

Los medicamentos esenciales en México: El caso de los medicamentos genéricos

Víctor Hugo Becerril Ruiz¹

Dra. Mariana Ortiz Reynoso¹

Dr. Jonnathan Guadalupe Santillán Benítez²

1,2 Facultad de Química de la Universidad Autónoma del Estado de México. Paseo Colón esq. Paseo Tolloca Toluca Estado de México. Tel 217 5109

mortizr@uaemex.mx

Introducción

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, documento de máximo carácter legal en el país, contempla el derecho a la salud en su artículo 4^o. La premisa principal de este artículo se ha mantenido constante desde su primera publicación en 1917.

México no desarrolla sus políticas de salud de manera aislada. En el año 2011 la Organización mundial de la Salud (OMS), a través de su directora Margaret Chan, expresó que: “Los países podrían ahorrarse alrededor de un 60% de gastos farmacéuticos si en lugar de medicamentos originales comprasen productos genéricos”².

Con la finalidad de dar cumplimiento a este derecho constitucional, y de ajustarse a las recomendaciones de la OMS; el **Programa Sectorial de Salud 2013-2018** mexicano define como uno de sus objetivos “Fomentar el ingreso de nuevos medicamentos genéricos y biocomparables seguros, de calidad y eficaces”³.

Es indiscutible que la industria farmacéutica (IF) ha tenido un gran impacto en la economía nacional; por ejemplo, en el año 2012 este sector representó el 1.2% del PIB y el 7.2% del PIB manufacturero. De igual forma la Secretaría de Economía (SE)⁴ reportó una producción de 11,430 millones de dólares (mdd) en el año 2014, y espera que para el año 2020 esta producción ascienda a 21,475 mdd.

No obstante la relevancia de la IF mexicana, de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), de 770 unidades económicas (plantas productoras y oficinas) farmacéuticas,

¹ Diario Oficial de la Federación, *Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos*, Ciudad de México 2017, disponible en: http://dof.gob.mx/constitucion/Constitucion_Mayo2017.pdf

² Margaret Chan, *Mejor acceso a los medicamentos genéricos*. Organización Mundial de la Salud, Ciudad de México 2011, disponible en: http://www.who.int/dg/speeches/2011/medicines_access_20110218/es/

³ Diario Oficial de la Federación, *Plan sectorial de salud*, Ciudad de México 2013, disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5326219&fecha=12/12/2013

⁴ Promexico, *Unidad Inteligente de negocios, México*, Secretaría de Economía, 2013, disponible en: http://www.academia.edu/24719062/DS_Farmacautica_ESP

546 se concentran sólo en cinco estados de la república: Ciudad de México, Jalisco, Estado de México, Puebla y Morelos.⁵

Evolución del cuadro básico de medicamentos en México

En el año de 1975 la OMS definió a los medicamentos esenciales como: “Indispensables y necesarios para las necesidades de salud de la población”, y consideró que “deben estar disponibles en cualquier momento para todos los segmentos de la sociedad en su adecuada forma farmacéutica y de dosis”⁶. La primera lista de medicamentos esenciales se publicó en 1977 y estuvo compuesta por 200 productos. La última actualización de la misma corresponde a la 20ª edición publicada en marzo 2017 y modificada en agosto del mismo año⁷.

Antes de la década de los setenta, México no contaba con un cuadro básico de medicamentos a nivel nacional, fue hasta el año 1975 cuando se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el **Acuerdo por el que se instituye el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público**⁸, instrumento que indica la creación de un cuadro básico. Sin embargo no incluyó una lista de medicamentos.

Transcurrieron 3 años para que se publicara en el DOF en **Cuadro Básico de Medicamentos del sector público**⁹, un documento en el que se crea la Comisión del Cuadro Básico de Medicamentos del sector público, presidida por el Dr. Carlos Gual Castro, así como cerca de 150 médicos de diferentes institutos de salud pública nacional y de la Academia Nacional de Medicina. En esta Comisión es visible la ausencia de farmacéuticos, debido a la falta de identidad que históricamente ha tenido este profesional en México.¹⁰

El cuadro básico de medicamentos (CBM) de 1977 toma como referencia el uso de estos insumos según especialidades medico-quirúrgicas que dividían a los medicamentos en 24 grupos, y a su vez estos grupos se encontraban subdivididos en subgrupos, según su actividad terapéutica. Se

⁵ Instituto Nacional de Estadística y Geografía, *Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas*, Ciudad de México, 2016, disponible en: <http://www.beta.inegi.org.mx/app/mapa/denue/>

⁶ Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, *Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de República Dominicana*, 5ta edición revisada, Junio 2005, Santo Domingo, 2005, disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js18241es/>

⁷ Organización Mundial de la Salud, *Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS*, 2017, disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/08_SPANISH_FINAL_EML15.pdf

⁸ Diario Oficial de la Federación, *Acuerdo por el que se instituye el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público*, Ciudad de México, 1975, disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4766490&fecha=09/04/1975

⁹ Diario Oficial de la Federación, *Cuadro Básico de Medicamentos*, Ciudad de México, 1977, disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4664105&fecha=02/12/1977

¹⁰ Véanse por ejemplo: Sandra Martínez et. al., “Una nueva identidad para los farmacéuticos: la Sociedad Farmacéutica Mexicana en el cambio de siglo (1890-1919)”, *Dynamis*, 27, 2006, pp. 263-285; y Mariana Ortiz, et. al., “La Legislación Farmacéutica en México: disposiciones sobre el ejercicio profesional, 1917-1973”, *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 45, 1, 2014, pp. 26-34.

consideraron sólo aquellos “medicamentos de uso ordinario”¹¹. Este instrumento ha sido revisado y reformado con el paso de los años.

La figura 1 muestra el consejo directivo de la comisión del cuadro básico de medicamentos del sector público, así como el ejemplo del grupo 1 “Alimentación infantil y subgrupos”.

México, D. F., a 10 de noviembre de 1977.
 LA COMISION DEL CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS DEL SECTOR PUBLICO
 Dr. Carlos Gual Castro, Dr. Gilberto Flores Izquierdo
 Presidente. Vicepresidente.
 Dr. Manuel López Portillo,
 Vicepresidente.
 Dr. Donato Alarcón Segovia, Dr. Héctor G. Aguirre Gas,
 Vocal. Vocal.
 Dr. Javier Ramírez Acosta.
 Vocal.
 CONTENIDO
 Pág.
 Índice de grupos..... 4-8
 Grupos de medicamentos..... 9-203
 Índice progresivo de medicamentos, según en clave... 204-228
 Índice alfabético de medicamentos..... 229-246
 GRUPO 01. ALIMENTACION INFANTIL
 SUGRUPOS:
 01.01 Alimentación normal con leche entera.
 01.02 Alimentación normal con fórmulas lácteas modificadas,
 en su contenido de proteínas o de grasas.
 01.03 Dietoterapia.

Figura 1. Fragmento del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público

El año de 1998 marcó un momento importante en la legislación farmacéutica mexicana debido a la publicación de otro texto relevante para la salud pública y la gestión de los medicamentos: la primera versión del Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables (CMGI)¹². Este instrumento incluía sólo medicamentos genéricos distribuidos en 23 grupos. La importancia de este texto es que marcó la introducción oficial de los medicamentos genéricos en este país. A los pocos meses también se publicaría la **NOM-SSA1-177-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas, que sería el documento legal referente en materia de medicamentos genéricos intercambiables** que sería el documento legal referente en materia de los medicamentos genéricos en México.

La figura 2 muestra la primera sección del CMGI; en ella se aprecia la disposición de la información en cuatro columnas: genérico, forma farmacéutica, presentación y laboratorio productor.

CATALOGO de medicamentos genéricos intercambiables.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos - Secretaría de Salud - Consejo de Salubridad General.

El Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 17 fracción IX de la Ley General de Salud, 74 del Reglamento de Insumos para la Salud y 13 fracción IX del Reglamento Interior de este Consejo, da a conocer el siguiente

CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES

GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACION	LABORATORIO
ACICLOVIR	Solución inyectable IV	250 mg Envase con 5 frascos ampula	Cryopharma 378M97 SSA
ACIDO FOLINICO	Solución inyectable IV	3 mg/ml. Envase con 6 ampolletas	Kendrick 128M95 SSA
ACIDO FOLINICO	Solución inyectable IV	15 mg/5 ml. Envase con 5 ampolletas	Kendrick 128M95 SSA
ACIDO RETINOICO	Crema	500 mg/100 g. Envase con 20 g	Grupo Carbel 157M89 SSA
ALBENDAZOL	Suspensión oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Valdecasas 108M92 SSA
ALBENDAZOL	Suspensión oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Química y Farmacia 155M88 SSA
ALBENDAZOL	Suspensión oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Protein 207M95SSA
ALBENDAZOL	Suspensión oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Keyerson 228M98 SSA
ALBENDAZOL	Suspensión oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Hormona 61199SSA
ALBENDAZOL	Suspensión oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Fustery 114M91SSA

Figura 2. Fragmento del catálogo de medicamentos genéricos intercambiables

actualización del catálogo de Ciudad de México, 1998, en:

dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4895659&fecha=12/10/1998

También en 1998 se publicó en el DOF el **Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles**. En este documento se describe la prueba a la que debe someterse un medicamento para ser incorporado al CMGI.

La figura 3 muestra un fragmento de este Acuerdo, en el que se puede observar la clasificación alfabética de los fármacos, la clave de identificación nacional, la forma farmacéutica y el tipo de prueba de intercambiabilidad requerida.

GENÉRICO	CLAVE ^[800]	FORMA FARMACÉUTICA	PRUEBA DE INTERCAMBIABILIDAD
ACICLOVIR	4264	Solución inyectable	A
ACICLOVIR	2830	Ungüento oftálmico	A
ACICLOVIR	2126	Tableta 400 mg.	C
ACICLOVIR	4263	Comprimido 200 mg.	C
ACIDO ACETILSALICILICO	3401	Gragea o tableta con capa entérica	B
ACIDO ACETILSALICILICO	101	Tableta	B
ACIDO ACETILSALICILICO	103	Tableta efervescente	A
ACIDO ASCORBICO	2707	Tableta	B
ACIDO ASCORBICO	5229	Solución inyectable	A
ACIDO FOLICO	1706	Tabletas	B
ALBENDAZOL	1345	Suspensión oral	A
ALBENDAZOL	1344	Tableta	C
ALBENDAZOL	1347	Tableta	C
ALOPURINOL	3451	Tableta 300 mg.	B
ALOPURINOL	2503	Tableta 100 mg.	B
AMBROXOL	2463	Solución oral	A
AMBROXOL	2462	Tableta	B
AMOXICILINA	2127	Suspensión oral	C
AMOXICILINA	2128	Cápsula	C
AMOXICILINA-ACIDO	2129	Suspensión	C
CLAVULANICO			
AMOXICILINA-ACIDO	2130	Solución inyectable	A

Figura 3. Fragmento del Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables 1998

El Acuerdo antes mencionado dividía las pruebas de intercambiabilidad en tres categorías¹³ A, B y C, según lo indicado en el artículo 75 del **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)**¹⁴, el cual declara que deben cumplirse los siguientes requisitos para que las especialidades farmacéuticas puedan ser incorporadas al CMGI):

13 Diario Oficial de la Federación, *Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles*, Ciudad de México, Secretaría de Salud, Ciudad de México, 1998, disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/a190398.html>

14 Diario Oficial de la Federación, *Reglamento de Insumos para la Salud*, Secretaría de Salud, Ciudad de México, 1998

- I. Que cuenten con registro sanitario vigente;
- II. Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables;
- III. Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría;
- IV. Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y
- V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.”

Por lo tanto las categorías A, B y C se resumen en las siguientes:

A: No requiere someterse a las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría.

B: Perfil de disolución.

C: Bioequivalencia.

La última edición del CMGI fue publicado en el 2010 dando paso a un periodo de transición entre la NOM-177-SSA1-1998 y la NOM-177-SSA1-2013. En el año 2015 se publicó el **Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos**, donde se indican claramente las 3 categorías principales, pero se introdujeron las subcategorías:¹⁵

A*: Prueba de medición del tamaño de partícula por el método de cascada, con un diámetro de partícula de 0.5 µm a 5 µm.

B*:** Prueba de perfil de disolución. La prueba de perfil de disolución se debe realizar a 3 diferentes pH: a) Solución 0.1 N de ácido clorhídrico o fluido gástrico simulado sin enzima, b) Solución reguladora pH 4.5 y c) Solución reguladora pH 6.8 o fluido intestinal simulado sin enzima.

C*: Prueba especial (metodología en la página electrónica de COFEPRIS)

C*:** Debe cumplir con las siguientes pruebas: Estudio farmacodinámico fase uno, en pacientes, estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica ó Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

C**:** Ensayo Farmacodinámico.”

NOM-177-SSA1

En el año de 1999 se publicó la **NOM-SSA1-177-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.** Esta norma técnica define un medicamento **genérico intercambiable** como: “la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de

15 Diario Oficial de la Federación, *Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos*, Secretaría de Salud, Ciudad de México, 2015.

cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.”¹⁶

Del mismo modo define los criterios para evaluar la prueba del perfil de disolución y mantiene un fuerte nexo con el ya mencionado **Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles**, puesto que la NOM - 177-SSA1-1998 reconoce al acuerdo como un instrumento para acotar las pruebas de intercambiabilidad. Además este Acuerdo especificaba que una vez solicitadas estas pruebas, podría procederse a la inclusión de medicamentos al CMGI; una vez incluidos en el CMGI los medicamentos genéricos podían comercializarse.

El cese de la publicación del CMGI en el 2010, eliminó un paso significativo en el trámite de inclusión de un nuevo medicamento genérico al mercado, facilitando el acceso a la población de estos insumos.

En el 2013 la norma fue modificada sustancialmente. El nombre cambió a: **NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar estudios de biocompatibilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros o Instituciones Hospitalarias que realicen pruebas de biocompatibilidad**¹⁷, y el contenido también se modificó sustancialmente.

Esta nueva versión definió a los medicamentos genéricos como: “Aquellos que cumplen con las pruebas de intercambiabilidad señaladas por el Consejo de Salubridad General”; en concordancia con el **Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles a incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos**, publicado en 2008 y a partir del año 2015 con el **Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos**.

La NOM- 177- SSA1- 2013 introdujo dos nuevos conceptos de gran relevancia, **bioequivalencia** y **Tercero Autorizado**, el primero definido como la: “Relación entre dos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas, cuando al ser administrados bajo condiciones similares producen biodisponibilidades semejantes” y el segundo referido a una figura legal declarada como la:

“Persona autorizada por la Secretaría de Salud para realizar con probidad, imparcialidad de manera calificada actividades en apoyo al control sanitario, así como la evaluación técnica de actividades, establecimientos, procedimientos y servicios en el territorio nacional o en el extranjero, así como proporcionar información y realizar estudios respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría de Salud o en las disposiciones jurídicas aplicables, cuyos informes técnicos podrán auxiliar a la autoridad sanitaria”.

Esto constituyó un rediseño del alcance de los terceros autorizados, que anteriormente era más corto, ya que carecía de facultades explícitas para efectuar pruebas de intercambiabilidad. La figura

¹⁶ Diario Oficial de la Federación, Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Secretaría de Salud, Ciudad de México, 1999.

¹⁷ Diario oficial de la Federación, Norma Oficial Mexicana, NOM-177-SSA1-2013, Secretaría de Salud, Ciudad de México, 2013.

del Tercero Autorizado ya se encontraba en el RIS en la versión de 1998, pero la NOM -177-SSA1-2013 la define abiertamente y hace uso de ella para efectos de los medicamentos genéricos.

En años recientes con la finalidad de hacer sencillo el cumplimiento de la NOM -177- SSA1 -2013 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) dependiente de la Secretaría de Salud (SSA), ha publicado una serie de guías; como la **Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos sólidos orales de liberación modificada**¹⁸, que señala los estudios que pueden realizar los Terceros Autorizados, como por ejemplo:

- a) Dosis única en ayuno comparando el medicamento de prueba y referencia
- b) Dosis única con alimentos comparando el medicamento de prueba y referencia,

en el caso de los medicamentos genéricos de liberación modificada.

La figura cuatro muestra la portada de la antes mencionada que describe el objetivo y alcance de la misma.

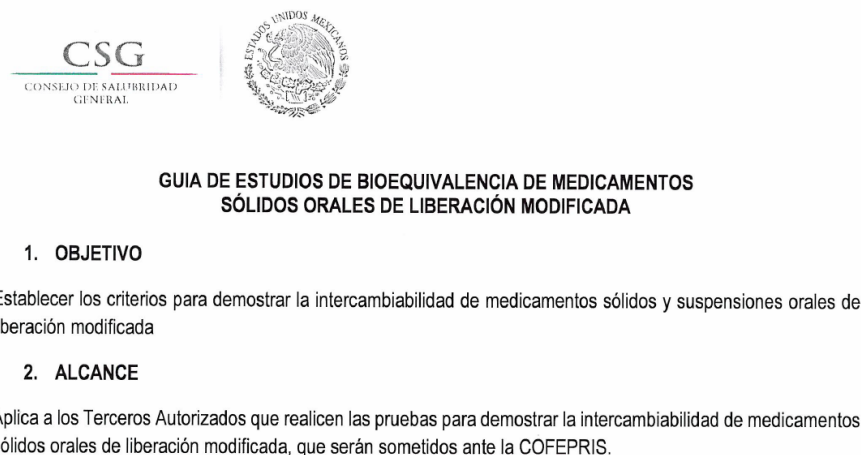


Figura 4. Portada de la Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos sólidos orales de liberación modificada 2016

La publicación de guías no ha sido el único esfuerzo que han realizado las autoridades, también se encuentra la publicación y actualización de otras normas técnicas como la **NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos**, la **NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia**, y la **NOM-164-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación para fármacos**, que son los pilares regulatorios en materia de manufactura de medicamentos y farmacovigilancia.

En la figura 5 se observa una línea del tiempo que recopila los acontecimientos más importantes relativos al CBM y a la regulación farmacéutica de medicamentos genéricos en México.

18 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, *Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos sólidos orales de liberación modificada*, Consejo de Salubridad General, Ciudad de México 2016.

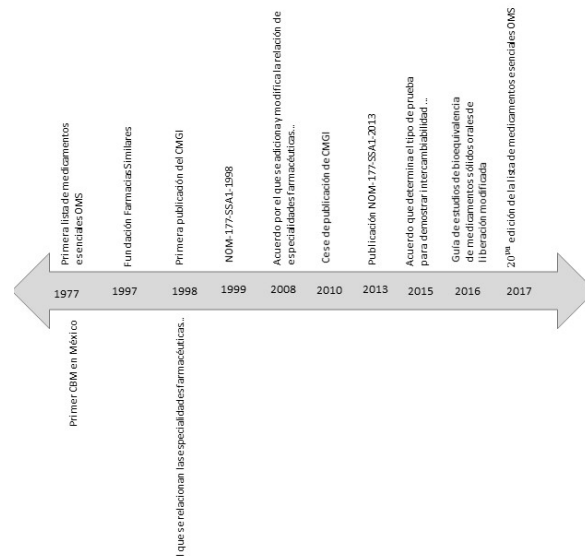


Figura 5. Línea del tiempo del CBM y regulación farmacéutica mexicana

El caso de los similares

En años recientes la COFEPRIS y la Secretaría de Salud (SSA) han publicado y actualizado diversos reglamentos y normas técnicas que hacen de los productos de la IF sean seguros para el consumidor final. Sin embargo, históricamente el marco regulatorio no siempre fue claro, habiendo discrepancias entre el uso de términos encontrados en la legislación y los usos de manera cotidiana. Ello causó una confusión con respecto a la definición, función y propósito de los medicamentos genéricos entre la población mexicana.

Por dar un ejemplo, en el año de 1997 se constituyeron las *Farmacias Similares*¹⁹, quienes publicitaban masivamente sus productos como medicamentos “*similares*”; con el paso de los años este término se asumió colectivamente como un sinónimo de genérico dentro de la cultura mexicana. Trascendió incluso en comunicados oficiales, como el de la Secretaría de Economía del 2013 denominado: **Industria Farmacéutica. Unidad Inteligente de Negocios** en el cual señalaba que en el mercado nacional existían medicamentos de patente, genéricos, similares y OTC (siglas del inglés “over the counter” o sea medicamentos de venta libre o sin receta médica).

La figura 6 muestra un fragmento de esta publicación oficial.



Figura 6: Fragmento de *Industria Farmacéutica Unidad Inteligente de negocios*, Secretaría de Economía 2013, p. 4.

Hay que decir que en el año de 1997 cuando los medicamentos genéricos fueron distribuidos en el mercado mexicano no existía una norma técnica que describiera las pruebas y los procedimientos a los que debía someterse un medicamento para ser considerado genérico. Dichas pruebas fueron establecidas en la **NOM-177-SSA1-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados**, que entró en vigor hasta 1999.

La NOM 177-SA1-1998 definió a los medicamentos genéricos, pero el término “*similar*” ya estaba establecido dentro del vocabulario informal de la población, quien sin tener conocimiento profundo del tema y siendo blanco de una campaña publicitaria extensiva se habituó a él y se acostumbró a usarlo como sinónimo de genérico, ignorando la función de las pruebas de intercambiabilidad. Esta confusa creencia colectiva prevalece hasta la actualidad, a pesar de las actualizaciones de las normas y reglamentos que rigen el sector farmacéutico.