

Medicamentos genéricos o nombres genéricos de los medicamentos

Nicandro Mendoza Patiño,¹ José Luis Figueroa Hernández¹

¹ Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, UNAM.

Todos los medicamentos son fármacos pero no todos los fármacos son medicamentos.

Los medicamentos son sustancias químicas que se utilizan para la prevención, diagnóstico y tratamiento o control (curativo o paliativo) de las enfermedades, así como para alterar con un fin médico las funciones normales del organismo (como los inductores del parto, los anticonceptivos, los supresores de la producción láctea, los inductores de la ovulación).¹

Para referirse a los medicamentos verbalmente o por escrito se han acuñado varias modalidades, a saber:

1. *Nombre químico*, se refiere a la composición molecular del fármaco y debe seguir las reglas internacionales de la nomenclatura química. Sin embargo, un mismo producto puede tener varios nombres químicos, por lo que su uso resulta poco práctico y muy complicado, ya que además son nombres muy largos, difíciles de escribir, de retener, de recordar para las personas no versadas en la química.¹
2. *Nombre genérico*. Es aquel que se establece por organismos oficiales nacionales e internacionales; son de propiedad pública y no están protegidos por una patente. Cuando un nombre genérico se inscribe en la farmacopea de un país, pasa a ser *nombre oficial*.¹ Por lo general es corto, por ello mismo es más fácil de retener y de recordar, y tiene la ventaja de que es utilizado en todo el mundo tanto y es de tal utilidad que en México, la Ley General de Salud establece que el médico, *el único autorizado para recetar*, debe de prescribir por nombre genérico, y si lo desea puede escribir otro nombre (el comercial) e incluso el laboratorio que lo fabrica, autorizando o no la sustitución de una marca comercial por otra. Otros profesionistas autorizados son veterinarios y odontólogos, en su área.
3. *Nombre comercial, registrado o de patente* (denominación distintiva). Consiste en la protección que se da oficialmente y certificada por el gobierno para explotar de modo industrial su invento. En este caso la composición de un medicamento comercial, puede ser revelada de manera incompleta para protegerse del plagio. La patente es respetada por los países que tienen convenio para ello (Ley de patentes, con muchos países miembros, entre ellos México) y tiene una duración máxima de 20 años. Al concluir ese periodo los países (industria farmacéutica) que cuentan con la infraestructura y saben cómo hacerlo, tienen el derecho de producir el medicamento en cuestión, distribuirlo y venderlo, es decir comercializarlo en el país o en el extranjero, e ingresar así a la competencia económica.¹

El laboratorio farmacéutico dueño de la patente sobre un medicamento, puede vender su principio activo (en forma de *base*) y los derechos de comercialización de su producto, es decir autorizar a otro laboratorio para que fabrique la misma forma farmacéutica u otras del producto y ponerlo a la venta como si fuera un medicamento propio, con lo cual se pretende que “haya competencia” y el “socio comercial” obtiene ganancias propias.

Cada vez que *expira la patente* de un medicamento, otros laboratorios pueden producir y comercializar ese medicamento, pero ahora *lo registran con otro nombre comercial y éste es patentado*, sólo ellos pueden utilizar ese nombre; nótese que no están patentando el medicamento base, solamente su nombre comercial. Así al transcurso del tiempo es común que un solo medicamento, que tiene un solo nombre genérico, llegue a tener muchos nombres comerciales, tal es el caso de la ampicilina, que llega a tener hasta 30 o más nombres comerciales “patentados”.²

Con el tiempo esto llega a ser un problema de comunicación entre los médicos y los pacientes, entre los médicos y los médicos, entre los fabricantes y los médicos, y entre los educadores médicos y los estudiantes de medicina, quienes durante su formación escolarizada estudian los medicamentos por su nombre genérico y al llegar a los ciclos clínicos se enfrentan con los nombres comerciales.

Otras veces lo que *patentan* es una “*innovación tecnológica*” como es el caso de la cubierta entérica o un sistema de liberación controlado (gradumet) para vía oral o para vía subcutánea, como son los parches transdérmicos; *pero no pueden patentar los principios activos si ya fueron patentados antes*. Este procedimiento también complica la comunicación, pues son más nombres comerciales los que surgen cada día embrollando, dificultando y entorpeciendo la adquisición de la cultura médica del médico, pero más aún de los pacientes.

¿Entonces, qué es un medicamento genérico?

Aquel que se pone a la venta al público y que es nombrado exclusivamente mediante su nombre genérico, no tiene tipo alguno de patente, excepto la pertenencia a un laboratorio particular.

Los *medicamentos genéricos* tienden a evitar el monopolio y a reducir el costo económico de los medicamentos de marca o comerciales, al haber una *competencia REAL* en el mercado, bajo la ley de la oferta y la demanda. Los *medicamentos genéricos* se venden incluso en países capitalistas como son los *Estados Unidos*, cuyas leyes no permiten los monopolios.

Un medicamento genérico que se intenta utilizar por vía parenteral (soluciones acuosas), soluciones orales exentas de excipientes conocidos que modifiquen los parámetros farmacocinéticos; los gases; medicamentos tópicos cuya absorción no implique riesgo; medicamentos para inhalación en solución acuosa y en suspensión, sólo *necesitan cubrir los requisitos de fabricación señalados por las leyes y se pueden comercializar*. Entre los requisitos que se requiere documentar son la *equivalencia química*, la *equivalencia farmacéutica* y, en su caso, la *equivalencia farmacológica*, de los productos por registrar.

Equivalencia química es la semejanza de un mismo principio activo con una dosis nominal idéntica, en dos medicamentos destinados a una vía de administración común y forma farmacéutica parecida (tableta y cápsula) y cumplen con las mismas normas fisicoquímicas oficiales, por ejemplo, la valoración del principio activo y tiempo de disgregación.³

Se considera *equivalencia farmacéutica* cuando dos formas farmacéuticas de la misma especie, contienen el mismo principio activo a una dosis nominal idéntica. Y cumplen con lo establecido en la farmacopea, por ejemplo, la cinética de liberación *in vitro* del principio activo.³

La *equivalencia farmacológica* se refiere a la incorporación de dos moléculas químicamente distintas en dos medicamentos, que conducen a una misma actividad intrínseca, lo que indica la presencia *in vivo* de un mismo sustrato molecular activo. Las sales o ésteres de un mismo principio activo poseen esta equivalencia, en la medida en que una parte de la actividad no es imputable al agente salificante o esterificante.³

Se entiende por *equivalencia terapéutica a los medicamentos equivalentes farmacológicos, equivalentes químicos o equivalentes farmacéuticos, que a una posología idéntica, producen la misma eficacia terapéutica controlada*.³

En cambio si el propósito es usar un *sólido por vía oral* (modalidad con deglución) necesita someterse a pruebas de *perfil de disolución*; si además *requiere para su efecto terapéutico una concentración plasmática estable y precisa* (estrecho margen de seguridad), *para usarse en enfermedades graves*, requiere estudios de *biodisponibilidad* (pobre absorción, efecto de primer paso > 70% cinética no lineal), si *tiene propiedades fisicoquímicas adversas* (baja liposolubilidad, inestabilidad), si su *forma farmacéutica es de liberación modificada* y tiene *elevada proporción de excipientes* respecto al principio activo, será *de uso tópico para efectos sistémicos* (gel, parche transdérmico, supositorio). Cuando se trata de *una combinación fija de principios activos para acción sistémica*, o de *medicamentos tópicos que sea peligrosa su absorción* (deberá demostrar su no absorción) o de *antibióticos que requieren un estudio de concentración mínima inhibitoria*, se **necesita demostrar** que tienen *biodisponibilidad y bioequivalencia* similares al innovador. Es decir aspectos de farmacocinética (comportamiento del fármaco en el organismo) como son *la proporción y velocidad, respecto a la dosis administrada, de un principio activo (genérico) que llega a la circulación general*.⁴ Y que al cumplir con este requisito *tienen equivalencia terapéutica*.

Así, en México a los *medicamentos genéricos* se les ha denominado *Medicamentos Genéricos Intercambiables* y se refiere a los *equivalentes terapéuticos* que (Art. 2, frac. XIV Reglamento de Insumos para la salud) tienen:

A. Equivalencia farmacéutica:

1. Contiene el mismo fármaco o sustancia activa
2. Tiene la misma forma farmacéutica con la misma concentración y potencia
3. Usa la misma vía de administración
4. Tiene especificaciones farmacopeicas iguales o comparables

Y además

5. Ha cumplido con las pruebas establecidas en el reglamento para demostrar que su *perfil de disolución, biodisponibilidad* u otros parámetros *son equivalentes a las del medicamento innovador o de referencia* (del que ha caducado su patente)
6. *Se encuentra registrado* en el catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Y tiene la leyenda y sello autorizado (GI).⁴

Referencias

1. Figueroa-Hernández JL, Figueroa-Espítia Y. Glosario farmacológico. Segunda edición. UTEHA Noriega Editores. México. 1999.
2. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. México, 2003.
3. Fernández-Santos A y cols. Estudio *in vivo* del diclofenaco de liberación prolongada. Un perfil farmacocinético. Rev Med Hosp Gral de México SS. 2003; 66(2): 83.
4. **Vademécum de Genéricos Intercambiables. GI. 1ª Ed. 2002.**