

## **ESCENARIOS POSIBLES DE DESARROLLO DEL SECTOR FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN NACIONAL**

---

El 27 de setiembre del corriente, en el edificio Torre de los Profesionales se presentó un libro que lleva el título del informe que redactamos a continuación, resultante del trabajo realizado, parte del año 2002 y todo el 2003, en donde nuestra asociación siempre estuvo presente.

La Universidad de la República a través de su Comisión Social consultiva, conjuntamente con la Facultad de Química, elabora un proyecto borrador y lo somete al estudio y discusión entre todos los sectores involucrados en el tema de la producción del medicamento.

Estuvieron presentes en las sucesivas reuniones, representantes de la Universidad de la República, gremiales de profesionales y de trabajadores, asociaciones empresariales, mutuales y de farmacias, representantes de la industria farmacéutica, representantes del parlamento nacional, y profesionales independientes.

Es de destacar este emprendimiento que por primera vez, y por mas de un año, logró reunir diferentes actores sociales y políticos para que después de establecidos los diagnósticos en los diferentes temas llegar a concretar acciones a partir de una estrategia de desarrollo sectorial que sea compatible con los intereses colectivos.

El objetivo de este trabajo es obtener los campos que permitan la evolución del sector farmacéutico de producción nacional y su repercusión en el empleo, la salud y el desarrollo del país en su conjunto. El trabajo técnico y de coordinación estuvo a cargo de un grupo de especialistas compuesto por seis especialidades técnicas y una coordinación general. Las especialidades técnicas se convocaron en las siguientes áreas identificadas como potenciales áreas de desarrollo: Fitoterápicos, Medicamentos Genéricos, Dispositivos de diagnóstico, Nutracéuticos, Gestión en el área farmacéutica y análisis de factibilidad y Ubicación en la agenda estratégica de desarrollo del país.

La meta final fue redactar un documento sobre la base del documento borrador, previamente elaborado. Todo lo actuado por los diferentes representantes, estuvo dirigido a identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas para el desarrollo de cada uno de los sectores identificados como de potencial desarrollo. Dicho documento se eleva a la Universidad de la República, a efectos de ponerlo a disposición de los actores políticos y sociales. El mismo comprende la identificación de la situación actual, un conocimiento de los obstáculos que limitan el desarrollo del sector, y propone facilitar un conjunto de posibles soluciones.

Este trabajo se logró gracias a la colaboración y el tiempo dedicado por las personas y actores sociales que durante un largo período acompañaron a la Mesa del Sector Farmacéutico, así como también la participación puntual de quienes respondieron las encuestas realizadas. Nuestra Asociación de Farmacias del Interior, estuvo presente representada por las Químicas Ercilia Bomio y Sara Algaré.

En próximas ediciones de *Revisa De Turno*, se transcribirán resúmenes, informando sobre cada uno de los documentos correspondientes a los temas abordados en 5 capítulos.

### **INTRODUCCIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL SISTEMA DE SALUD**

*Ing. Quím. Andrés Lalanne (especialista en gestión de la Innovación Polotecnológica de la Facultad de Química)*

Dentro de la Universidad, la Farmacia Comunitaria está desarrollando una estrategia de mediano y largo plazo para incorporar una nueva forma de relacionamiento con el sector productivo a través de la creación de un Polo Tecnológico en Química y Biotecnología. Esto tiene como uno de sus más importantes objetivos colaborar con el fortalecimiento, modernización e internacionalización de la Industria Farmacéutica Nacional que constituye el principal receptor de los servicios a sectores productivos que brinda la Facultad.

La estrategia se basa en que, en el contexto económico internacional en que estamos inmersos, el agregado de valor a través de la incorporación de conocimientos, resulta necesario para hacer posible un crecimiento sostenido de la actividad económica y del empleo.

El polo Tecnológico funciona como una "incubadora" de departamentos de Investigación más Desarrollo para algunas empresas o como "socio permanente de Investigación más Desarrollo" para otras según la necesidades y posibilidades de las empresas que se traten.

**1) La introducción del medicamento: Los objetivos del Uruguay para el desarrollo de la Introducción del Medicamento se puede resumir en lo siguiente:**

- a) Mejor acceso de la población a los medicamentos.
- b) Garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los medicamentos que circulen en el país y en la región.
- c) Promoción de una cultura del uso racional de los medicamentos.
- d) Promover el desarrollo de una industria capaz de fabricar medicamentos en forma competitiva para el país y la región.
- e) Crear un ambiente de investigación y desarrollo del sector que, favorezca una mejor inversión y competitividad del país a partir del dominio de la Tecnología sectorial.

## **2) Abastecimiento de Medicamentos:**

Para analizar el escenario debemos identificar a todos los actores de la cadena del Medicamento en el país que se esquematiza de la siguiente forma.

Existen en el país un cantidad de empresas dedicadas a la elaboración e importación de medicamentos, los que abastecen una red de unas 2000 farmacias comunitarias, a las farmacias mutuales y a los Hospitales Públicos.

La actuación de estos agentes se encuentra reglamentada mediante leyes, decretos y resoluciones de MSP, por eso se ha desarrollado una política explícita en materia de medicamentos lo que se conceptúa como una debilidad en el Sistema de Salud y conspira contra la productividad de la industria.

## **3) Desarrollo de los Medicamentos:**

En el País no se ha desarrollado la fase de descubrimiento de nuevas moléculas con acción farmacológica comprobada y sin acción tóxica.

Esto se debe, sin lugar a dudas a los grandes costos que implica el desarrollo de nuevas formulas las que convirtieron esta actividad en exclusiva de los gigantes de Industria Farmacéutica Mundial.

Sin embargo los costos de desarrollo pueden reducirse en el caso de sustancias naturales, de productos nutracéuticos y de algunos productos biotecnológicos para el área de diagnóstico.

La ley de patentes que entró en vigencia en Noviembre de 2001, ha operado como un motivador fundamental para que algunas empresas del sector comiencen a plantearse un incremento de inversiones en Investigación y Desarrollo dentro de sus estrategias de negocios.

Al desaparecer la posibilidad de copiar medicamentos basados en moléculas patentadas, las industrias locales y regionales más avanzadas comienzan a apostar a la investigación.

## **4) Producción y Distribución del Medicamento en el Uruguay:**

La llegada de medicamentos genéricos puede cambiar el escenario actual. Existen algunos no protegidos por patentes y dejan importancia para la Salud Pública como; antibióticos, oncológicos y retrovirales, que pueden convertirse en una opción para la industria local y regional.

Debemos tener en cuenta a Brasil un país muy avanzado en la aplicación del medicamento genérico y que cuenta con instrumentos de protección a su industria corriéndose el riesgo de que arrase con nuestra producción.

La industria Nacional es todavía débil y fragmentada en pequeñas empresas que aun en general no están adaptadas a las nuevas condiciones del comercio internacional, incluido el de la región.

Los laboratorios nacionales no han logrado agrandarse en forma asociativa para salir a ocupar con sus productos mercados regionales que representan un potencial muy superior al Uruguayo.

## **Fabricación e Importación de Materias Primas:**

Es necesario conocer la calidad de las materias primas utilizadas en la fabricación del medicamento: principios activos y excipientes.

La intervención del MSP en relación con los principios activos es limitada y lo que es clave esperar es que se apliquen progresivamente las normas del MERCOSUR a las empresas que fraccionan e importan materias primas activas utilizadas en la fabricación del medicamento.

Han surgido nuevos países poseedores de fármacos, especialmente en Asia en donde existen dudas en los procesos químicos utilizados en su fabricación, que puedan no ser autorizadas por la OMS y las correspondientes consecuencias indeseables para los pacientes.

## **Fabricación e Importación de Medicamentos:**

El Registro o sea la autorización de la comercialización de un medicamento en el país debe contener un conjunto de documentos claros y precisos.

Lo más importante en la regularización del sector por parte de las autoridades sanitarias son:

- a) Resolver si se va a exigir presentación de un certificado de análisis realizado en el país para cada lote de medicamentos importado.
- b) Establecer un nuevo procedimiento con garantías suficientes de origen para autorizar las importaciones de especialidades farmacéuticas registradas.
- c) Desarrollar un plan de inspecciones de las fábricas de especialidades farmacéuticas del país y la región para asegurarse de el empleo de buenas prácticas siguiendo el principio de reciprocidad con las plantas de países de los que se importan medicamentos del Uruguay. Además al M.S.P. corresponde el control del Dorrego y FF AA como fabricantes de manera que si aplican las mismas exigencias para los laboratorios privados, ello traería aparejado importantes inversiones que incidirían en los costos fiscales del medicamento.

### **Distribución de Especialidades Farmacéuticas**

Se hace necesario establecer una norma específica para la habilitación y el funcionamiento de las distribuidoras de especialidades farmacéuticas incluyendo todas las etapas:

- a) almacenamiento
- b) distribución, incluyendo todas las modalidades de transportes

Todo aplicado con sentido común y no utilizando exigencias difíciles de cumplir y que lleven a prácticas clandestinas.

### **Dispensación y Venta de Medicamentos:**

Su Dispensación se realiza a través de todas las categorías de farmacias.

El MSP interviene en la habilitación de dichos establecimientos pero es muy poco lo que realiza para que se cumplan las buenas prácticas de farmacias.

### **En especial atención:**

a) Cumplir con la exigencia de la receta médica en aquellas especialidades aunque su dispensación solo se puede efectuar bajo receta profesional. Habilitar la dispensación de algunos fitoterapéuticos, autorizados por farmacopeas de referencia sin receta médica y considerar la habilitación de farmacias Galénicas para esos productos como las existentes en Brasil.

La falta de regularizaciones específicas en el campo de dispensación de fitoterapéuticos restringe las posibilidades de desarrollo de esta clase de medicamentos cuya producción y venta ha aumentado en forma más que visible en todo el mundo y la región.

b) Formación en los profesionales de la salud sobre los beneficios de la Fitofarmacia.

c) Dotar al área correspondiente del M.S.P. los medios necesarios para hacer cumplir las normas esenciales sobre el funcionamiento de las farmacias de todas las categorías, en especial las Hospitalarias y de primera categoría.

El Uruguay representa un caso atípico en materia de dispensación ya que la dispensación de un 70% de medicamentos se realiza por fuera de las Farmacias. Ej.: los usuarios ambulatorios de las IAME (mutuales) son atendidos en las farmacias Hospitalarias o en las farmacias de las policlínicas, mientras que en la mayoría de los países se realiza a través de la farmacia comunitaria. Sería muy conveniente plantear escenarios alternativos de dispensación.

Es conocido también que la expedición de medicamentos en algunas IAME ha derivado en un negocio que en un servicio a los afiliados, llegando a constituir una barrera al exceso de medicamento a sectores de bajos ingresos. Esto se asocia a que el precio de los Tickets de medicamentos exceden el precio que las instituciones pagan por los medicamentos que compran, llevando a que, por esta vía, se subsidian en forma velada deficiencias operativas que han llevado al sistema global al borde del colapso, a pesar del auxilio ofrecido a través del actual préstamo del BID para la reforma del sector.

Por su parte a nivel del sector público las deficiencias en los sistemas de compra y los robos en los servicios, han motivado la revisión de las políticas tradicionales.

Un sistema que se apoyara en las farmacias comunitarias como centro neurálgico de la dispensación al público, debería basarse en la evolución de las mismas a servicio de la salud en contraste con muchos de los comercios actuales. Este sistema podría contribuir además a

un abaratamiento general del costo del medicamento al usuario, dada la anómala estructura actual del sistema de formación de precios del medicamento en los sectores mutual, comunitario y público. Por otra parte, la instrumentación de un uso general y racional de los medicamentos genéricos se vería favorecido por una tal reestructura de la red de dispensación actual.

Además de los controles señalados mas arriba, un plan de esa naturaleza debería:

- Regular estrictamente los productos no farmacéuticos que se podrían vender en las farmacias comunitarias.
- Mejorar los procedimientos de almacenamiento y control de las diferentes especialidades de venta controlada, de los estupefacientes y de los psicofármacos.
- La presencia regular del Químico Farmacéutico en la farmacia. Lo cual requiere de la revisión de la normativa actual.

### **Información de Resultados Terapéuticos y Farmacovigilancia.**

No existe una unidad, un nivel o una comisión en el MSP que informe de resultados terapéuticos, ni un sistema de farmacovigilancia. Creo que necesita una puesta a punto lo mas pronto posible.

### **Marco Legal:**

En los países de la región Argentina y Brasil se crearon organismos de Vigilancia Sanitaria, ANMAT y ANVISA respectivamente. Que son independientes en su trabajo, pero bajo la égida del M.S.P. En ambos casos se trató de agilizar los procedimientos y hacer más transparente el funcionamiento de los distintos componentes de la Salud.

**En el Uruguay el M.S.P. es a la vez regulador, autorizador y prestador de servicios, lo que es cuestionable desde muchos puntos de vista y merece ser analizado.**

### **Mercado y Ocupación:**

La Industria Farmacéutica de producción Nacional (IFPN) representa el 3,2 % del sector industrial del País en su conjunto, el sector automotriz el 2,6 %, y el sector lácteo el 4 %. El 12 % de esta producción se orienta a la exportación y a su vez el sector depende de un 87 % de materias primas importadas.

La Industria Farmacéutica de producción Nacional produce un 88 % en unidades de los medicamentos que se consumen en el País. Mientras que la importación del mismo constituye el 4,2 % del total de las importaciones del País.

Desde el punto de vista de la generación de ingresos por tributos, se aportan al Estado unos 30 millones de dólares anuales.

La comercialización de la producción se realiza por tres canales

Las Farmacias Comunitarias y Droguerías el 41 %, las Farmacias Mutuales el 38 % y las Farmacias Hospitalarias el 21 %.

Los precios promedio de comercialización para el año 2003, son diferentes en los tres canales:

Precios Promedio (en U\$S) para el año 2003:

<b>Canal</b>	<b>Nacionales</b>	<b>Importados</b>	<b>Total</b>
Farmacia Comunitaria	4,50	6,68	5,34
Farmacia Mutual	1,97	9,50	3,74
Farmacia Hospitalaria	1,87	11,37	3,10
<b>Total:</b>	<b>3,28</b>	<b>8,61</b>	<b>4,33</b>

El sector farmacéutico llevo a emplear en forma directa 3.764 trabajadores en 1988 bajó a 2.584 en 1999. El 28 % de esos trabajadores tienen educación terciaria (completa o incompleta), incluyendo un 15 % de profesionales universitarios. Además se estima que genera, en forma indirecta, unos 1.000 puestos de trabajo adicionales.

## **FITOTERAPIAS Y PLANTAS MEDICINALES**

*Dr. Eduardo Dellacassa (Profesor Agregado Cátedra de Farmacognosia y Productos Naturales Facultad de Química).*

*Economista Gustavo Bittencourt (Profesor Adjunto, Departamento de Economía, Facultad de Ciencias Sociales).*

### **1) Definición y antecedentes nacionales, regionales e internacionales:**

a) La fitoterapia en la terapéutica actual: La humanidad a utilizado las plantas para curarse durante toda su historia y la incidencia de los productos de origen vegetal en la terapéutica a variado a lo largo de los tiempos de acuerdo al avance del conocimiento científico.

La fitoterapia se define como la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con fines terapéuticos, ya sea para prevenir atenuar o curar un estado patológico.

La base de los medicamentos fitoterapéuticos son las drogas vegetales y los diferentes productos que de ella se pueden obtener.

Planta medicinal es aquella que en uno o más de sus órganos contienen productos que pueden utilizarse con finalidad terapéutica o que son precursores para la semisíntesis químico-farmacéutico.

b) Droga vegetal: es la parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica.

c) Principio activo: son las sustancias responsables de la acción terapéutica.

La fitoterapia utiliza por lo tanto, drogas vegetales, extractos de dichas drogas o principios activos aislados de las mismas, en la forma farmacéutica que mejor sirva para su administración al paciente.

El uso de este tipo de terapia alternativa a experimentado un aumento muy importante a partir de 1990, pasando de un 2.5% al 12.1% en 1997. Son las alergias, el insomnio, los problemas respiratorios y los digestivos las situaciones en las que más se recurre a la fitoterapia.

En Alemania y Norte América el uso de esta terapia ha aumentado de tal forma que empresas de aseguraciones medicas comenzaron a ofrecer programas y las facultades de medicina cursos basados en ellas.

Las razones al retorno del uso de productos de origen vegetal no solo ha sido favorecido por el regreso a lo natural sino por otros factores:

- Descubrimientos de situaciones adversas en Fármacos de síntesis.
- El mejor conocimiento farmacológico y clínico de las drogas vegetales.
- El desarrollo de nuevos métodos analíticos puestos a disposición del control de calidad.
- El desarrollo de nuevas formas de preparación y administración.
- **El aumento de la automedicación, debido a que en general tienen márgenes terapéuticos más amplios, necesarios y por ende más amplios para la automedicación.**

Por otra parte dichos medicamentos no son apropiados para situaciones agudas o de emergencia. Se prescriben principalmente con frecuencia como consecuencia del consejo de profesionales no médicos esencialmente farmacéuticos y son utilizados en régimen de automedicación.

### **2) El comercio de las plantas medicinales y aromáticas:**

En el mercado mundial el 50% de las hierbas son usadas en las dietas humanas , el 25 % en la cosmética el 20 % en la industria farmacéutica y el 5 % en otros rubros.

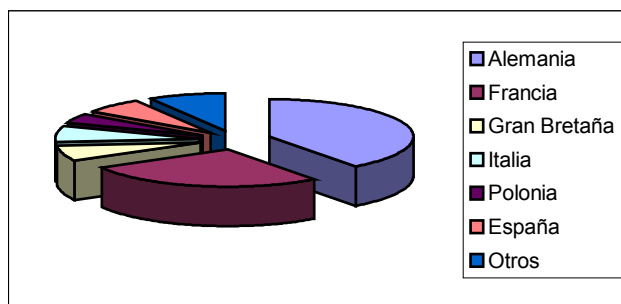
El mercado mundial de plantas medicinales esta estimado en 12 mil millones de dólares en el año 1995.

Se calcula que el valor de las importaciones de las plantas medicinales aumentó un 55% desde 1977 a 1980, pasando de 355 millones de dólares a 551 millones en 1989.

El valor de las importaciones de plantas medicinales tuvo variaciones pero globalmente tuvo un incremento del 15%. El 60% de la importaciones provienen de países no europeos y el 40 % restante de países europeos.

El principal importador es Alemania, le siguen Francia, Italia, Reino Unido y España.

**Distribución, según IMS Self-medication, del mercado europeo de los productos de Fitoterapia (1999).**

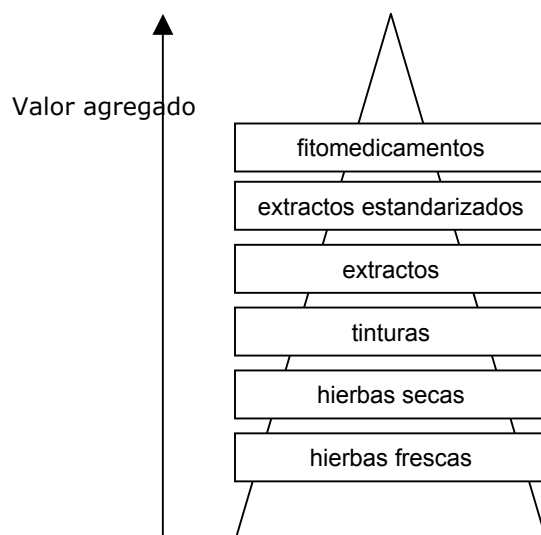


### 3) Evolución del mercado de los preparados de fitoterapia (fitoterápicos):

La utilización de preparados sigue una línea ascendente en todo el mundo. Esto representa mucho más que una simple moda y no está relacionado solamente por el interés creciente por los tratamientos naturales en problemas de salud, sino también por una comprobación por su seguridad y eficacia.

El Valor global del mercado de los preparados alcanzó en (1999) 19 mil 580 millones de dólares con una proyección para el 2002 de 24 mil 180 millones de dólares.

#### **Pirámide del crecimiento en valor agregado de los medicamentos a base de plantas**



Estimación del mercado de los preparados a base de plantas medicinales en el mundo para 1999 y su proyección para 2002 en millones de U\$S (Grunewald, 2000).

REGIÓN	MERCADO ( millones de U\$S )	
	1999	2002
Europa	7.000	8.900
Asia	5.100	6.000
Japón	2.200	2.900
Norteamérica	3.800	4.500
Asia austral	120	140
África + Oriente Medio	190	210
Latinoamérica	600	830
Europa del Este	370	400
Resto del Mundo	200	300
<b>TOTAL</b>	<b>19.580</b>	<b>24.180</b>

En América del Sur la necesidades de medicamentos son crecientes y su evolución es directamente proporcional al agravamientos de los indicadores de salud, los que a su vez son determinados principalmente por los indicadores socio-económicos.

Esta situación presenta particularidades según el país que se considere.

En Uruguay de acuerdo a la información, se puede estimar que existen unas 50 familias que trabajan en el manejo de plantas medicinales, aunque en su gran mayoría lo hacen en forma informal, no teniendo apoyo ni técnico ni económico. Si se lograran cambios claros de producción y comercialización, existe un gran potencial de posibles familias que se involucren. Se ha evaluado que existen tres canales claros de comercialización que son los que participan en la mayor parte del mercado, pero solo uno apoyo a las familias que lo proveen en la parte productiva.

La producción nacional tiene limitantes en calidad y cantidad, lo que determina que se deba recurrir ala importación en ves de producirlo en el país.

Los uruguayos tienen tradición en la utilización de plantas medicinales y sus derivados.

Se a detectado un aumento en el uso, con médicos que actualmente lo recetan. Resumiendo en América Latina existe un fuerte impulso en complementar la practica medica oficial con las medicinas tradicionales y que el tema de las plantas medicinales es considerado prioritario por su vinculación con los programas terapéuticos de atención primaria de Salud. Debe crecer el interés de los Ministerios de Salud por la industrialización de fitofarmacos, para que estos ocupen un lugar importante el arsenal terapéutico de una medicina integradora con políticas de claro compromiso social.

## **FITOTERAPIAS Y PLANTAS MEDICINALES**

*Dr. Eduardo Dellacassa (Profesor Agregado Cátedra de Farmacognosia y Productos Naturales Facultad de Química).*

*Economista Gustavo Bittencourt (Profesor Adjunto, Departamento de Economía, Facultad de Ciencias Sociales).*

### **4) Concepto actual de Fitoterapia:**

Debemos tener en cuenta tres premisas:

a) Los productos suelen tener márgenes terapéuticos más amplios y menos efectos adversos que los sintéticos, pero esto no significa que sean inocuos.

b) Actualmente existe una base científica que sustenta la eficacia de muchos productos fitoterapicos. Son alternativas muy deseables para gran cantidad de patologías menores, enfermedades crónicas y practicas profilácticas.

c) La eficacia se logra con el uso adecuado de los fitoterapicos, tanto en lo que compete a indicaciones como a la forma de administración y la dosificación. El profesional sanitario tiene gran responsabilidad en esto y es su preparación curricular de fundamental importancia. Una legislación adecuada resulta impostergable.

### **5) Los medicamentos fitoterápicos y la regulación:**

Para el desarrollo de una fitoterapia debemos tener claro sus limites y posibilidades, pero además disponer de medicamentos a base de plantas que tengan garantizada su calidad, seguridad y eficacia al igual que cualquier medicamento.

Aquí adquiere gran importancia el concepto de calidad global, su control comienza ya cuando las plantas son cultivadas, en el proceso de recolección y continuando a lo largo de todo el proceso de fabricación.

Para la fabricación se puede emplear:

1) drogas vegetales: que generalmente se presenta en forma molida o pulverizada.

2) productos obtenidos por extracción.

3) principios activos purificados: Se debe tener en cuenta en el primer y segundo caso que son sustancias con multicomponentes lo que implica que tengan:

a) componentes inertes

b) componentes alergénicos

c) componentes farmacológicamente activos (principios activos )

d) componentes moduladores (coadyuvantes)

e) componente potencialmente tóxicos. Por esto se explica que de una misma planta se puedan elaborar medicamentos con acciones cualitativamente diferentes, dependiendo de la parte utilizada su calidad o el proceso utilizado para la extracción.

La agencia europea del medicamento (EMA) ha elaborado varios documentos que sirven de marco de referencia. La farmacopea europea aborda todos aquellos parámetros que son necesarios para discutir la calidad de un producto.

#### **6) Parámetros de calidad para drogas y derivados:**

- Definición clara y científica
- Identidad (características macro y microscópicas, características organolépticas, reacciones de identificación)
- Pureza (humedad, cenizas, constantes físicas, materia extraña, solventes residuales, contaminación microbiana, metales pesados, residuos de pesticidas, adulteraciones).
- Valoración (contenido en principio activos o marcadores).

Se han publicado 60 monografías de drogas vegetales que efectúan una revisión exhaustiva y objetiva de la información bibliográfica de cada una de ellas. En lo que refiere a muestras de eficacia, existen muchas regulaciones en relación a los países de la Unión Europea. Los que tienen legislaciones nacionales más desarrolladas con Francia y Alemania.

#### **7) Evaluación de la existencia de un mercado potencial para fitoterápicos y relevancia de la fitoterapia para el sistema Nacional de Salud:**

En América del Sur y en especial Uruguay y el Cono Sur la necesidad de medicamento son crecientes lo que está determinado por los indicadores socio económicos.

La adquisición de medicamentos va en aumento y la sustentación de la misma comienza a agotarse. En el sistema de asistencia de salud existe en consenso de buscar alternativas y opciones alternativas que fortifiquen la base tecnológica y productiva local con el objetivo de disminuir los costos del sistema y ganar eficiencia y capacidad de negociación.

En este sentido la posibilidad de establecer asociaciones sinérgicas entre empresas y actores sociales vinculados a la cadena de producción de fitoterápicos en Uruguay y con sus pares de América del Sur, es una estrategia potencialmente muy rentable que debiera ser evaluado en el marco de esta área de oportunidad.

**CONCLUSIONES: FACTORES QUE PERMITEN ASEGURAR QUE LA FITOTERAPIA TIENEN UN FUTURO RAZONABLE EN LA TERAPEUTICA:**

- a) El comportamiento del mercado, tanto para las materias primas como para los productos terminados.
- b) La demanda creciente de tratamientos poco agresivos y, en particular, el aumento del interés de la población por preparados de Fitoterapia.
- c) La tendencia hacia el uso racional de los fitoterápicos, con una comprensión de sus posibilidades y limitaciones.
- d) El hecho de disponer de medicamentos a base de plantas con garantía de calidad, seguridad y eficacia.
- e) El incremento en actividades de investigación en el campo de las plantas medicinales, tanto en los aspectos químicos como farmacológicos y clínicos.

**LIMITACIONES:** Deben ser encaradas y superadas:

- ausencia o insuficiente regulación legal y su armonización internacional.
- mejora de la calidad involucrando una producción controlada desde el inicio de la cadena productiva, considerando la implantación de normas de buenas prácticas agrícolas y de recolección en los países productores de materias primas vegetales.
- intensificación de la investigación, particularmente la clínica, con el consiguiente apoyo económico por parte de la industria y de las instituciones involucradas.

- intensificación de la formación tanto en el área de los estudios de farmacia y su extensión hacia otras carreras universitarias relacionadas con las Ciencias de la Salud, en particular Medicina y Enfermería.

### **Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas:**

*Economista Gustavo Bittencourt.*

#### **Fortalezas:**

- a) Conocimientos en el área agrícola que aseguran la viabilidad de cultivos.
- b) Conocimientos y buenas practicas de extracción, purificación, caracterización y evaluación.
- c) Capacidad de investigación científica y tecnológica para el desarrollo de productos industriales fitoterápicos.
- d) Capacidad empresarial local para el desarrollo de formas farmacéuticas que puedan ser comercializadas.

#### **Oportunidades:**

Se ha difundido el uso de plantas medicinales en nuestro país. Los motivos son variados:

- a) Razones culturales: "lo natural es saludable", este concepto es cada vez más aceptado en sociedades desarrolladas y también en la nuestra.
- b) Razones económicas: precios mas bajos que el de los medicamentos "formales".
- c) La posibilidad de adquirir productos procesados en un laboratorio implica un beneficio para él consumidor, superior a los recolectados directamente del campo(control de calidad, medición de concentración de principio activo).

#### **Debilidades:**

- a) Problemas de coordinación del sistema de investigación con el aparato productivo.
- b) No aparece con claridad la motivación económico.
- c) Falta de regulación específica para estos productos.
- d) Falta de información científica rigurosa, fuentes confiables de abastecimiento de materias primas, dificultad de cuantificar el mercado potencial.
- e) El cuerpo medico tiene una posición poco entusiasta y resistente a indicar este tipo de productos, motivado por diferentes factores entre otros la falta de formación curricular dentro de los planes de estudio de la Facultad de Medicina y una falta de información científica adecuada y correctamente difundida.
- f) La incertidumbre respecto a los resultados de la inversión, agravada por los problemas de escala del mercado interno y principalmente la desconfianza en el éxito por no poder evaluar su rentabilidad a priori.

#### **Amenazas:**

Interesan expresiones que revelan aspectos a jerarquizar:

La necesidad de diseñar proyectos claramente sostenibles, caso por caso; y que proyectos con resultados satisfactorio (y que ofrezcan retorno creíble) sobre los montos invertidos convencen a los industriales.

#### **CONCLUSIÓN:**

En conclusión podemos asegurar que la Fitoterapia tiene un futuro razonable en la terapéutica basado en el comportamiento del mercado de estos productos y sus materias primas, la demanda creciente de tratamientos poco agresivos y el aumento de interés de la población.

### **1) Antecedentes y Conceptos básicos:**

Para poder desarrollar el tema de los medicamentos genéricos es necesario establecer previamente algunas definiciones.

En el idioma castellano diferenciamos los términos drogas y fármacos.

- a) Fármaco o principio activo es una sustancia pura extraída de fuentes naturales o sintetizada en el laboratorio, dotada de una acción biológica que puede o no ser utilizada por sus efectos terapéuticos.
- b) Droga es una materia de origen vegetal o animal que contienen uno o varios principios activos y que no ha sufrido manipulación, salvo lo referente a su conservación.

#### **Sobre esta base definimos como medicamento:**

1- A una forma farmacéutica (comprimidos, inyectables, etc.) constituida por uno o varios principios activos, al que se le agregan uno o varios excipientes.

2- La misma fue aprobada oficialmente para su comercialización por las autoridades sanitarias que cada país establece y después de haber superado positivamente controles analíticos, farmacológicos y toxicológicos.

Los controles analíticos, si bien dependen de cada país están estandarizados y se rigen por un conjunto de normas que se recopilan de las farmacopeas.

En nuestro país el decreto 324/99 establece como "farmacopeas oficiales"; Farmacopea de USA y Farmacopea Europea.

Cumplido esto debemos introducir el concepto de bioequivalencia. Esto significa que dos presentaciones farmacéuticas que contienen el mismo principio activo, en la misma dosis y en la misma formulación son equivalentes farmacéuticos y serían bioequivalentes si producen el mismo efecto terapéutico, cosa que es prácticamente imposible de demostrar. Por este motivo se acepta en la mayoría de los casos que cuando 2 medicamentos son equivalentes en la velocidad y cantidad de fármaco activo que se absorbe y llega al área donde se produce su efecto, los dos fármacos son terapéuticamente equivalentes y pueden usarse indistintamente.

Para la mayoría de los fármacos, su investigación y desarrollo lo realizan las industrias privadas farmacéuticas. Los resultados son protegidos por el procedimiento de la patente. Debemos entonces distinguir entre el nombre de los medicamentos que son propiedad de una empresa: "Nombre registrado o con propietario" de aquellos "no registrados". De estos dos grupos nos interesan los "Nombres comerciales" y las denominaciones comunes.

Nombres Comerciales proceden del laboratorio que fabrica la especialidad farmacéutica y son de su propiedad, de allí surge la denominación de "nombre o marca registrada" esto explica como existen muchos medicamentos con el mismo principio activo, pero registrados bajo diferentes nombres.

Las Denominaciones Comunes se utilizan para designar principios activos aislados.

Tenemos la DCI o sea denominación común internacional, o se puede designar también por la sigla INN (International Nonproprietary Name), estas son propuestas por la OMS, con el objetivo de disponer de 1 nombre único para cada fármaco, sencillo e independiente de su fabricante.

Muchas veces se utilizan estos como "nombres genéricos", ello puede inducir a error. El concepto de genérico se refiere siempre a un medicamento o sea una forma farmacéutica que contiene el fármaco (o principio activo), excipiente, etc. y esta aprobada para su comercialización por las autoridades del país.

### **A) Definición de Medicamentos:**

Se pueden clasificar en cuatro grandes grupos:

1- Medicamentos Originales: Son aquellos registrados y comercializados por un laboratorio innovador que realizo los esfuerzos de investigación y desarrollo (I+D), para el descubrimiento de una nueva molécula que con posterioridad pueda ser utilizada para el diagnostico o tratamiento de enfermedades.

Para el monopolio de su comercialización tiene el laboratorio la posibilidad de acogerse a una patente para que se respeten sus derechos por el tiempo establecido.

2- Licencias: Se trata de medicamentos originales fabricados por laboratorios distintos de los que poseen los derechos de patente, pero que igual los fabrican acogiéndose a una licencia otorgadas por ellos.

3- Copias (similares): Son aquellos originales fabricados y comercializados por laboratorios distintos a los que los descubrieron y comercializaron inicialmente y que lo hacen cuando no existe o caduco la patente correspondiente.

En Uruguay no se permitía patentar un producto como tal, sino que había que patentar el procedimiento para obtener el producto, es decir que el procedimiento para obtener es diferente al utilizado por el laboratorio original.

Cuando estos productos copia se comercializan usando como marca el nombre del principio activo seguido por el nombre del laboratorio que lo fabrica estamos frente a un falso genérico tales medicamentos copia no han demostrado bioequivalencia con el original.

4- Medicamento Genérico: Toda forma farmacéutica cuyo fármaco o principio activo tenga el periodo de protección expirado, es la que puede transformarse en medicamento genérico (EFG) pero es fundamental que sea aprobado para su comercialización.

Una especialidad farmacéutica genérica o medicamento genérico, es la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

Las EFG son esencialmente similares a las especialidades de referencia, al existir igualdad de principio activo, dosis, forma farmacéutica, eficacia, seguridad, calidad y bioequivalencia.

En resumen, se trata de una especialidad farmacéutica con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento cuya patente ha caducado y el término es utilizado como referencia técnica y legal.

### **Medicamentos Genéricos Como Herramienta Sanitaria:**

Debemos conocer la información de contar o no con medicamentos genéricos en los sistemas de salud, para ello damos a conocer la experiencia en dos países que lo tienen incorporados: EE.UU. y Brasil.

En EE.UU., Alemania, Canadá y Reino Unido tienen una notable importancia en el mercado farmacéutico.

La inclusión surgió en EE.UU. para poder lograr mayor transparencia y competencia en el mercado farmacéutico. El 72 % de los medicamentos del recetario son genéricos.

Esta política de apertura se fue incrementando con el paso de los años. Se derogaron leyes que impedían la sustitución farmacéutica en el momento de la dispensación.

Los genéricos suelen entrar en el mercado a los 3 meses luego de expirada la patente y el 50% de medicamentos genéricos se realizan por las propias compañías que tienen la marca registrada.

En Brasil es otro el motivo de porque se ha aplicado una política agresiva en materia de medicamentos genéricos. La política fue la de defender el medicamento para así llegar a la mayor cantidad de ciudadanos.

En noviembre de 2001, reunida la Organización Mundial de Comercio en Doha, Qatar, la India, asociada a Brasil y a un gran número de países africanos, reclamó que se negociara en una futura ronda comercial, la posibilidad de que los países en vías de desarrollo puedan producir medicamentos genéricos, como medida de salud pública, a pesar de vigencias de protecciones patentarias.

Concretamente, el texto propuesto por ese grupo de países dice textualmente en una de sus partes: "nada en el acuerdo ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio) impedirá a los países miembros (de la OMC) tomar medidas para proteger la salud pública".

En este sentido, los siguientes dos puntos de la declaración final de la OMC del 14-11-2001, relativa al ADPIC y la Salud Pública resultaron contundentes:

"Convenimos en que el acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros - países - adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, (...) afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso de los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC utilizar al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad en este aspecto".

"Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

"Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional (...), quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional....".

La IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha marcó sin duda un cambio de rumbo, que fue aprovechado por Brasil y se comenzaron a sentar las bases en el país de una legislación sobre medicamentos genéricos. Los enfrentamientos con USA continuaron y aún continúan en ese sentido, pero una revisión completa de todos los antecedentes escapa a nuestros conocimientos y al objetivo de este trabajo.

La agencia (ANVISA) dependiente del MSP es la responsable de la aprobación de los medicamentos genéricos.

### **Conclusiones Sobre Medicamentos Genéricos:**

Con la discusión presentada anteriormente, intentamos dejar en claro, que "la problemática del medicamento genérico", tiene diferentes abordajes, ya sea a través de los aspectos estrictamente técnicos, los productivos, los económicos y de mercado, los vinculados a su aplicación en un sistema sanitario nacional, así como también aquellos vinculados a las protecciones patentarias existentes en cada país y su aplicación cuando la salud de sus ciudadanos está en juego (ó en el extremo de catástrofe sanitarias), entre otros. Resulta bastante difícil en este contexto, elaborar un conjunto de conclusiones sin un desglose temático de estas características.

Sin embargo, y cualquiera sea la temática que se plantee, en ningún momento debemos olvidarnos que los organismos acreditados del gobierno de cada país, son los que deben garantizar la calidad total de los medicamentos que se expenden en el mismo, sean ellos de marca, similares o genéricos. Todos deben pasar por rigurosos controles y los procedimientos deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura, así como también estar sujetos a permanente fiscalización y vigilancia sanitaria.

Específicamente, y para el caso del medicamento genérico, la Organización Mundial de la Salud en su glosario de términos especializados sobre medicamentos (1990) establece que un genérico sólo debe ser autorizado para su comercialización cuando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad hayan sido establecidas y documentadas, usando como referencia el producto innovador. En otros países se usan también otras referencias (por ejemplo el medicamento más vendido en muchos años y con amplia experiencia clínica).

### **Aspectos Técnicos y Productivos del Medicamento Genérico:**

La experiencia ha demostrado que el establecimiento de una política de medicamentos genéricos en los países, tiene como consecuencia directa el fortalecimiento de las capacidades de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

### **Ventajas del medicamento genérico en el sistema nacional de salud:**

- Medicamentos de mejor calidad y más seguros que los similares ya que, a diferencia de estos últimos, los genéricos deben mostrar su bioequivalencia previo a su salida al mercado.
- Revisión por parte de las autoridades nacionales de los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, así como también el monitoreo del cumplimiento de las normas de buenas practicas de manufactura y el control regular de la calidad de los medicamentos.
- Reglamentación de buenas prácticas de almacenamiento y transporte de medicamentos y principios activos.
- Adopción en el país de la DCI para los principios obligatorios.
- Pueden servir como elemento importante para la política de precios pero esto, como establecimos más arriba, dependerá de la realidad de cada país.
- Posibilitan al ciudadano el acceso a mejores medicamentos y mejor controlados.
- se fortalece la industria nacional, promoviendo el desarrollo y la innovación tecnológica de las industrias farmacéuticas nacionales y por lo tanto del país.

Desde el punto de vista del consumidor:

- Facilita la identificación del grupo químico del medicamento, y da idea de su actividad farmacológica.
- Reduce la confusión de la oferta al considerar el nombre del principio activo en lugar de las diversas marcas comerciales.
- El paciente se acostumbra a usar un medicamento que tiene siempre el mismo nombre.
- Los nombres de los genéricos son prácticamente iguales en todo el mundo.

**Q.F. Ercilia Bomio**  
p/ Asociación de Farmacias del Interior

*Este trabajo pretende acercar a los socios de manera fiel y lo más sucinta posible, lo publicado en el libro de la Facultad de Química titulado de la misma manera que el encabezado de esta nota.*