

## ¿QUÉ TIPOS DE MEDICAMENTOS SE COMERCIALIZAN EN EL MERCADO FARMACÉUTICO ARGENTINO? UN ENFOQUE REGULATORIO

GUIDO PESCE

Laboratorio de Farmacovigilancia, Instituto de Farmacología, Facultad de Medicina,  
Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

E-mail: pesceg@yahoo.com

En una reciente publicación, Boni y col.<sup>1</sup> llevaron a cabo un exhaustivo análisis de la composición del mercado farmacéutico argentino, empleando indicadores tales como: la composición del producto farmacéutico, las indicaciones de uso, la titularidad del certificado, el origen de los laboratorios, etc. En uno de los párrafos del texto se menciona que: “La oferta de productos farmacéuticos (o medicamentos) en Argentina se encuentra dividida en diversos segmentos: productos farmacéuticos innovadores, productos obtenidos mediante licencias voluntarias, productos farmacéuticos multifuentes-similares con marca, productos multifuentes-similares sin marca y productos genéricos”. No obstante, el estudio no profundiza en las características y propiedades de las categorías de medicamentos mencionadas. Este breve análisis tiene como propósito aclarar aspectos relacionados con los tipos de medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico, tomando como punto de referencia las regulaciones vigentes en Argentina y haciendo referencia a la clasificación propuesta en la publicación de Boni y col.

La primera cuestión se refiere a la segmentación de los medicamentos mencionados en la publicación, segmentación que podría interpretarse como que cada uno de los productos mencionados posee características propias y que estarían sujetos a procedimientos regulatorios independientes. Al respecto, es importante

destacar que: a) todas las especialidades medicinales son registradas y autorizadas para su comercialización por la aplicación de lo establecido en el Decreto N° 150/1992, que especifica los requisitos necesarios que debe cumplimentar el solicitante para inscribir su producto farmacéutico en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)<sup>2</sup>, b) Según lo establecido en el decreto mencionado, solo existen dos tipos de medicamentos que son elegibles para su registro: las novedades terapéuticas y los medicamentos similares. Las novedades terapéuticas o medicamentos innovadores<sup>3,4</sup> engloban a las nuevas moléculas, nuevas combinaciones de fármacos, nuevas formas farmacéuticas, o nuevas indicaciones de uso de un medicamento ya existente. Por otro lado, los medicamentos similares<sup>5,6</sup> que abarcan tanto a los medicamentos genéricos<sup>7</sup> como a los medicamentos multifuentes<sup>8,9</sup>, son aquellos que demuestran su similitud con otros medicamentos previamente aprobados por la autoridad sanitaria del país correspondiente. La similitud involucra aspectos críticos, como el principio activo, la forma de presentación, la vía de administración, la dosis, las indicaciones y otras características. Por lo tanto, es factible afirmar que en el mercado farmacéutico existen únicamente dos tipos de medicamentos: los innovadores y los similares.

El siguiente punto se refiere a la utilización del término multifuente-similar como una de

las categorías en las que los autores segmentaron el mercado farmacéutico de medicamento. En primer lugar, surge la cuestión siguiente: si el término multifuente-similar está claramente definido como tal en alguna norma regulatoria, y una segunda cuestión es si es apropiado utilizar los términos asociados. En respuesta al primer interrogante, se puede afirmar que en ninguna de las normativas examinadas se menciona explícitamente el término asociado multifuente-similar. No obstante, en varias de ellas es posible identificar los términos por separado<sup>3,8,10</sup>.

En segundo lugar, los medicamentos similares pueden ser idénticos o tener puntuales diferencias respecto a la especialidad medicinal invocada como similar. Estas similitudes y diferencias coinciden con las del medicamento multifuente, donde se establece que puede ser tanto un equivalente farmacéutico (identidad) como una alternativa farmacéutica (con diferencias específicas) respecto a un producto de referencia<sup>3</sup>. En consecuencia, es posible afirmar que el medicamento multifuente comparte los mismos atributos que el medicamento similar, lo que los hace prácticamente idénticos, por lo tanto, denominar un producto multifuente-similar no necesariamente establece una categoría de medicamento definida.

Dentro del marco en que los medicamentos similares engloban a los medicamentos multifuentes, resulta sumamente interesante analizar la interpretación del concepto de multifuente que establecen la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>10</sup> y la Farmacopea Argentina (FA). La FA ha adoptado una definición de medicamento multifuente que guarda una notable semejanza con la propuesta por la OMS, al incorporar términos como bioequivalencia y equivalencia terapéutica. Sin embargo, a diferencia de la OMS, la FA no hace mención del término "intercambiabilidad". Por su parte, la OMS asocia el concepto de medicamentos multifuentes al de medicamentos genéricos, los cuales se autorizan una vez que ha expirado la patente u otros derechos de exclusividad y demuestran su equivalencia terapéutica con un producto de referencia, lo que les otorga la condición de poder ser intercambiables en la práctica clínica con el producto comparador. La intercambiabilidad se convierte así en un factor crítico para diferenciar los medicamentos genéricos de otros productos farmacéuticos similares, ya que estos últimos no están obligados a demostrar su equivalencia terapéutica para obtener su registro. Es fundamental destacar que en el país se utiliza la prescripción por nombre genérico, que no debe ser confundida con la existencia de medicamentos genéricos.

## Bibliografía

1. Boni S, Marin GH, Tarragona S, Limeres M, Garay V. Caracterización de la oferta de medicamentos en la República Argentina. *Medicina (B Aires)* 2023; 83: 522-32.
2. Decreto (P.E.N.) N° 150/1992: Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. En: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-150-1992-8196/actualizacion>; consultado octubre 2023.
3. Farmacopea Argentina. Capítulo 1035. Equivalencia entre medicamentos. Vol. IV. 7° Edición. En: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/libros.cu-arto.pdf>; consultado octubre 2023.
4. Disposición (A.N.M.A.T) N° 1918 / 2013: Establécense los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia y Equivalencia In-Vitro. En: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-1918-2013-210596/texto>; consultado octubre 2023.
5. Disposición (A.N.M.A.T) N° 5755 / 1996: Norma de aplicación a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales encuadradas en los artículos 3, 4 y 5 del decreto 150/92. En: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-5755-1996-41808>; consultado octubre 2023.
6. Disposición (A.N.M.A.T) N° 3185/1995: Apruébanse las recomendaciones técnicas contenidas en el documento 'Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo'. (<https://www.argentina.gob.ar/>

- normativa/nacional/disposición-3185-1999-58457/actualizacion; consultado octubre 2023.
7. Ley (Honorable Cámara de la Nación Argentina) N° 25649: Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico. En: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-25649-77881>; consultado octubre 2023.
  8. Disposición (ANMAT) N° 5040/1996: Apruébese el régimen de buenas prácticas para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia. En: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-5040-2006-119563>; consultado octubre 2023
  9. Resolución (Ministerio de Salud) N° 326/2002: Establécese que, toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o Denominación Común Internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, garantizándose la libre prescripción de los profesionales de la salud, habilitados para tal fin. En: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-326-2002-74926/texto>; consultado octubre 2023.
  10. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006 Annex 7: Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. En: [https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2008/14\\_Informe\\_40.pdf](https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2008/14_Informe_40.pdf); consultado octubre 2023.