



## **Medicamentos sobre el tapete**

*La ley de genéricos ha despertado en la comunidad médica expectativas e interrogantes. Este encuentro con la Dra. Estela Giménez intenta aclarar algunas de las dudas con que nos enfrentamos los pediatras.*

*¿Qué es la ANMAT?*

En este año 2002 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) cumple 10 años de actividad desde su creación.

El proyecto tomó como paradigma el de la Food and Drug Administration de EE.UU. y su puesta en marcha estuvo impulsada por una tragedia: la intoxicación por dietilenglicol, excipiente de preparaciones con propóleo, que motivó 25 muertes y 3.000 consultas adicionales.

Si bien Argentina generó en el año 1964 la ley N° 16463 de medicamentos, que produjo una fundamental transformación a la Administración Nacional y sigue parcialmente vigente, los cambios de gobierno, las modificaciones reglamentarias y normativas que acontecieron en el mercado mundial y desgastes operacionales tuvieron como impacto principal una gran laxitud en los controles.

La ANMAT tiene competencia según el decreto 1490 del 20 de agosto de 1992 en todo lo referido al control y fiscalización de la sanidad y calidad de todo producto que pudiera afectar a la salud humana; sus objetivos son:

1. Medicamentos, formas farmacéuticas, materiales y elementos de diagnóstico y tecnologías médicas.
2. Alimentos acondicionados, incluidos los insumos específicos: aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana.
3. Productos de uso doméstico y materiales en contacto con los alimentos.
4. Productos de higiene, tocador y cosmética y de las drogas y materias primas utilizadas.

A partir de esa fecha se transformó el modelo regulatorio en un modelo fiscalizador, al salir de la evaluación teórica de información, exigiéndose información calificada necesaria y suficiente junto con la verificación directa de la realidad en terreno aplicando criterios internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura.

La estrategia fue abordar la fiscalización desde tres ángulos:

- Registro informatizado en base de datos de empresas y productos: incorporación de la identidad.
- Inspecciones, fundamentalmente a las empresas, para garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura con los controles adecuados, incluidos los productos importados, pero también dirigida a los productos según su riesgo sanitario y de acuerdo a programas integrales.
- El funcionamiento de la vigilancia de los productos ya aprobados en cuanto a su calidad y la posibilidad de detección de falta de inocuidad o de eficacia.

*¿Qué son medicamentos genéricos y la prescripción por nombre genérico?*

En Argentina existe lo que se llama un mercado de similares con marca. ANMAT es la responsable del control de calidad de todas las especialidades medicinales existentes en el mercado y lo realiza a través de la aplicación de normas internacionales, las mismas que se aplican en otros países con buenas agencias sanitarias.

La aplicación de prescripción por nombre genérico según resolución N° 326/02 del Ministerio de Salud consti-

tuye una vieja metodología de reciente aplicación.

Hubo intentos esporádicos de aplicación de este criterio, como algunas recomendaciones de organizaciones (OMS-OPS) e instituciones y otras acciones formativas, como la enseñanza de la terapéutica.

Cabe recordar también, que ya la primera edición del Vademécum (año 1972) del Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”, tenía ordenamiento según nombre genérico, que conserva en la séptima edición de Terapéutica Pediátrica, recientemente editada por el Comité de Drogas y Medicamentos.

Las definiciones son las siguientes:

*Nombre genérico:* denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (DCI= denominación común internacional) o la adoptada por la autoridad nacional responsable de la vigilancia sanitaria (DCA= denominación común argentina).

*Medicamento genérico:* es la especialidad farmacéutica, producida después de la expiración, renuncia o limitación de la protección patentaria del medicamento innovador, con el mismo principio activo y forma farmacéutica, con igual concentración y potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables con aquéllos que, después de cumplir con las pruebas de aseguramiento de calidad requeridas, ha demostrado su equivalencia terapéutica con relación al producto de referencia.

Como cabe apreciar, son conceptos muy diferentes pero con enorme similitud fonética, el primero hace a la prescripción y el otro es una clase o tipo de medicamentos posibles de encontrar como oferta de mercado.

La aplicación de prescripción de genéricos por resolución ministerial constituye un nuevo desafío, pero si reflexionamos sobre nuestro quehacer médico cotidiano, esta modalidad se propone y se aplica desde hace tiempo; lo que no existió hasta el presente es una política oficial que lo sustentara.

*¿Cuáles son las diferencias entre genéricos y similares de marca?*

Argentina tiene un largo camino cumplido en exigencias para similares de marca, que garantizan equivalencia farmacéutica; estas especialidades medicinales tienen confiabilidad merced a su uso prolongado, su eficacia y los controles de calidad y demás exigencias de registro de la autoridad de aplicación (ANMAT).

La resolución N° 326/02 tiene como propósito garantizar la accesibilidad al tratamiento creando un mercado más competitivo. Lo que suscita la mayor controversia es asegurar la intercambiabilidad –que es condición de los medicamentos genéricos. Algunos productos requieren pruebas más complejas, como la de biodisponibilidad, que asegura la bioequivalencia.

Hay países como España, por ejemplo, que tienen medicamentos de marca, similares de marca y genéricos.

Argentina tiene escasa experiencia en estos últimos.

*¿Quién realiza el control de calidad y cómo se efectúa?*

Una de las técnicas validadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Control, exigiéndose que cada productor, laboratorio o importador realice el control de calidad según Farmacopea, de acuerdo al protocolo presentado para autorizar esa especialidad medicinal. Todo ello se controla mediante inspecciones sistemáticas cuya responsabilidad es asumida por INAME (Instituto Nacional de Medicamentos), dependiente de ANMAT. Cabe señalar que los inspectores son tales porque conocen los recaudos administrativos y técnicos de un inspector pero, ante todo, son profesionales muy especializados en el quehacer del control de calidad. También se realizan procedimientos y muestreos cuando surgen dudas que llevan a conformar determinadas hipótesis de trabajo.

*¿En qué consisten los criterios de similaridad?*

Se fundamentan en exigencias que garantizan equivalencia farmacéutica y en la experiencia de aplicación en otros grupos humanos y países.

Cada similar es bueno en sí mismo si se lo aplica a las indicaciones que se proponen y en las dosis previstas, aunque no sean exactamente iguales si comparáramos su cinética dentro del organismo humano. Otra conclusión práctica es tratar de sostener el similar elegido durante todo el tratamiento.

*¿Qué son la biodisponibilidad y la bioequivalencia?*

Estas pruebas se realizan en general en adultos sanos; cuando dos productos farmacéuticos se definen como bioequivalentes son intercambiables entre sí.

Estas exigencias regulatorias tienen altos costos adicionales, tanto que en el Comité de Expertos en Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos de Caracas en 1999, con participación de OMS y FDA entre otros miembros, se acordó que los países lo exijan gradualmente ya que requiere contar con desarrollos específicos.

Con tal propósito en Argentina se considera un grupo de medicamentos con una "franja terapéutica angosta", es decir aquellos que teniendo pequeñas diferencias de concentración plasmática pueden causar toxicidad o ineficacia terapéutica.

Cabe señalar, además, que hay fármacos exceptuados tales como: productos en solución acuosa que se administran por vía parenteral y en los cuales la sustancia activa está a la misma concentración, las soluciones orales que no contengan excipientes que alteren el tránsito gastrointestinal o la absorción del fármaco y algunos produc-

tos tópicos en solución acuosa, de uso ótico u oftalmológico que tengan esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables y los gases.

*¿Qué deben hacer los pediatras?*

A menudo se difunden en los medios de comunicación muchos falsos conceptos:

- Por ejemplo, que hay laboratorios que no incluyen o disminuyen la cantidad de principio activo en la especialidad medicinal.
- Cabe señalar que la incidencia del principio activo en el costo del medicamento es, porcentualmente, escasa.
- También se relatan viejos acontecimientos de hace más de 30 años como si fueran de este presente, a mi juicio "controlado".
- Que no hay a quien consultar, cuando ANMAT está dispuesto a dialogar con los pediatras y aclarar, si es posible, las dudas que se susciten.

Los pediatras son los observadores de la evolución y solución de las patologías de sus pacientes. Si notan o suponen falta de eficacia, completa o relativa o bien efectos adversos, deben notificarla. Esta información no es una denuncia, es el planteo de una duda que hace al buen ejercicio de su profesión.

Lo mismo se aplica cuando suponen un efecto adverso -nadie los va juzgar por mala praxis sino todo lo contrario, quizás mala praxis sea no realizar una observación responsable.

*Dra. Estela R. Giménez  
Asesora ANMAT  
Cátedra de Toxicología.  
Facultad de Medicina. UBA*

*ANMAT  
Teléfono directo: 4342-4578  
Conmutador: 4340-0800 (1137)*