

MEDICAMENTOS GENERICOS



MEDICAMENTOS GENERICOS

OBJETIVOS Y COMPETENCIAS

Al finalizar el estudio de este Tema el alumno deberá ser capaz de:

- 1.- Entender los criterios médico-legales que deben cumplir los genericos.**
- 2.- Describir la limitaciones precisas al intercambio libre de genericos.**
- 3.- Enumerar las razones del mayor coste economico de los medicamentos de marca.**
- 4.- Asumir la estrategia frente a los pseudogenericos.**
- 6.- Interpretar la naturaleza de los llamados biosimilares y los EFP.**



MEDICAMENTOS GENERICOS

CONCEPTO MEDICO-LEGAL

FRENTE AL MEDICAMENTO DE MARCA

A) DEBEN CONTENER:

1.- MISMA DOSIS: $\pm 5\%$

Q

2.- MISMO PRINCIPIO ACTIVO.

SE ACEPTA QUE LO SON SUS:

+ SALES, ESTERES, ISOMEROS.....

3.- MISMOS EXCIPIENTES Y FORMA

GALENICA: PERO...

+ NO ES NECESARIO SI SON FORMAS
PARA VIA ORAL DE LIBERACION
INMEDIATA.

E

B) DEBEN SER BIOEQUIVALENTES:

+ SE COMPRUEBA MEDIANTE ESTUDIOS
DE BIODISPONIBILIDAD.

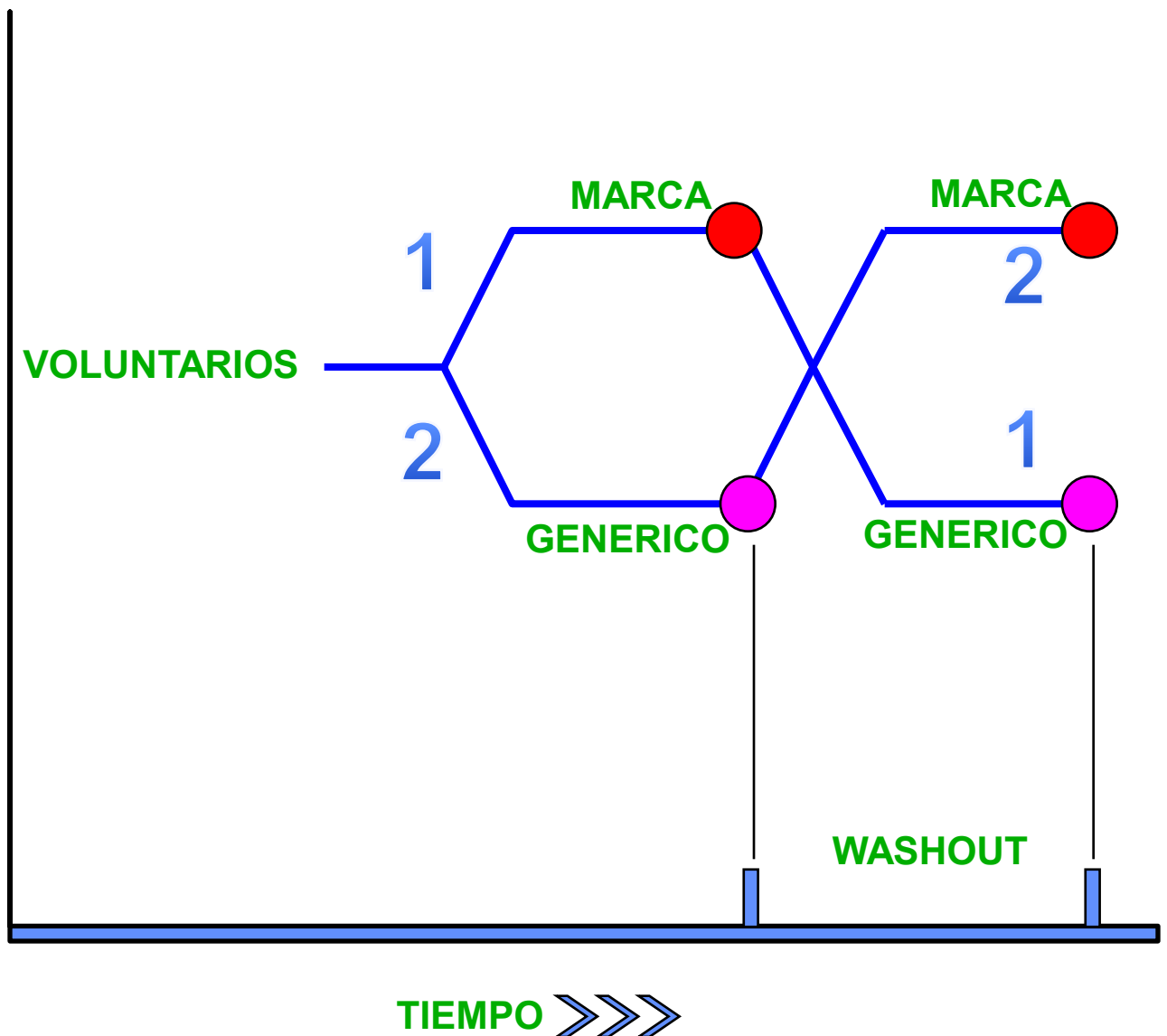


MEDICAMENTOS GENERICOS

ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD

- METODO DE ESTUDIO:

- + VOLUNTARIOS SANOS, 2 GRUPOS.
- + DOSIS UNICA GENERICO Y MARCA
- + EXTRACCIONES SERIADAS DE SANGRE
- + DISEÑO CRUZADO, DOBLE CIEGO .



MEDICAMENTOS GENERICOS

ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD

A) PARAMETROS QUE SE ANALIZAN:

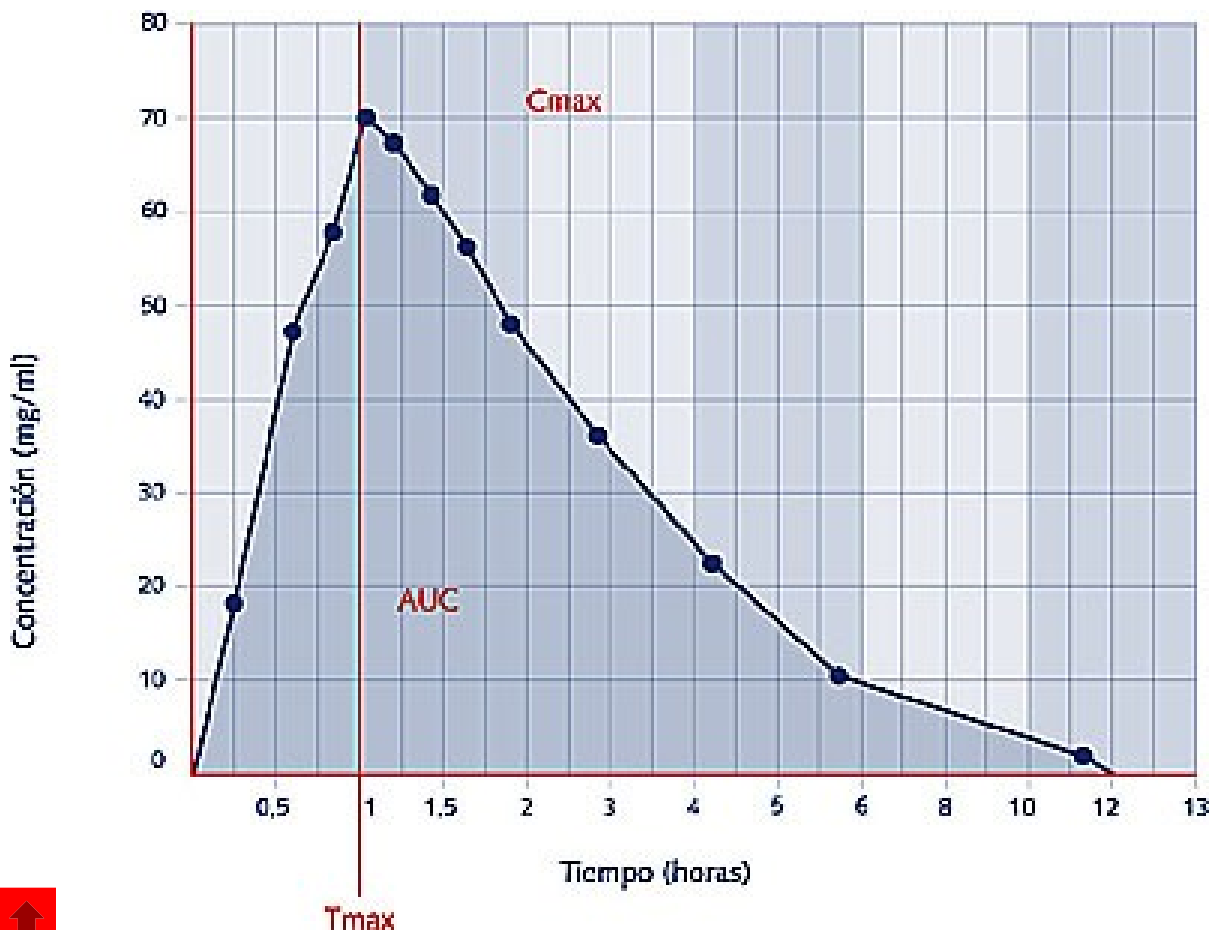
1. CANTIDAD TOTAL ABSORBIDA:

* **AUC** AREA BAJO LA CURVA DE NIVELES PLASMATICOS EN FUNCION DEL TIEMPO.

2. VELOCIDAD DE ABSORCION:

* **Cmax** CONCENTRACION MAXIMA.

* **tmax** TIEMPO PARA ALCANZAR **Cmax**.



MEDICAMENTOS GENERICOS

ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD

- B) BASE TEORICA DE LA BIOEQUIVALENCIA ENTRE GENERICOS Y MEDICAM. DE MARCA**
- + LOS EFECT.SISTEMICOS SE PRODUCEN POR LA ENTRADA DEL FARMACO EN EL ORGANISMO.**
 - + SI EL GENERICO PRODUCE UN AUC DE NIVELES PLASMATICOS SIMILAR: $\pm 20\%$.**
 - + LOS EFECTOS SISTEMICOS SERAN LOS MISMOS (TERAPEUTICOS Y TOXICOS).**
 - + NO ES NECESARO REPETIR EL PERIODO DE I+D+I DEL MEDICAMENTO DE MARCA.**
 - + SUS DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD SON SUBROGABLES.**
 - + SE ACEPTA BIOEQUIVALENCIA.**
 - + LEGALMENTE INTERCAMBIABLES.**
 - + SIGLAS DENOMINACION OFICAL: EFG.**
(EQUIVALENTE FARMACEUTICO GENERICO)



MEDICAMENTOS GENERICOS

INTERCAMBIABILIDAD EN DUDA

+ LA PRACTICA CLINICA DIARIA

CONTRADICE LA LEGALIDAD:

FUN

- LOS PACIENTES NOTAN DIFERENCIAS
EN EL INTERCAMBIO:

* MARCA ↔ GENERICO Y

* GENERICO ↔ GENERICO.

- NO PERCIBEN , NI RECIBEN
EL MISMO BENEFICIO CLINICO.

+ LA CUESTION ACTUAL ES:

- SI LOS ESTUDIOS FARMACOCINETICOS
DE BIODISPONIBILIDAD SON
SUFICIENTES O.....

- SI SERÍA NECESARIO COMPLETARLOS
CON ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA
TERAPEUTICA O CLÍNICA.



MEDICAMENTOS GENERICOS

INTERCAMBIABILIDAD EN DUDA

OTROS FACTORES QUE LA CONDICIONAN:
ADEMAS DE VARIABILIDAD EN DOSIS $\pm 5\%$
Y BIODISPONIBILIDAD $\pm 20\%$.

A)- TECNICA FARMACEUTICA IRREPETIBLE
DEL PROCESO INDUSTRIAL:

+ DIFERENTE MAQUINARIA.

+ DIFERENCIAS EN EL PRINCIPIO ACTIVO:

*** FORMAS CRISTALINAS DE SINTESIS.**

*** TAMAÑO DE LAS PARTICULAS.**

B)- CAMBIOS EN LOS EXCIPIENTES POR:

*** INTENTOS DE MEJORA.**

*** EVITAR ALERGIAS O INTOLERANCIAS.**

*** AHORRO DE COSTES. PATENTES.**

C)- CAMBIOS DE LA FORMA GALENICA:

*** POR PUBLICIDAD: *BIOAPARIENCIA*.**

*** O REAL: POR COSTES, MEJORA ETC.**



MEDICAMENTOS GENERICOS

CONCLUSIONES

- 1.- LOS GENERICOS NO SON MALOS O BUENOS, SINO POTENCIALMENTE DIFERENTES EN SU COMPORTAMIENTO CLINICO.**
- 2.- EN AUSENCIA DE TRATAMIENTO PREVIO:**
 - SE PUEDE ELEGIR MARCA O GENERICO INDISTINTAMENTE.**
 - EL PACIENTE CARECE DE REFERENCIA.**
 - ESTO VALE PARA CUALQUIER GENERICO.**
- 3.- ESTANDO YA EN TRATAMIENTO:**
 - SE PUEDEN CAMBIAR DE RUTINA LA MAYORIA DE LOS GENERICOS.**
 - EL PACIENTE PUEDE DETECTAR DIFERENCIAS DE COMPORTAMIENTO, PERO PROBABLEMENTE NO CRITICAS.**
 - VALORAR CADA CASO EN PARTICULAR.**



MEDICAMENTOS GENERICOS

NO INTERCAMBIABLES DE RUTINA

MEDICAMENTOS GENERICOS PECULIARES:

POR LEY NO SON INTERCAMBIABLES:

+ SALVO AUTORIZACION MEDICA.

+ NO SON SUSTITUIBLES DE RUTINA POR EL FARMACEUTICO EN LA DISPENSACION.

A)- MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.:

+ INSULINAS, HEMODERIVADOS, VACUNAS.

B)- MED. ESPECIAL CONTROL MEDICO: ECM

+ TALIDOMIDA, CLOZAPINA, VIGABATRINA...

C)- MED. PARA APARATO RESPIRATORIO

VIA INHALATORIA.

D)- MED. DE RESPUESTAS INESPERADAS

POR FARMACOCINETICA COMPLEJA:

+ ANTICOAGULANTES ORALES, CBZ, Li,

DIGOXINA, CICLOSPORINA.....

E)- LISTADO GENERICOS PECULIARES:

<http://www.aemps.gob.es>



FUN

MEDICAMENTOS GENERICOS

COSTE ECONOMICO

¿POR QUE LOS MEDICAMENTOS DE MARCA SON MAS CAROS QUE LOS GENERICOS?:

- POR QUE CUESTA MAS LANZARLOS AL MERCADO:

*** UN LARGO PERIODO DE I+D+I**

PRECLINICO Y CLINICO DE AÑOS.

- CAMPAÑA PROMOCIONAL INTENSA.

- SOLO TIENEN 10-11 AÑOS (ESPAÑA) DE PATENTE PARA RECUPERAR LA INVERSION Y GANAR DINERO.

- EL GENERICO NO REPITE I+D+I: SE ASUME QUE ES INNECESARIA:

*** SOLO TIENE EL GASTO DE LOS**

ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA.

- POCA O NINGUNA PROMOCION COMERCIAL

- ACTUALMENTE CUANDO EL DE MARCA CUMPLE LA PATENTE, REDUCE SU PRECIO AL DEL GENERICO.



MEDICAMENTOS GENERICOS PSEUDOGENERICOS

EL FIN DE LOS GENERICOS ES ESENCIAL-
MENTE TENER MEDICAMENTOS BARATOS:
- ENFRENTA, ARTIMAÑAS DE LA INDUSTRIA.

ANTECEDENTES:

- EL PRIMER GENERICO QUE SE COMERCIALIZA MANTIENE UNA CUOTA DE MERCADO SUPERIOR AL 30% AL MENOS 4 AÑOS.
- EL SEGUNDO ALGO MENOS PERO TAMBIEN MANTIENE SU CUOTA A LOS 4 AÑOS.
- LA REACCION DE LA INDUSTRIA FAR. ES ANTES DE EXPIRAR PATENTE, LANZAR SU PROPIO GENERICO: "*PSEUDOGENERICO*".
- ASI SE POSICIONA EN EL MERCADO ANTES QUE SUS COMPETIDORES.

PERO TIENE EFECTOS NEGATIVOS:

- BAJO INCENTIVO PARA ENTRAR EN UN MERCADO DE COMPETIDORES YA INSTALADOS Y ENCIMA DE PRECIOS BAJOS.
- MENOS LABORATORIOS COMPITEN.
- LOS PRECIOS BAJAN MENOS.



MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

CARACTERISTICAS

- 1.- SON MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: H. DEL CRECIMIENTO, EPO, FILGASTRIM ETC.**
- 2.- SE OBTIENEN NECESARIAMENTE (SECRETO INDUSTRIAL):**
 - USANDO **NUEVAS** LINEAS CELULARES.
 - NUEVOS PROCESOS DE SINTESIS.
 - Y NUEVOS METODOS ANALITICOS.
- 3.- SON SIMILARES PERO NO IDENTICOS AL PRODUCTO BIOLÓGICO DE REFERENCIA:**
 - + NO SON "**BIOGENERICOS**".
 - + LOS GENERICOS TIENEN IDENTICA MOLECULA DE SINTESIS QUIMICA QUE LOS DE MARCA.
- 4.- SON OBLIGATORIOS ENSAYOS CLINICOS: PARA ESTABLECER EFICACIA Y SEGURIDAD.**
- 5.- NO SON INTERCABIABLES DE RUTINA, SALVO AUTORIZACION MEDICA.**



MEDICAMENTOS DE CONSEJO FARMACEUTICO: **EFP-OTC**

- **EFP** = ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS.
- **OTC** = "**OVER THE COUNTER**".
- SON MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCION MEDICA OBLIGATORIA.
- LLAMADOS DEL **AUTOCAUIDADO DE LA SALUD**.
- **CARACTERISTICAS:**
 - + SUS **PRINCIPIOS ACTIVOS** HAN DE FIGURAR EN LISTAS APROBADAS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD.
 - + **SEGURIDAD Y EFICACIA** AVALADAS POR AMPLIA EXPERIENCIA DE USO ANTERIOR
 - + QUE **NO SEAN PARA VIA PARENTERAL**.
 - + PUEDEN HACER **PUBLICIDAD**.
 - + **PRECIO LIBRE** POR EL FABRICANTE.
 - + **NO FINANCIABLES** POR EL **SNS**.
 - + DE DISPENSACION EXCLUSIVA EN **FARMACIAS**.



MEDICAMENTOS GENERICOS

BIBLIOGRAFIA

1.- G.Hernandez.

**Tratado de Medicina Farmaceutica
1ª Ed. Panamericana, 2011.**

2.- JE. Baños.

**Principios de Farmacologia Clinica
1ª Edicion. Masson, 2002.**

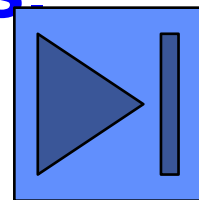
3.- EMEA.

**Guideline On The Inves-
tigation Of Bioequivalence. 2010.**

4.- A. Garcia Arieta y col.

**Regulación de los medicamentos
genéricos: evidencias y mitos. Inf
Ter Sist Nac Salud,2010:34;71-82.**

**5.- Hollis A. The importance of
being first: evidence from cana-
dian generic pharmaceuticals
Health Econ 2002;11:723-34.**



MEDICAMENTOS GENERICOS

ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD

3. BIODISPONIBILIDAD RELATIVA: "BioRel" GENERICO (B) RESPECTO AL DE MARCA (A).

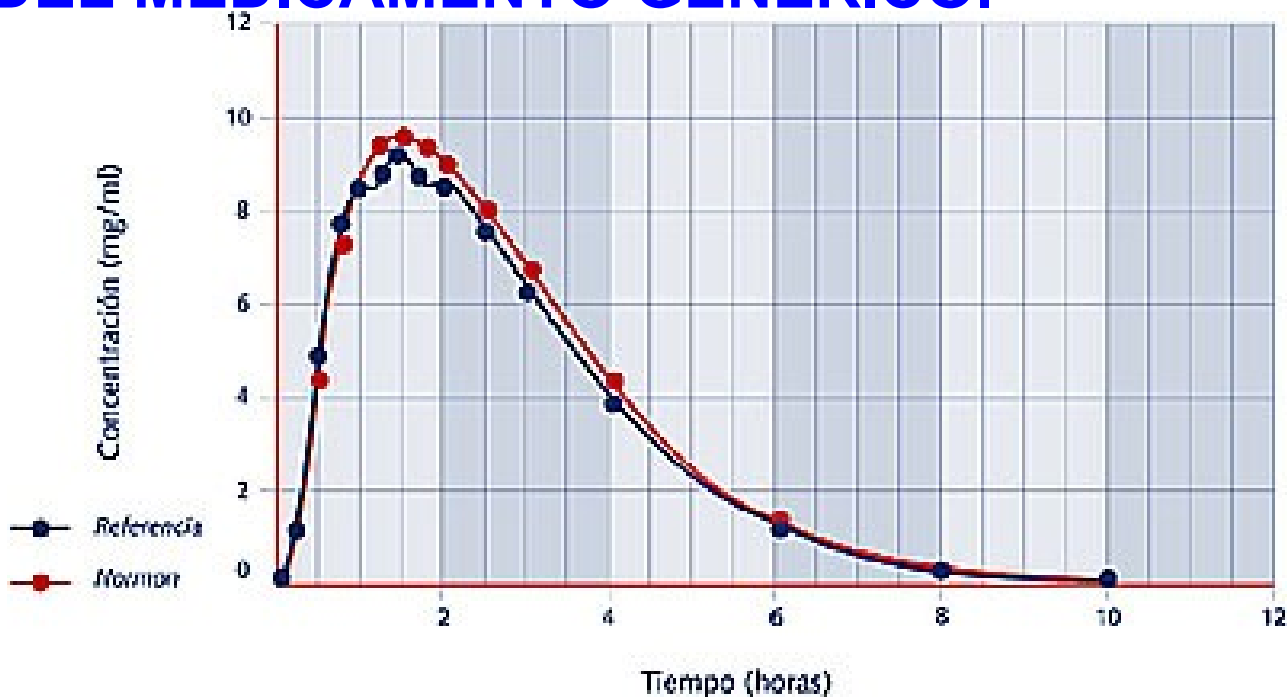
$$\text{BioRel} = \text{AUC}_A \times \text{DOSIS}_B / \text{AUC}_B \times \text{DOSIS}_A$$

* **A y B SON BIOEQUIVALENTES SI:**

$$0,8 \leq \text{BioRel} \leq 1,2 \quad (80\% - 120\%)$$

* IGUAL VALDRÍA PARA C_{MAX} Y T_{MAX} .

* VARIABILIDAD DE LA "BioRel": $\pm 20\%$.
ES EL MAXIMO LEGAL PARA LA ACEPTACION DE LA **BIOEQUIVALENCIA** Y
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DEL MEDICAMENTO GENERICO.



MEDICAMENTOS GENERICOS

BIODISPONIBILIDAD: PRUEBA

- MEDICAMENTO DE MARCA: **A**

+ DOSIS VIA ORAL: 100 mg

+ C_{MAX} : 15 mcg/ml

- MEDICAMENTO GENERICO **B**

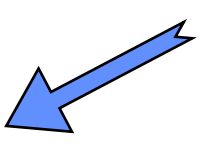
+ DOSIS VIA ORAL: 100 mg

+ C_{MAX} : 18 mcg/ml

$$0,8 \leq \text{BioRel} \leq 1,2$$

¿SON BIOEQUIVALENTES PARA ESE PARAMETRO CINETICO?

$$\text{BioRel} = \frac{C_{MAX} A \times \text{DOSIS}_B}{C_{MAX} B \times \text{DOSIS}_A}$$

$$\text{BioRel} = (15 \times 100) / (18 \times 100) = 0,8$$


B PRODUCE C_{MAX} UN 20% MAYOR QUE **A**

PERO SE ACEPTARIA SU EQUIVALENCIA.



MEDICAMENTOS GENERICOS

BIOPROLIFERACION

CONCEPTO.

CAUSAS:

- 1.- EL EXITO COMERCIAL PREVIO DEL MEDICAMENTO DE MARCA.**
 - 2.- EL BAJO COSTE DE AUTORIZACION DEL GENÉRICO POR LAS AG.REGULADORAS.**
- CUANTO MAYORES SON LAS VENTAS DE UN MEDICAMENTO DE MARCA:**
 - + MAYOR ES EL BENEFICIO ESPERADO DE SUS GENERICOS EN EL FUTURO.**
 - + MAYOR EL NUMERO DE LABORATORIOS QUE LANZAN GENERICOS.**
 - + MENOR EL PLAZO DE LANZAMIENTO TRAS CADUCAR LA PATENTE.**
 - + MAYOR EL NUMERO DE GENERICOS QUE SE APRUEBAN SIMULTANEAMENTE.**
 - CUANTO MENOR ES EL COSTE DE LA AUTORIZACION DEL GENERICO:**
 - + MAS LABORATORIOS SE ANIMAN.**
 - + MAYOR EL N° DE GENERICOS.**
 - EFECTOS POSITIVOS:**
 - + MAYOR ES LA COMPETENCIA.**
 - + MENORES SON LOS PRECIOS.**



MEDICAMENTOS GENERICOS
CONCEPTO MEDICO-LEGAL

FRENTE AL MEDICAMENTO DE MARCA

A) DEBEN CONTENER:

- 1.- MISMA DOSIS: $\pm 5\%$ **Q**
- 2.- MISMO PRINCIPIO ACTIVO.
SE ACEPTA QUE LO SON SUS:
+ SALES, ESTERES, ISOMEROS.....
- 3.- MISMOS EXCIPIENTES Y FORMA
GALENICA: PERO...
+ NO ES NECESARIO SI SON FORMAS
PARA VIA ORAL DE LIBERACION
INMEDIATA. **E**

B) DEBEN SER BIOEQUIVALENTES:
+ SE COMPRUEBA MEDIANTE ESTUDIOS
DE BIODISPONIBILIDAD.

U

Q ¿Cual es el % de variación máximo que podría darse entre la dosis de dos genéricos, si la referencia es el de Marca?: 10%

E Cápsulas, grageas, comprimidos, jarabes etc de disgregación-liberación del principio activo inmediata en estómago o intestino.

TEOFILINA RATIOPHARM prolonged-release 300 mg Cápsula dura de liberación prolongada Vía oral Teofilina

THEO DUR prolonged-release 300 mg Comprimido de liberación prolongada Vía oral Teofilina

TEOFILINA RATIOPHARM no es generico de THEO DUR

No son necesarios los estudios de bioequivalencia clinica si se trata exactamente del mismo principio activo, a la misma dosis, y la misma forma galénica sin matices.

**MEDICAMENTOS GENERICOS
ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD**

**B) BASE TEORICA DE LA BIOEQUIVALENCIA
ENTRE GENERICOS Y MEDICAM. DE MARCA**

- + **LOS EFECT.SISTEMICOS SE PRODUCEN POR LA ENTRADA DEL FARMACO EN EL ORGANISMO.**
- + **SI EL GENERICO PRODUCE UN AUC DE NIVELES PLASMATICOS SIMILAR: $\pm 20\%$.**
- + **LOS EFECTOS SISTEMICOS SERAN LOS MISMOS (TERAPEUTICOS Y TOXICOS).**
- + **NO ES NECESARIO REPETIR EL PERIODO DE I+D+I DEL MEDICAMENTO DE MARCA.**
- + **SUS DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD SON SUBROGABLES.**
- + **SE ACEPTA BIOEQUIVALENCIA.**
- + **LEGALMENTE INTERCAMBIABLES.**
- + **SIGLAS DENOMINACION OFICIAL: EFG.**

(EQUIVALENTE FARMACEUTICO GENERICO)



Q ¿Cual es el % de variación máximo que podría darse al azar entre el AUC de dos genéricos, si la referencia es el AUC del de Marca?: 40%

**MEDICAMENTOS GENERICOS
INTERCAMBIABILIDAD EN DUDA**

- + **LA PRACTICA CLINICA DIARIA
CONTRADICE LA LEGALIDAD: FUN**
- **LOS PACIENTES NOTAN DIFERENCIAS
EN EL INTERCAMBIO:**
 - * **MARCA ↔ GENERICO Y**
 - * **GENERICO ↔ GENERICO.**
- **NO PERCIBEN , NI RECIBEN
EL MISMO BENEFICIO CLINICO.**
- + **LA CUESTION ACTUAL ES:**
 - **SI LOS ESTUDIOS FARMACOCINETICOS
DE BIODISPONIBILIDAD SON
SUFICIENTES O.....**
 - **SI SERÍA NECESARIO COMPLETARLOS
CON ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA
TERAPEUTICA O CLÍNICA.**



Pero los pacientes se quejan por notar diferencias clínicas cuando cambian del medicamento de marca al generico o entre genericos.

la bioequivalencia farmacocinética coincidirá con la equivalencia terapéutica si los pacientes reciben o perciben el mismo beneficio clínico de un medicamento sea este genérico o de marca.

Lo que debería hacer "intercambiable" un medicamento por otro, es su equivalencia terapéutica o clínica, demostrada por ensayos clínicos.

MEDICAMENTOS GENERICOS
INTERCAMBIABILIDAD EN DUDA

OTROS FACTORES QUE LA CONDICIONAN:

ADEMAS DE VARIABILIDAD EN DOSIS \pm 5%

Y BIODISPONIBILIDAD \pm 20%.

A)- TECNICA FARMACEUTICA IRREPETIBLE

DEL PROCESO INDUSTRIAL:

+ DIFERENTE MAQUINARIA.

+ DIFERENCIAS EN EL PRINCIPIO ACTIVO:

*** FORMAS CRISTALINAS DE SINTESIS.**

*** TAMAÑO DE LAS PARTICULAS.**

B)- CAMBIOS EN LOS EXCIPIENTES POR:

*** INTENTOS DE MEJORA.**

*** EVITAR ALERGIAS O INTOLERANCIAS.**

*** AHORRO DE COSTES. PATENTES.**

C)- CAMBIOS DE LA FORMA GALENICA:

*** POR PUBLICIDAD: *BIOAPARIENCIA*.**

*** O REAL: POR COSTES, MEJORA ETC.**



la “bioapariencia” (misma forma, mismo color que el original). Los pacientes siguen quejándose, y con razón, que un mes se les dispensan las de color rosa con forma de corazón, y al mes siguiente les dan una blanca redondita. La competencia de los genéricos con las marcas solo debería ser en precio, no en fantástica “diferenciación de producto”. Por tanto, una de dos, o bien regulamos la normalización de la bioapariencia, o mejor aun, evaluamos el impacto que supone la falta de bioapariencia.

**MEDICAMENTOS GENERICOS
NO INTERCAMBIABLES DE RUTINA**

MEDICAMENTOS GENERICOS PECULIARES:

POR LEY NO SON INTERCAMBIABLES:

- + SALVO AUTORIZACION MEDICA.
- + NO SON SUSTITUIBLES DE RUTINA POR EL FARMACEUTICO EN LA DISPENSACION.

A)- MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.:

- + INSULINAS,HEMODERIVADOS,VACUNAS.

B)- MED.ESPECIAL CONTROL MEDICO: ECM

- + TALIDOMIDA,CLOZAPINA,VIGABATRINA...


C)- MED.PARA APARATO RESPIRATORIO VIA INHALATORIA.

D)- MED.DE RESPUESTAS INESPERADAS POR FARMACOCINETICA COMPLEJA:

- + ANTICOAGULANTES ORALES, CBZ, Li, DIGOXINA, CICLOSPORINA.....

E)- LISTADO GENERICOS PECULIARES:

<http://www.aemps.gob.es>



Medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico por que requieren medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad.

Medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, porque las instrucciones de uso de los distintos dispositivos varían y su correcta utilización es crítica para una correcta dosificación.

**MEDICAMENTOS GENERICOS
COSTE ECONOMICO**

¿POR QUE LOS MEDICAMENTOS DE MARCA SON MAS CAROS QUE LOS GENERICOS?:

- POR QUE CUESTA MAS LANZARLOS AL MERCADO:

* UN LARGO PERIODO DE I+D+I PRECLINICO Y CLINICO DE AÑOS.

- CAMPAÑA PROMOCIONAL INTENSA.

- SOLO TIENEN 10-11 AÑOS (ESPAÑA) DE PATENTE PARA RECUPERAR LA INVERSION Y GANAR DINERO.

- EL GENERICO NO REPITE I+D+I: SE ASUME QUE ES INNECESARIA:

* SOLO TIENE EL GASTO DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA.

- POCA O NINGUNA PROMOCION COMERCIAL

- ACTUALMENTE CUANDO EL DE MARCA CUMPLE LA PATENTE, REDUCE SU PRECIO AL DEL GENERICO.



Otra de las cuestiones que preocupa a los pacientes, es que si los genéricos son mas baratos que los de marca es por que son de peor calidad y serán menos eficaces. La pregunta es:

POR QUE LOS GENERICOS SON MAS BARATOS QUE LOS DE MARCA?

en realidad la pregunta debería ser al revés: por que los de marca son mas caros que los genericos?

MEDICAMENTOS GENERICOS PSEUDOGENERICOS

- EL FIN DE LOS GENERICOS ES ESENCIALMENTE TENER MEDICAMENTOS BARATOS:**
- ENFRENTA, ARTIMAÑAS DE LA INDUSTRIA.
- ANTECEDENTES:**
- EL PRIMER GENERICO QUE SE COMERCIALIZA MANTIENE UNA CUOTA DE MERCADO SUPERIOR AL 30% AL MENOS 4 AÑOS.
 - EL SEGUNDO ALGO MENOS PERO TAMBIEN MANTIENE SU CUOTA A LOS 4 AÑOS.
 - LA REACCION DE LA INDUSTRIA FAR. ES ANTES DE EXPIRAR PATENTE, LANZAR SU PROPIO GENERICO: "**PSEUDOGENERICO**".
 - ASI SE POSICIONA EN EL MERCADO ANTES QUE SUS COMPETIDORES.
- PERO TIENE EFECTOS NEGATIVOS:**
- BAJO INCENTIVO PARA ENTRAR EN UN MERCADO DE COMPETIDORES YA INSTALADOS Y ENCIMA DE PRECIOS BAJOS.
 - MENOS LABORATORIOS COMPITEN.
 - LOS PRECIOS BAJAN MENOS.

El fin de los genericos es esencialmente tener medicamentos baratos. La Industria trata que los precios no bajen demasiado mediante varias estrategias. Una de ellas es los pseudogenericos.

Estudios realizados en paises con fuerte implantacion de genericos como UK, Canada, Alemania etc, (España solo el 7%), demuestran que ser el primer genérico de un mercado tiene una fuerte relacion positiva y significativa con la cuota de venta obtenida y que se mantiene a pesar de la entrada de nuevos genericos en el mercado.

La reaccion de la Industria es comercializar antes de que expire la patente, para ser los primeros, su propio medicamento de marca, pero vendido con diferente nombre y a un precio menor: Pseudogenérico.

- Hollis A. The importance of being first: evidence from canadian generic pharmaceuticals. Health Econ 2002;11:723-34.

MEDICAMENTOS GENERICOS
BIOPROLIFERACION

CONCEPTO.

CAUSAS:

1.- EL EXITO COMERCIAL PREVIO DEL MEDICAMENTO DE MARCA.

2.- EL BAJO COSTE DE AUTORIZACION DEL GENERICO POR LAS AG.REGULADORAS.

- CUANTO MAYORES SON LAS VENTAS DE UN MEDICAMENTO DE MARCA:

+ MAYOR ES EL BENEFICIO ESPERADO DE SUS GENERICOS EN EL FUTURO.

+ MAYOR EL NUMERO DE LABORATORIOS QUE LANZAN GENERICOS.

+ MENOR EL PLAZO DE LANZAMIENTO TRAS CADUCAR LA PATENTE.

+ MAYOR EL NUMERO DE GENERICOS QUE SE APRUEBAN SIMULTANEAMENTE.

- CUANTO MENOR ES EL COSTE DE LA AUTORIZACION DEL GENERICO:

+ MAS LABORATORIOS SE ANIMAN.

+ MAYOR EL N° DE GENERICOS.

- EFECTOS POSITIVOS:

+ MAYOR ES LA COMPETENCIA.

 + MENORES SON LOS PRECIOS.

Bioproliferación: Aparición en el mercado de gran numero de genericos de unas determinadas marcas comerciales y no de otras.