

Prof. Jorge del Barrio Romero Departamento de Patología Veterinaria Universidad Complutense de Madrid (UCM)

A propósito de los genéricos en la Industria Veterinaria

En la actual coyuntura económico-social en la que nos movemos no debemos olvidar ni pasar por alto un axioma en el ámbito de la industria de la sanidad animal: "una buena praxis veterinaria mejora el rendimiento ganadero y multiplica los beneficios". Este principio profesional toma cuerpo cuando hablamos de la "buena práctica laboral del veterinario en la toma de decisiones para la prescripción de los medicamentos" en virtud de la mejora de la trazabilidad de los productos cárnicos para reforzar la seguridad de los alimentos.

Si en este contexto de excelencia establecemos la prescripción de fármacos genéricos en el protocolo sanitario porcino común, puede que no estemos cumpliendo, quizás por desconocimiento, con la óptima praxis profesional que se nos demanda. Porque... ¿podemos suponer que realmente los medicamentos genéricos que prescribimos habitualmente son idénticos a los productos de marca? ¿Tienen los mismos efectos sobre nuestro ganado que el producto original?

El criterio principal para definir un medicamento genérico se centra en que dicho fármaco tiene que ser "esencialmente similar al de referencia correspondiente", que a menudo es el producto de marca. Este criterio requiere que el genérico tenga la misma cantidad y el mismo ingrediente activo, la misma vía de administración y la misma eficacia terapéutica que el original de marca, tal y como deben

demostrarlo los estudios de bioequivalencia. Lo que no es necesario para que se acepte un genérico es la equivalencia de los excipientes (que representa a menudo la mayor parte del volumen del fármaco) o la realización de pruebas y obtención de datos clínicos que prueben la eficacia terapéutica in vivo del mismo. No obstante, ahí está una de las diferencias esenciales entre unos y otros. Y ¿por qué son más económicos? porque los gastos de investigación, desarrollo y promoción del producto ya los realizó en su tiempo la compañía que registró la patente.

El problema es que ningún genérico es exactamente igual al producto de marca y las lógicas dudas sobre su equivalencia terapéutica se han destacado a menudo en muchos trabajos de investigación; en algunos, el medicamento de marca tenía una mayor potencia que las copias equivalentes (Shigeru Fujimura et al, 2008), por lo que esto podría conducir a un debilitamiento del efecto deseado; en otros se concluyó que la disolución más rápida de los fármacos genéricos podría dar lugar a riesgos de hiperglucemia; en otros estudios también se demostraba que el mayor porcentaje del principio activo en algunos genéricos producía resistencias del ganado a algunos organismos microbianos; un número significativo de artículos informaron sobre importantes diferencias de bioequivalencia, potencia y duración entre algunos fármacos de marca para el ganado y sus versiones de copia (Lifschitz, et al, 2003) y otros investigadores demostraron que algunos de los medicamentos genéricos sólo cumplían entre el 75% y el 80% de eficacia en comparación con el fármaco de marca (Dia et al, 2005).

Copiar fármacos puede proporcionar reducción de los costes de los tratamientos (entre un 10% hasta un 40%). Sin embargo, si la bioequivalencia terapéutica no está presente, entonces el ahorro puede convertirse en un gasto importante por los efectos negativos y las consecuencias potenciales en el rendimiento de los animales.

Estas diferencias en la formulación y en la eficacia pueden llevar a diferentes resultados terapéuticos, con las lógicas consecuencias sanitarias y económicas. Es recomendable que nunca se asuma que la copia y los productos de marca ofrecen resultados idénticos. En caso de duda, los resultados probados y garantizados... sólo los ofrecen los fármacos de marca. En nuestra mano está.

