuestamente indica su naturaleza química general y es el nombre que usan los farmacéuticos y médicos; el tercero es su nombre comercial o de marca por lo general es simple, fácil de recordar y corto. Es más sencillo recordar un nombre comercial que una denominación genérica para el médico, por lo que recetan más por el nombre de marca que por su denominación genérica (Dominguez, 2000).

nombre de marca o con denominación genérica. Blanco (2005), define al medicamento similar como aquel que contiene el principio activo y la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración e indicación terapéutica y posología (dosificación) que el medicamento innovador, pero difiere en características: tamaño, forma y periodo de vida útil. Esquivel *et al* (2004), consideran que un medicamento similar es elaborado por un laboratorio que adquirió la patente, cumplió con la normatividad de fabricación y posee el registro de la SSA; mientras que la Organización Mundial de la Salud (OMS), utiliza el término de multiorigen para los productos farmacéuticos equivalentes que pueden o no ser equivalentes terapéuticos, los productos multiorigen que son terapéuticamente equivalentes son intercambiables (GI), para que dos productos farmacéuticos sean equivalentes farmacéuticos deben contener la misma cantidad de la sustancia activa como la misma dosificación, cumplir con los mismos estándares y administrarse de la misma forma, pero los productos que son equivalentes farmacéuticos no son necesariamente equivalentes terapéuticos, debido a que su eficacia terapéutica se ve afectada por el tipo de excipiente¹³ que se utilice o por el proceso de fabricación, para que dos productos farmacéuticos equivalentes se consideren terapéuticamente equivalentes, deben demostrar, a través de estudios, que después de administrarlos en la misma dosis molecular tienen la misma eficacia¹⁴ y seguridad,¹⁵ para ello se requiere de pruebas de bioequivalencia, estudios de farmacodinamia, estudios *in vitro* o clínicos.

Palma (2005), señala que en México y algunos países de centro y Sudamérica existen medicamentos denominados similares, con características semejantes a los genéricos de tienda, que son comercializados en farmacias exclusivas para estos productos; Gabriel Riande Juárez, investigador del Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana, especificó que los medicamentos similares no son nocivos, ya que se producen bajo una regulación estricta en cuanto a su proceso de elaboración, al cumplir con la normatividad de elaboración se les otorga un registro sanitario, son tan dañinos por los efectos secundarios que se le atribuye a la sustancia activa que contienen,

como cualquier medicamento original o GI, sus efectos o reacciones secundarias no están documentadas o especificadas por carecer de los estudios de cómo se comporta el medicamento en el organismo humano, situación que difiere en los medicamentos originales y GI, donde hay controles y documentación que evalúan estas reacciones (Plata, 2006).

Los medicamentos similares en México

Ante la decisión de la SSA de abrir paulatinamente un mercado de medicamentos genéricos en México, los laboratorios transnacionales productores de medicamentos innovadores y de marca, comenzaron a descalificar tal iniciativa, se insiste que en México no hay unidades y personal suficientemente capacitado para garantizar la calidad de los medicamentos; los laboratorios desaprueban el hecho de que se llevara una semana de discusión acerca de la nueva Ley General de Salud, cuando cualquier propuesta de modificación a una legislación suele discutirse en varios meses. Gustavo Zamora, directivo de un importante laboratorio farmacéutico multinacional, criticó que desde hace algunos meses, la Farmacia de Similares publicara sus anuncios en la prensa, a pesar de que el reglamento para aplicar la nueva Ley General de Salud quedara lista apenas en diciembre de 1997, técnicamente esta publicidad que ofrece descuentos en genéricos y en su operación es ilegal; mientras no sea aprobado el reglamento con el que se aplica la ley; también indicó que es injusto que se vieran a los laboratorios farmacéuticos como “los villanos de la película”, por el hecho de vender a precios altos sus medicamentos, es necesario para desarrollar la investigación que es muy costosa y se lleva mucho tiempo (Fonseca, 1998); según la *Pharmaceutical Manufacturers Association*, el costo del desarrollo de un nuevo medicamento en 1976 era de 54 millones de dólares, en 1982 se incrementó a 87 millones de dólares y para 1993 alcanzó los 359 millones de dólares (Malnight, 1995 citado en Keegan & Green, 1998).

Homedes & Ugalde (2005) realizaron un estudio en donde determinaban el tiempo que se llevaba para registrar un medicamento, según su tipo y costo por el registro dado en dólares en 2003: en Argentina se lleva de tres a cuatro meses, sin importar el tipo de medicamento, cuyo registro para los medicamentos originales es de mil dólares y 333 para los genéricos y los similares; en Brasil se lleva de 12 a 14 meses para el medicamento original, 12 meses para los similares y de seis a ocho meses para los genéricos, el registro del original se condiciona en cuanto a su volumen de venta, pero oscila entre los dos mil 700 a 27 mil dólares; mientras que para un medicamento similar

¹³ Excipiente es aquella materia que, incluidas en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, modificar sus características organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

¹⁴ Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

¹⁵ característica de un medicamento de poder usarse sin mayores probabilidades de causar efectos tóxicos injustificables.

es siete mil dólares y dos mil dólares para un genérico; en México el medicamento original se lleva tres meses; mientras que el similar es de 20 a 60 días, el registro para ambos tipos de medicamentos de 800 dólares.

Derivado de esta confusión que generó la modificación a LGS, principalmente por las campañas publicitarias, que se usaron en ese momento, nacieron distintas líneas de medicamentos conocidos en el sector comercio como medicamentos equivalentes, medicamentos genéricos con el distintivo de una cadena comercial,¹⁶ medicamentos similares, etcétera. Acerca de los medicamentos genéricos de marca, Gabriel Riande, plantea varias opciones para solucionar esta confusión, una de ellas, es que se debiera hacer una campaña por parte de la SSA, para aclarar y establecer las diferencias entre los medicamentos originales, GI y similares, pero también señaló que habría protestas por parte de quienes producen similares, ya que dicha campaña de difusión podría dañar seriamente sus grandes ganancias; otra opción sería obligar por medio de la regulación sanitaria federal, a que se incluya en su etiqueta del producto similar una leyenda que advierta al consumidor sobre la eficacia terapéutica del medicamento, ya que no se puede garantizar que se cure, por no efectuar pruebas previas de bioequivalencia (Plata, 2006), esta estrategia se podría complementar como la que se usa en los suplementos alimenticios: “el consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa”.

Víctor González Torres es propietario de las Farmacias Similares y de los Laboratorios Best (empresa creada en 1953 por su padre Roberto González Terán), fabrican alrededor de cien productos diferentes, es proveedor de medicamentos genéricos de instituciones de seguridad social como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), desde hace ya algún tiempo. El hecho de que existan medicamentos que se expenden con su nombre genérico, por un consorcio de empresas que tradicionalmente vendían sólo al sector público y que ahora han abierto una gran cadena de distribución en el mercado privado, reproduce los vicios que se tuvieron y persisten aún en las instituciones públicas de salud. Estos vicios son los de abaratar el costo del producto final a como diera lugar, en aras de sacrificar, muchas veces, incluso la calidad del producto mismo. Esta política de contención de precios no contempla más que la existencia del producto a bajo costo con un margen de ganancia razonable. En años pasados se efectuó una serie de pruebas de calidad a productos que provenían de las farmacias similares, cuyos hallazgos no fueron divulgados a solicitud de las autoridades sanitarias, porque mostraban productos de calidad heterogénea, que en más de 50% de los casos no cumplían ni siquiera

con las especificaciones de la Farmacopea Nacional. En la actualidad, a algunos de los productos “Similares” se les efectuaron las pruebas de intercambiabilidad, por lo que se les ha dado el registro de genéricos intercambiables; pero esto es sólo una estrategia, en la cual si se tiene mil medicamentos y de éstos se certifican cinco como genéricos intercambiables, le permite anunciarse por medio de la parte mediática y decir que en Farmacias de Similares se cuenta con genéricos intercambiables, por lo que la calidad de los productos ofrecida es buena y derivar de estos cinco al resto de los 995 esta misma condición (Valenzuela, 2004).

El 11 de noviembre de 1998, la Asociación Mexicana de la Industria de Investigación Farmacéutica (AMIIF) interpuso una queja ante la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) en contra de las Farmacias de Similares para que le impusiera una multa por emitir mensajes no claros: “lo mismo pero más barato”, “no tenemos todo, pero lo que hay es muchísimo más barato” y “hasta 75% de ahorro”. El 7 de junio, la dependencia pública determinó sancionar al negocio de González Torres con una multa de mil 499 veces el salario mínimo vigente en el Distrito Federal, y le ordenó corregir su publicidad. Para cumplir con lo anterior, la Profeco le dio un plazo de diez días hábiles. El dictamen señaló que de no cumplir con estas disposiciones, Farmacias de Similares se haría acreedora a una sanción económica de 199 veces el salario mínimo “por cada día que persistiera en su conducta”, a lo que la empresa interpuso el recurso de revisión, pero en 2003 se le impuso una multa por 56 mil pesos por violar el artículo 32 de la Ley de Protección al Consumidor, esta publicidad de acuerdo con la Profeco contiene información que no es veraz, ni comprobable e induce a los consumidores al error y confusión.

A dos años y medio de surgir como una “opción” para las personas de escasos recursos, las Farmacias Similares reportaban una venta anual de medicamentos por un monto de mil 200 millones de pesos en 270 establecimientos en todo el país, hasta antes de diciembre de 1997, el mercado de medicamentos producidos por laboratorios mexicanos, ni siquiera figuraba en las estadísticas de las ventas comerciales, y ahora ocupa 12% de ese espacio, González Torres comentó que los aproximadamente 300 medicamentos que se venden en estas farmacias cumplen con los requisitos de calidad que establece la SSA; los fármacos son similares porque

¹⁶ Palma (2005), denomina medicamentos genéricos de tienda, que se comercializan en las farmacias de los centros comerciales, pero son fabricados por diferentes productores, situación que ayuda a generar cierta confusión en la población, ya que algunos de estos productos no han pasado pruebas de bioequivalencia.

contienen la misma sustancia activa que los productos de marca comercial. Las Farmacias Similares surgieron justo cuando la SSA negociaba con los laboratorios trasnacionales la creación del mercado de medicamentos genéricos, y de ahí se le acusó de aprovecharse de la confusión de la sociedad, señaló que le corresponde a la SSA explicar la diferencia entre los medicamentos: similares, genéricos intercambiables y productos de marca.

El limitado crecimiento que manifiesta el mercado de los GI, introducido por el gobierno como una opción para reducir los costos de los fármacos, se debe a que las empresas trasnacionales constituyen el principal obstáculo, porque no les interesa que crezca el mercado ya que no los producen en cantidades suficientes; además desde que los GI salieron hubo errores: son caros y no cuentan con una cadena de distribución. Cuestionado acerca de la posibilidad de que los fármacos ahora similares se conviertan en GI, González Torres expuso que lo hará cuando la SSA establezca una norma que impida a los productores el cambio de proveedores de materias primas. Actualmente, si un laboratorio somete un fármaco a las pruebas de bioequivalencia (estudios para comprobar que es igual al medicamento original), las aprueba y en sus producciones posteriores cambia el proveedor de la materia prima; no hay garantía de que la bioequivalencia será igual. Como ejemplo de la diferencia que hay en los precios, el medicamento Captopril, cuyo nombre comercial es Capotena con un costo al público de 168 pesos, si en las farmacias le aplican un descuento de 30%, se vende en unos 120 pesos; pero en el IMSS se compra en 2 o 3 pesos; mientras que en Farmacia de Similares vale 25 pesos (Cruz, 2000).

De acuerdo con la oficina de comunicación social de las Farmacias Similares, en 2004 registraron ventas por 400 millones de dólares, cuya estrategia es vender grandes volúmenes de fármacos para disminuir su costo hasta en 75%. Gustavo Hernández, directivo de la AMIIF, señala que con las medicinas similares o “pareciditas” se está “a la buena de Dios”. Ellos fabrican, distribuyen, venden y generan su propia demanda, pero no saben cuánta gente se intoxica, cura o muere. Para evitar esta situación, en marzo de 2005, la Cámara de Diputados aprobó reformas al artículo 376 de la LGS para obligar a los fabricantes y distribuidores de medicamentos a someter sus productos a pruebas de calidad cada cinco años, de lo contrario serían retirados del mercado. Efraín Valenzuela, catedrático de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y especialista en farmacología, asegura que el mercado de medicamentos tiene al menos dos fallas considerables: falta de penetración de los GI, que de lograr ampliarse pudieran reducir el precio de los fármacos hasta en 40 o 50% y el mercado de “similares” que no ha acreditado su

“eficacia terapéutica” (González, 2005). La importancia que tienen los medicamentos radica en que ya son un elemento imprescindible para la recuperación de la salud de la población.

IV. Función de los medicamentos

El proceso salud-enfermedad se determina, en cierta forma, en cómo está organizada la sociedad para producir sus satisfactores, esta sociedad dividida en estratos sociales condiciona las enfermedades típicas de su grupo social, así como la manera en cómo buscara recuperar su estado de salud, donde el tipo de práctica médica corresponde al sistema de reproducción y mantenimiento de la fuerza laboral (Crevenna *et al*, 1983). Orientado a un modelo curativo que recurre a los medicamentos como uno de sus soportes terapéuticos, el medicamento se transforma en lo que ayudara a recuperar o restablecer la salud, lo que confiere a quienes producen, comercializan y distribuyen a los medicamentos en negocios muy lucrativos.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), asegura que cuando un mexicano se enferma, regularmente invierte dinero en tres rubros básicos: atención ambulatoria (transporte y consulta), atención hospitalaria y los medicamentos que debe usar. De la erogación total, 40% corresponde a medicamentos, este fenómeno se conoce como “gasto de bolsillo”; es decir, pagos que al margen de la atención que recibirá en las instituciones de la seguridad social y la salud pública; en México el gasto en salud es de al menos 3 a 4% del PIB, del cual se destina entre 25 a 30% en medicamentos, cada mexicano gasta en promedio 40 dólares en adquirir las medicinas, en comparación con el gasto per cápita en Argentina que es de 100 dólares, en Canadá de 150 y en Estados Unidos de 300 (González, 2005; Martínez & Medina, 2001).

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), señala que debido a las restricciones presupuestales de México en materia de salud, se obstaculizan la cantidad y calidad de la atención médica, se ve reflejada en los beneficiarios de dichas instituciones públicas: abasto deficiente de medicinas y la reducción del poder de compra de la mayoría de la población, ello propicia un aumento en el uso de medicamentos diferentes a los medicamentos originales; es decir, la población adquiere para su curación los medicamentos similares que son más accesibles a su presupuesto (Blanco, 2005).

Palma (2005), indica lo agobiado que se encuentra el mexicano, avasallado por la publicidad que se propaga por todos los medios publicitarios masivos posibles (van desde

televisión hasta anuncios pegados en el metro), acerca de lo barato de los medicamentos similares, el enfermo se encuentra ante la encrucijada de decidir entre numerosas posibilidades para mitigar su padecimiento. Al visitar al médico alópata, le receta, probablemente, un medicamento original o de marca que es caro (disponible en las farmacias tradicionales) o como opción puede consultar a un practicante de la medicina alternativa, quien le recomendará tratamientos más baratos, pero de dudosa efectividad (entre estos, a los que diagnostican en los consultorios de las Farmacias Similares). Farmacias del Ahorro sigue el modelo mercadológico de las similares, durante un tiempo se anunció por televisión y también tienen una botarga que denomino el Dr. Descuento, estas cadenas de farmacias compiten por atraer más clientes hacia sus productos.

Estas dos grandes cadenas de farmacias en México, se disputaban el llamado “mercado de los medicamentos diferentes”, las Farmacias del Ahorro que dicen ofrecer GI y las Farmacias de Similares que por razones comerciales, comenzaron a llamar “medicamentos similares” a los medicamentos genéricos que vendían, para diferenciarlos de entre todos los tipos de genéricos que comenzaron a surgir. Las comparaciones entre los precios de los diversos medicamentos son muy evidentes, como lo indica Cicero (1998); menciona dos casos: el Diclofenaco de 100 mg. cuyo nombre comercial es Voltaren Retard de Novartis que cuesta 150 pesos; es decir, 428.57% más que el similar y 30.43% más que el genérico; mientras que en Farmacias del Ahorro se ofrece en 115 pesos; es decir, 328.57% más que el similar, en cuanto al similar está en 35 pesos y la Ciprofloxacina de 250 mg. cuya presentación comercial es Ciproxina de Bayer, se compra en 165.40 pesos, es decir, 367.55% más cara que el similar y 27.44% más que el genérico y en Farmacias del Ahorro se consigue en 120 pesos, 266.67% más que el similar, en cuanto a la versión similar está en 45 pesos. Palma (2005) da una posible explicación a esta situación del porqué los medicamentos similares son tan baratos aún contra los GI: sus fabricantes no invierten en estudios de bioequivalencia. Mientras que los GI sólo cuesta entre 30 a 40% menos que el original, debido a los costos de los estudios de bioequivalencia.

Una realidad son los aciertos mercadotécnicos de Farmacia de Similares: 1) posicionarse antes que se anunciaran oficialmente los GI, como una cadena comercial que vendía “lo mismo, pero más barato” (*slogan* que les ha causado demandas, que finalmente no han procedido, porque quienes lo acusan no dan sustento suficiente, entre los cuales se encuentra la cuantificación de las pérdidas que dicha frase publicitaria les ha ocasionado); 2) un logotipo ingenioso que se relacionara con la farmacia, el “Doctor Simi” quien aparenta ser un médico viejo, que se relaciona

con experiencia y aspecto benevolente, similar al de los tradicionales médicos familiares, que solían hacer de su profesión un apostolado y dejaban el lucro en segundo término, según inspirada en la figura picaresca del comediante Joaquín Pardavé; 3) la guerra comercial que sostuvo contra la industria farmacéutica establecida, en la cual se le identificó como un luchador social, que intentaba proporcionar medicinas baratas para la población más vulnerable; 4) al ver la negativa de los médicos de prescribir medicamentos genéricos, creó su propia demanda al anexar en sus farmacias consultorios médicos, que también impactaron en los honorarios médicos privados, la consulta oscila entre 15 y 25 pesos, con lo que la oferta crea su propia demanda, de esta manera no entraba en ilegalidad, ya que en México para que se pueda surtir un medicamento es necesario una receta; 5) campañas publicitarias para dar a conocer los medicamentos que comercializa e incluso por medio de programas televisivos pagados; 6) proporcionar productos de la canasta básica en la compra de cierta cantidad de medicamentos; 7) crear franquicias para expandir la cadena de farmacias sin necesidad de invertir directamente en dicha ampliación; 8) uso de figuras públicas para promover sus campañas de productos e imagen de las farmacias; 9) el uso de botargas con la imagen del Dr. Simi afuera de los locales comerciales para una mejor identificación visual, y 10) publicación propia de un semanario gratuito, que no sólo anuncia los descuentos y precios de ciertas medicinas, además proporciona otro tipo de información sobre todo de índole político que va acorde con los objetivos de la empresa (Domínguez, *et. al.*, 2008).

El negocio de Farmacia Similares es todo un fenómeno que inició en 1997, del cual se desprenden otros: Transportes Farmacéuticos Similares, fundada en 1999 (surte todos los medicamentos que comercializa). En ese mismo año de su fundación se agruparon todas las empresas y fundaciones bajo el nombre “Grupo por un País Mejor”; en 2000 se lanzó la estrategia de apertura de consultorios en las farmacias y se dio impulso a la conformación de la Asociación de Médicos Mexicanos en Defensa de la Salud y la Economía Familiar (AMMESEF); en 2003 se impulsó la conformación de la Distribuidora del Dr. Simi, empresa encargada de promover la imagen del Dr. Simi; Farmacia de Similares fue tomada como un modelo de negocio, reconocido por estudiosos de la Universidad de Harvard en 2007, a 10 años de fundación y proceso de expansión en Latinoamérica (inició en 2003 a Guatemala, Argentina, Chile y Perú) se han abierto aproximadamente 3 mil 700 farmacias y la construcción de una segunda planta productiva de Laboratorios Best, con una afluencia aproximada de 10 millones de personas que compran sus medicamentos en esta cadena de farmacias (Orozco, 2007).

El mercado farmacéutico de América Latina representa 8% del mundial, genera 400 billones de dólares, donde los medicamentos genéricos mexicanos se expanden gracias a las Farmacias Similares, esto pudiera ser una buena oportunidad si se comercializaran como medicamentos genéricos intercambiables, les colocaría como una mejor alternativa, sobre todo en los países latinoamericanos que aún se encuentran rezagados en políticas de salud y reducción de costos (Martínez & Medina, 2001).

En septiembre de 2005 se estimaba que había 40 mil medicamentos registrados, aproximadamente 7 mil en comercialización; 3 mil 109 genéricos, se estima que más de 60% de éstos aún no cuenta con estudios de bioequivalencia. La pretensión es que todos los medicamentos en México posean en los próximos cinco años, una u otra evidencia de seguridad y eficacia. Aquellos medicamentos que los titulares del registro sanitario ya no tuvieran interés en hacer las pruebas y comercializarlos, una vez transcurrido el término, quedarían cancelados o revocados (SSA, 2005).

Ante la reforma al artículo 376 de la LGS del 25 de febrero de 2005, donde se establece que para obtener y renovar un registro de un medicamento deberá demostrar cabalmente su bioequivalencia con el producto innovador, así como su seguridad y eficacia terapéutica (Cámara de diputados, 2005), aunado a las declaraciones del titular de la Cofepris, Juan Antonio García Villa, menciona que con la reforma al sistema de medicamentos en México, ya no habrá más medicinas similares, porque no han demostrado su eficacia, seguridad y calidad. Como consecuencia de la reforma, el costo de los medicamentos intercambiables será mayor. De nada sirve tener en el mercado medicamentos, aunque sean de bajo precio, si no está garantizada su eficacia terapéutica.

Actualmente, el mercado farmacéutico mexicano genera aproximadamente 13 mil millones de dólares de ingresos anuales, el volumen de los medicamentos similares equivale a 6%; es decir, significa que sus ventas representan alrededor de 8 mil 580 millones de pesos. Farmacias Similares es el principal distribuidor de estos medicamentos, se estima que para el 25 de febrero de 2010 en el mercado de los genéricos sólo existirán los medicamentos genéricos intercambiables (Martínez, 2008a). Pueden ampararse contra esta disposición, pero qué mensaje darían a la población consumidora de este tipo de medicamentos, esta regulación exige se demuestre su eficacia, seguridad y calidad.

González Torres, aseguró no saber qué porcentaje de los medicamentos que vende Farmacias de Similares son GI y cuántos simplemente genéricos (a los que se refirió como medicinas de marca mexicana), los medicamentos

que adquiere son producidos por 50 laboratorios mexicanos (uno de los cuales es de su propiedad, laboratorios Best donde se venden 80 sustancias activas, de las cuales prevé que 60 puedan ser GI para 2010), una vez que entre en vigor la disposición, él dejara de comprarle medicinas a los laboratorios que no sean GI (Sánchez, 2008). En la página de internet de Farmacias Similares se encuentra un listado de más de 240 medicinas, (distribuidas en seis categorías: 145 Antibióticos, 6 antivirales, 69 analgésicos, 3 antianémicos, 10 dermatológicos y antiparasitarios), de los cuales 153 productos son simplemente genéricos y los restantes 87 son GI. Ante los embates dados por la Cofepris, dentro de Farmacias Similares se inició una campaña entre los empleados y más de 3 mil franquicias que hay en el país, por medio de la circular 042-08, donde se dice que se omita llamar a sus productos similares (ya que esto, sólo se trata de un nombre comercial), y que, en lugar de eso, se refieran a ellos como GI y de marca, pero se contradice con las campañas de radio y desplegados en periódicos, donde se justifica que se continúen denominando “Similares” a los productos que se venden en Farmacia Similares, ya que según González Torres el sobrenombre se los dio el pueblo de México (Martínez, 2008b).

Conclusiones

Lo anterior demuestra que ante la SSA, los denominados medicamentos similares no están definidos, se concluye que de manera legal no existen, después de una exhaustiva revisión en varias leyes, reglamentos, códigos y normas.

Los medicamentos similares como se les conoce comercialmente, han proliferado y se han posicionado como los medicamentos de menor costo en México, esto se debe a que los GI no pueden competir con ellos, ya que no permiten reducir sus precios más allá de 30 o 40% en promedio, con respecto a los medicamentos innovadores, por los costos de las pruebas de bioequivalencia; en cuanto a la comparación contra los medicamentos de marca, es aún mayor la discrepancia de precios que se tiene. Ante la interrogante de que no se ha comprobado científicamente su intercambiabilidad con el medicamento innovador, no se puede afirmar o negar de su calidad, su principal problema es la incertidumbre por la falta de evidencia científica que los avale; el proceso de bioequivalencia que exige la normatividad mexicana, obligaría a aumentar sus costos, su precio es su mejor argumento para el consumidor de escasos recursos, lo pondría a la par con los demás GI, perdiendo su oligopolio del cual goza, ya que controla la producción con Laboratorios Best, la distribución con Transportes Farmacéuticos Similares y finalmente, la comercialización con Farmacias de Similares, los már-

genes ganancias son altos. Se puede considerar que las aseveraciones por parte de directivos de los laboratorios transnacionales son exageradas, referentes a que estos medicamentos sean capaces de matar a la gente, puesto que de comprobarse, ya se hubiera clausurado a los productores y distribuidores de dichos medicamentos, su acción curativa también queda en duda, puede ser más lenta ó nula.

No cabe duda, el modelo empresarial que diseñó y propuso Víctor González Torres demostró gran efectividad, pero también se debe a los aciertos mercadotécnicos que tiene, destaca: el posicionar a los medicamentos similares como medicinas genéricas intercambiables que la Secretaría de Salud proponía para reducir los precios de las medicinas de marca; el logotipo del Dr. Simi fue rápidamente aceptado e identificado con Farmacias Similares y la guerra comercial de la que salió bien librado, ante la serie de descalificaciones, que se declaraban mutuamente con las farmacéuticas transnacionales.

Ante el aviso de la Cofepris de intentar regular el mercado de genéricos o el mercado de medicamentos diferentes, dejando sólo a los GI eliminando a las demás versiones genéricas, entre ellas a los medicamentos similares. Farmacia de Similares, por lo menos en México deberá estudiar muy bien sus posibilidades y revisar varias estrategias antes de decidir, porque como confía

el titular de Cofepris de que no interpondrá algún recurso legal como el amparo, porque perdería credibilidad, habría que revisar cuántas veces los grandes consorcios transnacionales, se ampararon cuando sus intereses económicos eran amenazados por disposiciones o políticas gubernamentales y no perdieron su credibilidad, de ser así, ya hubieran desaparecido. Cabe la posibilidad de que se acepte transformar a los similares en GI y confiar, como lo hacen los laboratorios transnacionales, en la marca, puesto que esta ya tendrá por lo menos 13 años de permanencia en el mercado mexicano, que cuenta con una importante publicidad en diversos medios.

Últimamente los GI, no han sido tan eficaces como en sus inicios, éste es el comentario de varias personas que los han comprado, y terminan por adquirir el medicamento innovador o de patente para aliviarse; esta situación se debe a dos situaciones: I) lo que se vendían en esos establecimientos no eran GI, si no sólo genéricos que para obtener mayor ganancia pusieron el logo de GI ó II) son GI pero una vez que pasaron todos los requisitos para su certificación, por razones económicas, redujeron los costos, al bajar las proporciones de la sustancia activa; como ya pasaron las pruebas que lo certifica, quien se encarga de supervisar que dicho GI continúa cumpliendo con las especificaciones que marca la LGS.

Bibliografía

- ◆ Blanco Velásquez, Ricardo (2005), “Cápsulas de salud”, en *La Jornada*, México, 27 de junio, p. 3.
- ◆ Cámara de Diputados (2005), “Reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud”, Cámara de Diputados, México, disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_ref18_24feb05.pdf
- ◆ Cicero, Raúl, (1998), “Medicamentos Genéricos al alcance de todos”, *La Jornada*, 31 de agosto, México, disponible en <http://www.jornada.unam.mx/1998/08/31/cien-cicero.html>
- ◆ Cofepris (2008), “Preguntas frecuentes”, en *Medicamentos Genéricos Intercambiables*, México, Cofepris, 21 de noviembre, disponible en http://www.cofepris.gob.mx/pyp/gi/gi_faq.htm
- ◆ Crevenna B, Pedro, *et al.* (1983), *Las transnacionales de la salud. El caso de la industria farmacéutica en México*, Ediciones Taller Abierto, México.
- ◆ Cruz, Angeles (2000), “Mil 200 millones, ventas en un año de Farmacias de Similares”, en *La Jornada*, 22 de junio, México, disponible en <http://www.jornada.unam.mx/2000/06/22/soc3.html>
- ◆ Domínguez Pérez, David Alfredo *et al* (2008), “Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México”, en Revista *Mundo Siglo XXI*, No. 11 invierno 2007-2008, México, pp. 91-99.
- ◆ Domínguez Pérez, David Alfredo (2000), *Análisis del impacto en el mercado farmacéutico de medicamentos, por la introducción de los medicamentos genéricos intercambiables: el caso de México*, Tesina de licenciatura, Facultad de Economía, UNAM, México.
- ◆ Esquivel Ferriño, G. *et al.* (2004), “Comparación de los resultados de las pruebas de control de calidad en medicamentos: Innovadores, genéricos intercambiables y similares”, México, en Revista de la *Facultad de Salud Pública y Nutrición*, Edición especial No.10.

- ♦ Fonseca, Gabriela (1998), “En duda, las condiciones del sistema de salud en México“, en *La Jornada*, 5 de enero, México, disponible <http://www.jornada.unam.mx/1998/01/05/saludIII.html>
 - ♦ González Méndez, José (2005), “Mercado Comprimido”, *La Jornada*, 27 de junio, México, disponible en <http://www.jornada.unam.mx/2005/06/27/004n1sec.htm>
 - ♦ Homedes, Nuria (2004), “¿Se puede hablar de políticas de genéricos en América Latina?”, en *Revista de la Facultad de Salud Pública y Nutrición*, Vol. 5 No.1, Enero-marzo México.
 - ♦ Homedes, Nuria & Ugalde Antonio (2005), “Políticas de medicamentos multiorigen en América Latina: encuesta de 10 países”, *OMS Boletín*, 83,1, Ginebra, pp. 64-70.
 - ♦ Keegan Warren & Green Mark (1998), *Fundamentos de mercadotecnia internacional*, Prentice Hall Hispanoamérica, México.
 - ♦ LGS, Ley General de Salud (2002), *Agenda de Salud*, ediciones ISEF, México.
 - ♦ Martínez Nurit (2008) “Medicamentos similares deben probar su eficacia“, *El Universal*, 1 de febrero, México, disponible en <http://www.el-universal.com.mx/nacion/157336.html>
 - ♦ Martínez Domínguez, Manuel & Jorge Medina Acevedo (2001), “Los Medicamentos Genéricos en el mercado farmacéutico mexicano. Estrategia para la disminución del gasto en salud y fomento al desarrollo de la industria de capital nacional” en *Reflexiones acerca de la salud en México*, Editorial Médica Panamericana y Fundación Clínica Médica Sur, México, pp. 189-194.
 - ♦ Orozco Garibay, José Manuel (2007), *Simisocialismo hacia la democracia social*, Fundación Artículo 39 Constitucional, México.
 - ♦ Palma Aguirre, José Antonio (2005), “Medicamentos genéricos y originales. ¿Es lo mismo una copia?”, en *Revista Médica IMSS*, Vol. 43 No 4, México, julio-agosto, México, pp. 277-279.
 - ♦ Plata, Juan Carlos (2006) “Medicamentos similares, atractivos pero no recomendables”, en *Universo* No 254, Universidad Veracruzana, México, artículo disponible en <http://www.uv.mx/universo/254/infgral/infgral11.htm>
 - ♦ Reglamento de Insumos para la Salud (1998), *Agenda de Salud*, ediciones ISEF, México.
 - ♦ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (2000), *Agenda de Salud*, ediciones ISEF, México.
 - ♦ Secretaría de Salud (2005), *Hacia una política farmacéutica integral para México*, SSA, México.
 - ♦ Valenzuela, Fermin (2004) “La prescripción de medicamentos y la presencia de los “similares, ¿Ventajas o desventajas?”, México, *Seminario el ejercicio actual de la medicina* de la Facultad de Medicina de la UNAM, ponencia disponible en http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2004/ponencia_ago_2k4.htm
-

