

## FÁRMACOS GENÉRICOS: UN DESAFÍO BIOÉTICO

**Gloria María Tomás y Garrido**

*Doctor en Farmacia. Master en Bioética  
Profesor de Bioética y Bioquímica en la  
Universidad Católica de Murcia*

### 1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL MEDICAMENTO

El *Farmakón*, medicamento o remedio, ha sido buscado por instinto, por experiencia, por curiosidad... desde lo arcano de la humanidad; los caminos se han entreverado de supersticiones, ritos, magia, ciencia...; personajes diversos - médicos, sacerdotes, hechiceros, brujas, filósofos, farmacéuticos, curanderas...- apostaban y apuestan por la salud.

Y, en este ámbito, hace 4.500 años, aparecen los *Protofarmacéuticos*, antropólogos y ecólogos a su vez; conocedores de la persona y de la naturaleza, teraputas con cierta capacidad para buscar y preparar el remedio oportuno para el dolorido; con una visión integradora, que no siempre ortodoxa, entre la gnosis del alma y la diagnosis del cuerpo; sus pócimas tenían un fin claro: eran para el que decae, el enfermo, el *in-firmis*, el no firme, el débil.

*La historia de la Farmacia y del Farmacéutico, unida a la de los medicamentos y su utilización, es la historia de planteamientos éticos, de las soluciones ante el dilema del dolor. Resulta significativa la filosofía de Paracelso (Siglo XVI): "...los medicamentos se hallan por doquier; lo necesario es saber*

buscarlos..." "... al médico le compete conocer todo lo necesario para curar; su principal arma para hacerlo será el medicamento..."

, con estas luces pueden dejar de parecer absurdos tantos productos y procesos usados en los orígenes y, además, las expectativas futuras abren un panorama científico esperanzador: la vida como don digno de ser protegido y cuidado con la misma vida personal y natural.

Tablillas mesopotámicas y sellos precedentes de Asia y Babilonia citan la existencia de 250 plantas, 120 minerales y 150 drogas con funciones terapéuticas: asafetida, galbano, opoponas, mirra, incienso, cebollas ajos, adormidera, ricino, beleño, grasa, miel, leche, vinos, agua...; que se emplean a modo de soluciones, pomadas, emplastos, ungüentos y píldoras. El Código de Hammurabi dedica trece artículos a la práctica de la profesión médica.

Jeroglíficos egipcios citan medicamentos de tipo purgante, vomitivos, sudoríficos...; y conocen la aplicación de drogas vegetales -beleño, el cólchico, la mandrágora-, animales -las cantáridas afrodisiacas- y especialmente, las minerales; Egipto, cuna de la química, descubre el amoniaco. Entre las formas farmacéuticas, ya existen supositorios, inhalaciones, colirios.

Grecia es la medicina científica; Demócrito clasifica los medicamentos en dulces, amargos, astringentes, cálidos, grasos, y establece interacciones químicas y filosóficas; es el origen de las teorías hipocráticas, de la relación de los cuatro elementos de la naturaleza con los

cuatro humores del organismo; y el empleo de purgantes y sangrías. El *Corpus Hippocraticum* equivale al conocimiento práctico del mundo natural.

Roma oferta la elaboración particular y secreta de fármacos. Andrómaco, el médico de Nerón, escribe sobre la preparación de medicamentos, y Galeno, sistematizará a los medicamentos en función de los humores orgánicos –*Dynámesis y Kráseos*–; los moldes aristotélicos de la medicina hipocrática quedan configurados farmacológicamente. Dioscórides es maestro en materiales farmacéuticos; hasta el XIX son emblemáticas algunas de sus aportaciones (emplasto de plomo, uso de la lanolina...).

Los árabes ponen cimientos para la Farmacia moderna en su propia complejidad; no sólo en la preparación de sustancias activas, coadyuvantes y excipientes, sino también con la aparición de los Grabadines, verdaderos Códigos Farmacéuticos, a los que tenían que someterse los preparadores de medicamentos.

En Alejandría la Química Farmacéutica pasa a ser la Alquimia, con tres quimeras claves: la piedra filosofal, el elixir de larga vida y la panacea.

La Edad Media trae el recuerdo de Maimónides, con su "plegaria del médico", destaquemos algún aspecto: "Tú has bendecido tu tierra, tus montañas y tus ríos con sustancias curativas; éstas permiten a tus criaturas aliviar sus sufrimientos y curar sus enfermedades..."

El ya citado Paracelso, en el siglo XVI, incidirá en fórmulas químicas simplificadas; hay desarrollo de nuevas for-

mas galénicas; y la aparición, en Florencia, de la primera Farmacopea...

Aportará el siglo XVII, el galenismo la yatroquímica. Y la utilización como medicamento de sustancias muy "farmacéuticas": quina, ipecauana, coca, y hasta el... ¡tabaco!

El XVIII, vuelve a emplear drogas ya olvidadas y sigue introduciendo otras: la belladona, el cornezuelo de centeno, la digital.

Al final del siglo XIX, los métodos farmacéuticos se industrializan; muchos medicamentos dejan de prepararse en el laboratorio particular y en la oficina de farmacia, para dar paso a la industria farmacéutica, junto con el desarrollo de la Bacteriología y la Quimioterapia. Los inyectables son protagonistas, así como el conocimiento y síntesis de los principios activos importantes: morfina, estricnina, colchicina, codeína...; también las vacunas.

El XX, es riquísimo el acerbo farmacéutico, citemos a la Aspirina, la protagonista como antipirético, seguida de tantos barbitúricos, antipalúdicos, quimioterápicos, los antibióticos, y de las las vitaminas.

En los umbrales del XXI *el ensayo clínico* es la mejor herramienta para evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacoterapéuticos: el rigor del método científico, la validez de experimentación en animales y en el ser humano, delimitan el tratamientos posibles, disponibles, y asequibles...; *el factor económico, esa asequibilidad, ha pasado a ser prioritario en la investigación sanitaria.*

Me ha parecido de interés este bosquejo para introducirnos en nuestro tema; *el medicamento genérico ya que, como proyecto, tiene un alto matiz económico*. Esa asequebilidad citada supone compaginar muchos y diversos armónicos. El tema económico no es un sobreañadido en el ámbito biosanitario; el peligro está en la posibilidad, altamente reduccionista de que, toda la tradición farmacéutica pudiera reducirse al valor crematístico.

## 2. LA TENDENCIA ALCISTA DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS

La vida humana, al menos en gran parte de nuestro entorno cultural occidental, exige casi imperativamente, un concepto ambiguo y atractivo: calidad. Y, a bote pronto, esa calidad va aneja a muchas liberaciones: de la indigencia, de la pobreza, del dolor, de la enfermedad...; como farmacéutica, al acercarme a la reflexión antropológica, vuelvo a recordar que ante la enfermedad –sea cual sea su manifestación, también subjetiva-, cuántos son o somos “huérfanos potenciales”, llenos de soledad, conscientes de haber dejado un “status” social, profesional... y necesitando depender de otros y, en ocasiones, sin poder hacerlo, o recibiendo reproches y resentimientos...; es la impotencia no querida y no compartida, donde la sensibilidad herida hace sus estragos.

*Si a este sufrir no se le da su sentido, es comprensible que se busque esa farmacomanía; el ritmo del quehacer diario, nos afirma que nos hemos hecho canijos ante el dolor; hay miedo, hay dolor antes que*

*duela, hay tal afán de hacer al hombre indoloro que quizás tenemos el peligro que se convierta también en inodoro e insípido; cuando el poeta Guillen cantaba que lo profundo es el aire, quizás abría unas puertas más amplias a nuestro ser de lo que nos creemos que somos. El medicamento, junto a su función específica y ojalá cada vez más eficaz, se va convirtiendo en sustitutivo de padre, madre, amigo, hermano...*

¿Hasta donde llega o va a llegar el consumo de medicamentos? ¿Hasta dónde el uso y el gasto y la inversión? tal consumo en alza incide en los problemas financieros de nuestra Sanidad; aunque fuera únicamente por estos motivos, ya estaría justificada la buena acogida del fármaco genérico y, paradójicamente, las reservas ante su utilización indiscriminada vendrían dadas principalmente a nivel profesional.

## 3. EL MEDICAMENTO GENÉRICO

Un medicamento genérico, tiene que reunir las siguientes características:

- las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia de los otros medicamentos y, por lo tanto, tener el mismo principio activo, la misma dosis, idéntica forma farmacéutica y aportar la demostración de su bioequivalencia terapéutica en el medicamento original;

- la patente del principio activo caducada –este dato es el que lo define como tal-; una vez que la patente de un producto ha caducado, cualquier laboratorio puede producir y comercializar una versión de ese medicamento; siempre

que el laboratorio acredite que su producto responde a las normas vigentes que aseguran la garantía sanitaria;

-se comercializa utilizando la denominación oficial Española (D.O.E.), o en su defecto, la denominación común internacional (D.C.I.), seguida del nombre o marca del laboratorio titular o fabricante, y especificando siempre que se trata de una EGF (especialidad farmacéutica genérica);

-su precio de venta es inferior al el medicamento original;

-se puede o debe realizar sobre él un control médico, en tanto que el doctor, al prescribir, acepta su corresponsabilidad en el gasto en medicamentos;

-indudablemente, al farmacéutico, le afecta en el proceso de sustitución y la consiguiente responsabilidad en el control de calidad y en el gasto;

-la percepción del coste por parte del paciente, que le ofrece la posibilidad de utilizar otras alternativas con o sin un gasto diferencial (precios de referencia).

Aunque desde la perspectiva de la patente caducada y de la demostración de la bioequivalencia supone una novedad, en sentido amplio, se puede decir que hasta hace medio siglo, todos los fármacos han sido "genéricos", incluso se denominaban por su principio activo; en sentido estricto, es a partir de los 80, cuando en Europa se denomina así a unos medicamentos que son una alternativa a los medicamentos "con marca".

En España, de modo tangencial, aparecen en los 90; el interés en su producción, prescripción y dispensación, vuel-

vo a repetir, parece ser que es eminentemente económico.

*Desde estas condiciones básicas, leyes, jurisprudencia y práctica van abriendo el mercado; hace falta más tiempo para conocer la repercusión económica -que es la causa de la producción de estos fármacos-, y la calidad sanitaria de los mismos -que debería ser su identidad- para ver ventajas e inconvenientes en la Administración, en la distribución, en los laboratorios, en los médicos, en los farmacéuticos de oficina de farmacia y, sobre todo, los pacientes.*

Mi propuesta enriquecedora, y mi preocupación sanitaria es -sé que incido en algo ya expuesto-, que la orientación economicista prime de tal forma la actuación biosanitaria que se produzca un reduccionismo, un olvido maldito de esa tradición multisecular antropológica y ecológica ya citada; *que se desdibuje el sentido primigenio de la vocación farmacéutica*, porque detrás de una receta, detrás de una investigación o una gestión, aunque el arco de incógnitas sea muy amplio, lo que hay es un hombre enfermo, alguien aquejado con un sufrimiento conocido como enfermedad, que sigue a la vida como la sombra al cuerpo; *la existencia del farmacéutico y la existencia de la Farmacia responde a la existencia del dolor y de la enfermedad, que no son cosas abstractas, ni virtuales, ni imaginarias; son zarpazos que sufrimos cada cual en el transcurso del vivir; por eso, es muy conveniente recibir, junto con la preparación económica específica, un peso bioético específico y preventivo; el objetivo de este trabajo, es punto de partida para sensibilizar sobre el tema.*

#### 4. ALGUNOS DILEMAS ÉTICOS EN RELACIÓN CON LOS FÁRMACOS GENÉRICOS

La enumeración podría resultar gratuita; en sentido amplio, todos los problemas que afectan a un medicamento, afectan a los genéricos; es destacable lo que incide en el ámbito económico y en las relaciones intraprofesionales. Me hago y sugiero algunas preguntas en esos órdenes; no se trata ahora de responderlas, "lo profundo es el aire", bastaría con que los implicados en este tema, reconocieran *la necesidad del plus bioético*, a la hora de su resolución.

Veamos algunas de estas cuestiones:

-sustitución de medicamentos y riesgos en el paciente

-garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los genéricos

-libertad de prescripción del médico y capacidad de sustitución del farmacéutico

-dinámica profesional de médicos y farmacéuticos e historial del enfermo: intrusismo

-relaciones farmacéuticos/médicos

-relaciones laboratorio/médicos

-relaciones laboratorio/farmacéuticos

-exactitud de los estudios de bioequivalencia

-publicidad indiscriminada

-suministro de muestras gratuitas para su promoción

-todo tipo de incitación para prescribir, dispensar y, en definitiva, promocionar, mediante concesiones

-valor económico del trabajo en la

oficina de farmacia; preparación y gestión; stocks de productos

-características del paciente para entender la prescripción, la dispensación, la sustitución y la administración del medicamento: edad, cultura, tipo de enfermedad

-parafarmacia, polifarmacia, multinacionales,

-farmaindustria

-investigación farmacéutica: límites de su expansión

-fármacos útiles para el tratamiento de enfermedades comunes

-acciones que abaratan la curación de un enfermo ¿sólo genéricos?

-ensayos de respuesta terapéutica y de interacciones, o incluso de reacciones adversas

#### 5. LA BIOÉTICA FARMACÉUTICA, PUNTO DE PARTIDA

*La investigación sociológica nos muestra como nuestra civilización, ante el trabajo, se ha decantado hacia una actitud ambivalente, y no pocas veces contradictoria y esquizofrénica: lo exalta y lo envilece. Lo exalta, en tanto en cuanto es la ocasión de hacer y de crear; lo envilece en tanto en cuanto parece que se trata de una actividad destinada sólo a lograr bienes de consumo y un aumento de dinero y de tiempo libre. En ambos casos, el hombre, en lugar de sujeto, es sólo objeto de su trabajo que, de acuerdo a estos parámetros, debe realizarse de forma más técnica, más artificial y más burocratizada; es también más estresante y deshumanizadora; la vocación profesional pasa a ser un instru-*

*mento de éxito, una búsqueda banal de un nivel de vida opulento.*

Sirva este diagnóstico, para valorar en su justo medio el requisito económico, pero sirva más para que el farmacéutico, particularmente en la oficina de farmacia, conciba su profesión para establecer relaciones sociales motivadoras, culturalmente orientadas y creativas, donde el trabajo se conciba como relación de recíproca valoración de sujetos interdependientes, orientados a una acción de enriquecimiento recíproco; si no se prepara para hacerlo, no creo ni en la continuidad ni en la necesidad de esta salida profesional.

En 1997, el Consejo General de Farmacia hizo un estudio: *en las 18,754 farmacias que, en aquel momento existían en España, se detectaban más de tres millones de actuaciones sanitarias semanales; de cada cuatro usuarios de una oficina de farmacia, uno hacía una consulta. ¡Cuánto más numerosas puede ser éstas ante los fármacos genéricos!*

Cada una de esas consultas, hasta las aparentemente mediocres, es inédita para el que la plantea y plural en su resolución en la mayoría de los casos; casi siempre, estará atravesada de la impotencia humana a nivel orgánico, síquico, clínico, suprabiológico..., al que el farmacéutico intencional y esforzadamente puede contestar y alentar, con las palabras, con el medicamento, con la mirada, buscando el bien del otro y, en definitiva, colaborando al bien común.

Se ha citado desde siempre que *el farmacéutico precisa de ciencia, conciencia y*

*cojera...* sirva la imagen para aprovechar su ciencia no sólo como dominio del saber, bueno y necesario, sino también como algo efusivamente comprendido y compartido desde su estancia en su trabajo –cojera-, y su vocación farmacéutica –conciencia-.

Algunos citan que ya hemos pasado la época del ser y del tener, que nos movemos en el aparentar. Ojalá no llegue este planteamiento a la Oficina de Farmacia: sería convertirla en un comercio, dejando de ser un establecimiento sanitario; también si la explicación del genérico y la sustitución se orienta por estos derroteros. No en la farmacia no caben los regateos económicos, ni suplementos de parafarmacia curiosos y excéntricos; la salud corporal que defendemos en tantos ámbitos con nuestra profesión incide en la apertura vital de los significados reales; en definitiva la preparación bioética –cuyo contenido exige un estudio posterior-, dará prioridad a la persona, y más a la débil, a la enferma, creando un tejido de solidaridades, una competencia comunicativa emergente –la que ha esculpido siempre al farmacéutico-, junto a la competencia profesional dominante, también en lo económico, pero muy particularmente en lo genuino del farmacéutico; no se despachan mercancías cualificadas –caras o baratas-, se expende información, consejo, aliento.

No se puede exigir por la fuerza la ética profesional, pero sí podrá expandirse desde la coherencia y fidelidad a la propia vocación profesional.

Desde estas perspectivas, bienvenidos sean los fármacos genéricos.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Blázquez, Niceto. *Bioética Fundamental*. BAC, 1996
- Council of Europe Publishing. *La santé face aux droits de l'homme, à l'éthique et aux morales*, 1996
- Choza, Jacinto. *Manual de Antropología Filosófica*, Rialp, 1988
- De Miguel, Amando. *Época*, n. 685
- Donati, Pier Paolo. *El significado del trabajo...*; *Romana* 22(1996/1, 122-134)
- G. Spagnolo, Antonio. *Bioetica nella ricerca e nella prassi media*, Camilliane, 1997
- García Calvente. *Ética y salud*. Escuela Andaluza de Salud pública, Serie monografías, n.22, 1998
- Jonas, Hans. *Técnica, Medicina y Ética*. Paidós, 1997
- López Guzmán, J.. *La objeción de conciencia farmacéutica*. EIUNSA, 1997
- Lopez, Natalia y otros. *Deontología Biológica*, U.de Navarra, 1987
- Polaino-Lorente, Aquilino. *Manual de Bioética General*, Rialp, 1994
- Ratzinger, J. *Cooperadores de la verdad*. Patmos, 1991
- Romeo Casabona. *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, 1994
- Schooyans, Michel. *L'ONU et les nouveaux droits de L'homme*, Conferencia Louvain-la-Neuve, X-1998
- Spaemann, Robert. *Lo natural y lo racional*, Rialp, 1989. *Felicidad y Benevolencia*, Rialp, 1989
- Tomás, Gloria
- Ética en la Oficina de Farmacia*, HEFAME, XII-1994
- Ética en la Oficina de Farmacia (n.v.)*, *Boletín F. C.* n.4, III-95
- Bioética del principio de la vida*. Sociedad Valenciana de Bioética, n.1, 1996. (n.v.) *Istmo (México)*, n. 229, 1997
- Bioética Farmacéutica ¿avance o retroceso?*. Cuadernos de Bioética, Vol.VI, n.23, 3ª, 1995. (n.v.), III Jornadas de Bioética en Alborea, Albacete, 1997
- La aportación del farmacéutico en los Comités de Ética Asistencial*: *Bioética y Ciencias de la Salud*, Vol.2, n.4, 1997. (n.v.) Cuadernos de Bioética, Vol.IX, n.34, 1998
- La Bioética a través del cine*. *Medicina y Ética (Revista internacional de Bioética)*, 1997
- Bioética Farmacéutica*, Cuadernos de Bioética, Vol.III, n.21, 1997
- El desarrollo de la Bioética y el final de siglo*, *Levante*, I-1998
- Perspectivas Bioéticas*. *Revista Carta*, XI-1997
- Vocación farmacéutica y Bioética*, *Entrevista. Cuadernos de Farmacia. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia*, II.1998
- Aprendiendo Bioética con el cine*, *Hefame* n.174, V-1998
- Estética y ética: reflexiones a través del cine*, *Istmo*, n.235, 1998
- Bioética e ingeniería genética*, *El País*, 30-VII-1998
- Saber consolar*, en *La verdad ante el enfermo geriátrico*. *Colegio Oficial de Farmacéuticos*, Castellón, X-98
- El valor de la ética en la investigación*. *ISTMO*, México, XI-XII-98. n.239
- Aprendiendo bioética con el cine (II)*, *HEFAME*, n.179, XI-98
- El año internacional del anciano*, *MUNDO*, 10-I-99
- Toma de decisiones en los conflictos éticos de la asistencia*. IV Jornadas de Humanización de la salud y relación de ayuda en enfermería. Alicante, 22-24 de abril, 1999. Consejo de Enfermería de la Comunidad valenciana.
- Valverde, Joé Luis y Arrebola, Pilar. *Estudios de Ética Farmacéutica*, Doce calles, 1999
- Vila Coro, M.D. *Huérfanos biológicos*. Ed. San Pablo, 1997
- Yepes Stork, Ricardo. *Fundamentos de Antropología*, Eunsa, 1996
- VVAA (VARIOS AUTORES) *La docencia de la Bioética*. Cuadernos de Bioética Vol. X, n.37, 1ª 1999