

MEDICAMENTOS GENÉRICOS: TERCERA VÍA

Algunas de las más importantes empresas farmacéuticas, que durante mucho tiempo miraron con recelo a las pequeñas compañías farmacéuticas fabricantes de medicamentos genéricos, se están convirtiendo en suministradoras de dichos medicamentos.

Grandes multinacionales farmacéuticas como [Sanofi-Aventis](#) y [GlaxoSmithKline](#) no muestran interés por el mercado de genéricos en países desarrollados; y sí, en cambio, en los mercados emergentes, como los países de Europa oriental, Asia y Latinoamérica, donde la gente debe pagar los medicamentos que precisa y no disponen de recursos para adquirir los medicamentos “de marca”.

En estos países emergentes, donde el temor a las falsificaciones es muy alto, los consumidores están dispuestos a pagar una ligera prima a la hora de comprar medicamentos genéricos de fabricantes conocidos. Y, así, el ver estampado en el cartón del medicamento el sello de un fabricante (nacional o extranjero) de garantía es visto como un signo de autenticidad y control de calidad.

El año 2009, [GlaxoSmithKline](#) adquirió una importante cantidad de acciones de dos empresas: [Aspen](#), un fabricante de genéricos sudafricano; y [Dr. Reddy's](#), un fabricante indio. Este modo de proceder por parte de la multinacional farmacéutica le permite introducirse en mercados emergentes. Se establece un acuerdo según el cual los productos de estas dos compañías de genéricos están sujetas a los controles de calidad de [GlaxoSmithKline](#); y, a cambio, llevarán el logotipo de la multinacional como garantía de calidad.

Hasta ahora muchos laboratorios investigadores han invertido parte de sus ganancias en el desarrollo y comercialización de fármacos novedosos y rentables, cediendo a otros laboratorios la propiedad intelectual y las ventas asociadas de los fármacos cuyas patentes caducaban. Pero ahora, con unas ventas de medicamentos protegidos por patente de más de 89 billones de \$, solo en Estados Unidos (1 billón norteamericano se corresponde con un millardo europeo), y con un elevado número de estos medicamentos con patentes próximas al vencimiento, las multinacionales farmacéuticas se interesen por entrar, bien directa o indirectamente, en el mercado farmacéutico de medicamentos genéricos.

[Pfizer](#), una multinacional farmacéutica norteamericana, también ha entrado en esta tercera vía, comercializando versiones genéricas de sus medicamentos con derechos de patente caducados, bajo su propia etiqueta [Greenstone](#).

El año 2009, [Pfizer](#) firmó acuerdos con tres fabricantes de medicamentos genéricos de India, con notable introducción en el mercado norteamericano. Con esta práctica, [Pfizer](#) añade más de 200 productos a su *vademecum*. [Pfizer](#), y su subsidiaria de genéricos, [Greenstone](#), ha llegado a ser la séptima compañía farmacéutica mundial de medicamentos genéricos, si la estimación se hace en número de prescripciones.

Como resultado, algunos fabricantes de medicamentos han establecido una estrategia escalonada en países emergentes: vender la propiedad intelectual y los derechos de comercialización de sus medicamentos más caros, todavía bajo protección de patente; y mantener la oferta de sus propios medicamentos con las patentes vencidas y convertidos ya en fármacos genéricos.

De este modo, los que podríamos denominar “genéricos de marca” (genéricos avalados por los controles de calidad de una multinacional farmacéutica) son una nueva vía para capitalizar a muchas grandes compañías farmacéuticas, a la vez que añaden garantía de calidad a los mercados de países emergentes.

[Watson Pharmaceuticals](#), una de las principales empresas farmacéuticas fabricantes de medicamentos genéricos, considera esta tercera vía una magnífica oportunidad, no solo para las grandes compañías, cuyo sello de calidad utilizan, sino para los propios fabricantes de genéricos que, de esta guisa, reciben un aval de calidad que de otra manera no podrían proporcionar.

Watson Pharmaceuticals, una empresa que operaba hasta ahora solo en Estados Unidos, gastó el año 2009, 75 billones de \$ para adquirir [Arrow](#), una empresa de genéricos que opera en más de 20 países.

El año 2009, la multinacional farmacéutica francesa *Sanofi-Aventis* gastó más de 15 billones de € para comprar varios fabricantes de genéricos: [Zentiva](#), de la República Checa; [Medley](#), la primera empresa brasileña de medicamentos genéricos; y [Kendrick](#), un importante fabricante de medicamentos genéricos mexicano. Tras estas adquisiciones, *Sanofi-Aventis* ocupa el puesto undécimo en el mercado de genéricos a nivel mundial.

El fabricante suizo de medicamentos [Novartis](#) unificó su mercado de genéricos en 2003, bajo su nombre [Sandoz](#). Con la reciente adquisición de [Hexal](#) (fabricante alemán de genéricos “de marca”), *Sandoz* se ha convertido en el segundo suministrador mundial de fármacos genéricos, después de [Teva](#).

Teva es un fabricante israelí de medicamentos genéricos, que cubre alrededor de 630 millones de prescripciones, solo en Estados Unidos, una cifra apenas conseguida por *Pfizer*, *Novartis* y *Merck*, conjuntamente. El bajo coste de sus fármacos ha hecho posible que millones de ciudadanos estadounidenses tengan acceso a tratamientos, a los que, de otra manera, no podrían acceder, o lo harían con grave quebranto para sus economías. El laboratorio *Teva* fue fundado por [Shlomo Yanai](#), un antiguo general del ejército israelí. En la actualidad fabrica alrededor de 60 billones de dosis, en 38 plantas de producción distribuidas por diferentes países, fundamentalmente en Israel, Europa y Estados Unidos. El crecimiento de este laboratorio es muy notable. Baste observar cómo en el último decenio, el valor de sus acciones en *Wall Street* han pasado de 11,50\$ (1999) a 64,54\$ (2009↔2010). *Teva* supo aprovechar, probablemente mejor que otros, las ventajas derivadas de la [Ley Hatch-Waxman](#) de 1984, que otorgaba grandes incentivos a los fabricantes de medicamentos genéricos. Y tal vez la más importante de estas ventajas era el relativamente bajo nivel de exigencia para la equiparación biofarmacéutica con los medicamentos “de marca”. Era, y continúa, siendo suficiente, que el medicamento genérico tenga la misma cantidad ($\pm 10\%$) de principio activo; y que los estudios de disolución *in vitro* sean comparables.

Teva, como mayor fabricante mundial de medicamentos genéricos, ha establecido acuerdos de colaboración con varios equipos de investigación biomédica en Israel, de lo que, hasta ahora, ha resultado un nuevo medicamento Copaxone® para el control de la sintomatología asociada a la [esclerosis múltiple](#). He aquí un ejemplo de cómo es factible realizar el camino inverso: desde un fabricante de genéricos se puede llegar a un laboratorio fabricante de medicamentos novedosos. Sin embargo, esta es una vía poco experimentada hasta el momento.

Los genéricos “de marca” representan, pues, una especie de híbrido entre los medicamentos genéricos clásicos y los medicamentos “de marca”. Bajo esta que podríamos denominar “tercera vía”, los fabricantes publicitan sus genéricos “de marca”. Y esta situación adquiere verdadera relevancia en los mercados farmacéuticos en países emergentes, donde la cobertura sanitaria es, cuando existe, mínima; y los fraudes son terriblemente comunes.

En la actualidad es difícil prever cuál será la implantación de estos denominados “genéricos de marca” en el mercado farmacéutico de los países desarrollados, donde, por suerte, los fraudes son muy escasos. Solo el tiempo irá determinando la tendencia en el futuro.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza