



<< Volver a sumario

MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA: UNA VISIÓN ACTUALIZADA

En diciembre de 2007 estaban disponibles en las oficinas de farmacia de España un total de 4822 presentaciones o formatos comerciales de medicamentos genéricos (EFG) , para un montante de activos (tabla 1). Esto supone que había una media de 28,7 formatos por cada principio activo. Se ha experimentado, con relación a mayo de 2000, un incremento muy importante en el número de p (280%) y especialmente en los formatos comerciales (687%).

Tabla 1. Principios activos y formatos en EFG

Concepto	2000	2002	2004	2005	2006	2007
Principios activos	60	84	118	129	147	168
Formatos comerciales	701	1553	2997	3343	4090	4822
Formatos/Principio activo	11,7	18,5	25,4	25,9	27,8	28,7

El número de formatos de medicamentos actualmente en vigor (diciembre 2007) es de 15.674, de las que 4.822 son EFG, lo que supone un 30,76% del total, incluyendo a los envases clínicos (EC) de medicamentos hospitalarios (H). En Abril de 2002 el porcentaje de EFG sobre el total era del 13%, por tanto, en 5 años se ha experimentado un aumento superior al 17%.

Excluyendo los formatos EC y H, el número de presentaciones dispensables en oficina de farmacia, a diciembre de 2007, es de 11.569, de las que 3.642 son EFG, lo que supone un 31,4%, frente a en Abril de 2002.

El precio medio global (PVP IVA) de las presentaciones de medicamentos genéricos, que aumentó entre 2002 y 2004 en un 10%, se redujo durante 2005 en un 3,7%, durante 2006 en un 8,9%, mie se ha mantenido prácticamente estabilizado con una reducción del 0,3%. Los precios medios de los formatos de dispensación en oficina de farmacia (excluidos los hospitalarios y los envases clínic experimentado un incremento medio del 14,7%, durante el último año.

En cuanto a los genéricos que no son de distribución en oficina de farmacia, los precios medios de los envases clínicos de medicamentos genéricos han experimentado en el periodo 2002-2007 un i 11% (con un 1,7% durante el año 2007), mientras que los correspondientes a los formatos hospitalarios, que aumentaron un 3,5% durante 2006, lo han hecho en un 1,6% en 2007.

Tabla 2. Precios medios de los formatos comerciales de EFG (2002/2006)

Concepto	PVP (€) 2002	Stock (€) 2002	PVP (€) 2004	Stock (€) 2004	PVP (€) 2005	Stock (€) 2005	PVP (€) 2006	Stock (€) 2006	PVP (€) 2007	Stock (€) 2007
Precio medio global	69,16	107.405	76,09	228.035	73,26	244.923	66,72	273.173	66,57	321.000
Formatos con Envase Clínico (EC)	245,46	88.859	248,78	192.310	253,09	202.731	267,85	214.283	272,52	241.725
Formatos hospitalarios (H)	140,23	16.687	158,83	38.596	152,18	42.610	157,62	62.734	160,16	69.669
Formatos dispensables en Oficina de Farmacia	15,58	18.556	14,12	29.191	14,29	33.702	14,22	43.166	16,31	59401

Por formatos comerciales, el grupo terapéutico con mayor número es el N (Sistema nervioso) con 1344 formatos, lo que representa el 27,87% del total, y que ha superado en formatos al grupo que l había ocupado el primer lugar en los últimos años, el J (Antiinfecciosos sistémicos) con 1316 formatos, 27,29%, seguidos de los grupos C (Aparato Cardiovascular, 967 formatos, 20%), y A (Aparat Metabolismo, 462 formatos, 9,6%). De todos los grupos, han sido el A como el N los que se han visto incrementados en mayor porcentaje de formatos comerciales respecto al total. Especialmente n caso del grupo N cuyo número de formatos se ha visto incrementado en 335 (un 33%).

En lo que se refiere a la distribución terapéutica por principios activos, la clasificación presenta una tendencia semejante a la registrada durante 2006, aunque se refleja el incremento experimentado grupo N (Sistema Nervioso), también a nivel de principio activo, ocupando el primer lugar los correspondientes al grupo C (Aparato Cardiovascular) con 37 principios activos, lo que representa el 22º caso, y seguido de cerca por el N (Sistema Nervioso, 32 principios, 19%) y J (Antiinfecciosos sistémicos, 29 principios activos, 17%), L (Antineoplásicos e inmunosupresores, 16 principios, 9%). Des de formatos por principio activo los grupos A (Aparato Digestivo y Metabolismo) con 46 formatos comercializados por cada principio activo, seguido del grupo J (Antiinfecciosos sistémicos), con 45 fr (Sistema Nervioso), con 42 y el C (Aparato Cardiovascular), con 26.

Tabla 3. Distribución de principios activos de EFG por grupos terapéuticos (diciembre 2007)

Grupo Terapéutico	P. Activos	Formatos	Formatos/PA
A: Aparato Digestivo y Metabolismo	10	462	46
B: Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2	39	20
C: Aparato Cardiovascular	37	967	26
D: Dermatológicos	7	73	10
G: Aparato Genitourinario	6	81	14
H: Hormonas (excl. sexuales)	4	18	5
J: Antiinfecciosos sistémicos	29	1316	45
L: Antineoplásicos e inmunomoduladores	16	143	9
	12	212	

<i>M: Aparato Locomotor</i>			18
<i>N: Sistema Nervioso</i>	32	1344	42
<i>P: Antiparasitarios</i>	2	4	2
<i>R: Aparato Respiratorio</i>	7	124	18
<i>S: Órganos de los Sentidos</i>	1	2	2
<i>V: Varios</i>	3	37	12

Los principios activos que aparecen de forma más reiterada en los medicamentos genéricos son risperidona, amoxicilina/clavulánico, ciprofloxacino, fluconazol, simvastatina, fluoxetina, azitromicina, amoxicilina, omeprazol y enalapril, todos ellos incluidos en más de cien formatos. Si bien, durante los últimos años, los principios activos con más formatos correspondían al grupo J (Antiinfeccioso), en 2007 se ha confirmado la tendencia iniciada en 2006, con un gran incremento de las presentaciones comercializadas de risperidona, lo que ha hecho que alcance el primer lugar desde el tercero al 2007. Además, resulta destacable la entrada por primera vez en este listado de los principios activos con más formatos, de varios componentes del grupo N (Sistema Nervioso) como citalopram, lamotrigina. En la Tabla 4 se recogen los principios activos con más de 50 formatos de medicamentos genéricos, comparados con los datos desde el año 2000. Entre los principios activos con mayor número de formatos destacan los medicamentos para el sistema nervioso (9) y los antiinfecciosos sistémicos (8).

Tabla 4. Principios activos con mayor número de formatos EFG (diciembre 2007)

Principios Activos	2000	2002	2004	2005	2006	2007
<i>Risperidona</i>	-	-	-	77	169	224
<i>Amoxicilina/Clavulánico</i>	8	46	117	182	214	197
<i>Ciprofloxacino</i>	51	114	182	182	185	180
<i>Fluconazol</i>	-	-	79	93	116	152
<i>Simvastatina</i>	-	45	101	111	129	132
<i>Fluoxetina</i>	37	88	118	128	132	127
<i>Azitromicina</i>	-	-	150	143	138	121
<i>Gabapentina</i>	-	-	56	74	82	114
<i>Amoxicilina</i>	58	80	102	110	123	113
<i>Omeprazol</i>	12	47	82	85	97	113
<i>Enalapril</i>	13	69	93	100	116	112
<i>Citalopram</i>	-	-	-	-	-	98
<i>Paroxetina</i>	-	-	59	59	71	97
<i>Lamotrigina</i>	-	-	-	-	-	88
<i>Sertralina</i>	-	-	57	65	65	86
<i>Ranitidina</i>	43	84	95	88	84	81
<i>Alprazolam</i>	23	60	75	74	78	78
<i>Ceftriaxona</i>	24	38	62	88	90	77
<i>Claritromicina</i>	-	-	63	65	67	77
<i>Captopril</i>	64	65	71	68	73	66
<i>Lansoprazol</i>	-	-	-	50	57	63
<i>Topiramato</i>	-	-	-	-	-	61
<i>Cefotaxima</i>	24	54	103	80	68	59

Por su parte, en la Tabla 5 se indican los correspondientes números de formatos comerciales disponibles, tanto en medicamentos EFG como no EFG, para los 20 principales principios activos incluidos. Se especifican, asimismo, los formatos dispensables en oficina de farmacia (OF), como aquellos de distribución exclusiva en ámbito hospitalario (H y EC).

Tabla 5. Principios activos incluidos en EFG con mayor número total de presentaciones (diciembre 2007)

Principios Activos	EFG H y EC	EFG OF	EFG TOTAL	No EFG	TOTAL
<i>Ciprofloxacino</i>	84	96	180	143	323
	38	186	224	91	

<i>Risperidona</i>					315
<i>Omeprazol</i>	21	92	113	170	283
<i>Amoxicilina/Clavulánico</i>	71	126	197	39	236
<i>Enalapril</i>	23	89	112	95	207
<i>Fluconazol</i>	82	70	152	52	204
<i>Amoxicilina</i>	20	93	113	90	203
<i>Simvastatina</i>	20	112	132	32	164
<i>Azitromicina</i>	42	79	121	35	156
<i>Fluoxetina</i>	15	112	127	29	156
<i>Citalopram</i>	13	85	98	54	152
<i>Gabapentina</i>	29	85	114	31	145
<i>Ranitidina</i>	17	64	81	46	127
<i>Paroxetina</i>	10	87	97	23	120
<i>Lamotrigina</i>	0	88	88	30	118
<i>Sertralina</i>	19	67	86	31	117
<i>Claritromicina</i>	14	63	77	38	115
<i>Captopril</i>	14	52	66	30	96
<i>Alprazolam</i>	6	72	78	11	89

Merece la pena destacar varios hechos:

• **Número total de presentaciones de principios activos incluidos en EFG:**

- Hay 18 principios activos con 100 o más formatos comercializados, siete con más de 200 y dos con más de 300 (ciprofloxacino y risperidona).
- Entre los 5 primeros principios activos disponen de 1.364 presentaciones (272 presentaciones de media por principio activo), lo que corresponde a un 8,2 % de todas las presentaciones de me comercializados en España.
- Los 10 primeros principios activos disponen de 2.247 presentaciones (224 presentaciones de media por principio activo), lo que corresponde a un 13,5% de todas las presentaciones de medic comercializados en España.
- Solo 20 principios activos agrupan a más de la quinta parte (20,9%) de todas las presentaciones de medicamentos, con una media de 173 presentaciones por principio activo.

• **Número de presentaciones EFG:**

- Entre las EFG que son dispensables en oficina de farmacia (se excluyen los formatos de medicamentos hospitalarios y los envases clínicos), los principios activos con más de 100 formatos so amoxicilina/clavulánico (126), fluoxetina (112) y simvastatina (112). Los 20 primeros principios activos tienen 50 o más formatos de EFG dispensables en oficina de farmacia.
- Los 5 primeros principios activos disponen de 632 presentaciones comerciales (126 presentaciones de media), lo que corresponde a un 17% de todas las EFG dispensables en oficina de farm.
- Los 10 primeros principios activos disponen de 1081 presentaciones genéricas (108 presentaciones de media), que suponen un 29% de todas los genéricos.
- Solo 20 primeros principios activos agrupan a casi la mitad (47%) de todas las presentaciones de medicamentos genéricos dispensables en oficina de farmacia, con una media de 86 presentar activo.

La inmensa mayoría de los medicamentos genéricos están incluidos en la oferta de la Seguridad Social , aunque los mucolíticos con acetilcisteína y ambroxol están excluidos (EXOI). Se trata de tar

No todos los genéricos tienen las mismas condiciones de financiación de la Seguridad Social. Dentro de los 4.822 formatos comerciales de genéricos hay un total de 1.794 (37,2% de todas las EFG "cícero"; es decir, **aportación reducida** del beneficiario. Hay 992 formatos (20,6% de las EFG) que tienen calificación de TLD (tratamiento de larga duración) y 189 (5,3% de las EFG dispensables e farmacia) requieren visado de la inspección (CPD) para su dispensación en oficina de farmacia.

No todos los medicamentos genéricos se dispensan en oficinas de farmacia comunitarias, ya que existen diversos formatos o incluso medicamentos que sólo pueden ser dispensadas en servicios d hospitalaria. En este sentido, 887 de los 4.822 formatos comercializados son envases clínicos (EC), que supone un 18% del total de EFG. Asimismo, hay 435 formatos (9% de todas las EFG) que h: como hospitalarios (H) y 256 tienen clasificación de Diagnóstico Hospitalario (DH), lo que supone un 5,3% de todas las EFG y un 7,03% de las dispensables en oficina de farmacia.

Tabla 6. Características administrativas de las EFG

Características	2000	2002	2004	2005	2006	2007
Total	701	1553	2997	3343	4090	4822
Envases clínicos (EC)	167	362	773	801	825	887
Hospitalarios (H)	67	119	243	280	396	435
Diagnóstico hospitalario (DH)	70	124	204	207	253	256
Dispensables en oficina de farmacia (excl. H y EC)	486	1191	2067	2429	3004	3642
Excluidos de la oferta de la Seguridad Social (EXO)	10	14	22	34	37	43

Requerimiento de Visado de Inspección (CPD)	-	-	131	141	148	189
Tratamiento de larga duración (TLD)	170	405	728	794	969	992
Aportación reducida (AR)	167	370	748	936	1082	1794

Hasta diciembre de 2007 un total de 118 laboratorios farmacéuticos habían comercializado al menos un formato de medicamento genérico. Esto supone un promedio de 34,6 formatos por laboratorio

Tabla 7. Número de laboratorios comercializadores de EFG

Concepto	2000	2002	2004	2005	2006	2007
Nº Laboratorios	53	68	103	106	118	135
Formatos/Laboratorio	13,2	22,8	29,1	31,5	34,6	35,7

La comercialización de la mayoría de las EFG está llevada a cabo por un número relativamente pequeño de laboratorios (Tabla 8), ya que sólo cinco de ellos acumulan más de la cuarta parte (28%) formatos existentes; los 10 primeros acaparan cerca de la mitad de los formatos (42%).

Tabla 8. Evolución del número de formatos de EFG, por Laboratorios

Laboratorio	2000	2002	2004	2005	2006	2007
<i>Normon</i>	87	176	263	299	344	392
<i>Cinfa</i>	23	57	98	159	136	289
<i>Sandoz (Géminis)</i>	45	95	152	194	223	244
<i>Pharmagenus (+Ranbaxy)</i>	15	25	67	131	135	215
<i>Teva Genericos</i>	-	-	-	78	155	211
<i>Ratiopharm</i>	40	95	158	125	165	188
<i>Kern</i>	-	40	110	100	128	184
<i>Bexal</i>	23	37	97	140	180	152
<i>Stada (Bayvit)</i>	49	95	115	132	160	152
<i>Uso Racional (UR)</i>	13	52	104	101	117	151
<i>Merck</i>	17	42	87	102	134	139
<i>Alter</i>	27	61	123	119	117	125
<i>Davur</i>	-	31	58	80	91	120
<i>Combino Pharm</i>	37	62	146	159	171	119
<i>Edigen</i>	54	99	119	134	150	111
<i>Mabo</i>	9	43	70	80	92	108
<i>Tarbis</i>	-	-	-	58	68	83
<i>Pérez Giménez (Cuve)</i>	-	-	67	70	70	63

Es importante tener en cuenta, no obstante, que la lista anterior se trata de laboratorios comercializadores de medicamentos, lo que no significa, necesariamente, que sean fabricantes. De hecho, un laboratorio puede tener varias "marcas" y la fabricación real del genérico puede llevarse a cabo por otro laboratorio.

Consumo de EFG en el Sistema Nacional de Salud

El consumo de medicamentos genéricos a través de la oficina de farmacia en España, en el seno del Sistema Nacional de Salud, ha ido evolucionando de forma claramente al alza, tal como se dem 9. Durante el año 2007 y en relación con el año anterior, el consumo de EFG dentro del Sistema Nacional de Salud aumentó en un 25,76%, en unidades, que representó un aumento del 14,65% en La cuota de mercado de las EFG en recetas dispensadas pasó de un 17% en el año 2006 al 17% en el 2007; en términos económicos la cuota aumentó desde un 8,8% hasta un 9,6%. El precio mer una EFG en 2007 fue de 6,27 €, un 8,84% menor que en 2006. Globalmente, el precio medio por receta de una EFG en 2007 fue un 59% inferior al correspondiente a una receta no EFG, habiéndose diferencia en un 5% respecto al año 2006.

Tabla 9. Consumo de EFG a través del Sistema Nacional de Salud

Concepto	2000	2001	D %	2002	D %	2003	D %	2004	D %	2005	D %	2006	D %	2007
Consumo Total														

Medicamentos (PVP) Millones €	6587	7260,2	10,20%	7995,3	10,10%	9028,5	12,90%	9505,2	5,28%	9966,6	4,85%	10497,8	5,33%	110
Consumo Total Medicamentos (unidades) Millones	580	601	3,60%	639	6,30%	683	6,90%	711,0	4,10%	738,1	3,81%	774,8	4,98%	82
Consumo Medicamentos EFG (PVP) Millones €	198,3	353,1	78,10%	454,8	28,80%	616,1	35,50%	625,7	1,56%	732,1	17,01%	929,2	26,92%	101
Consumo Medicamentos EFG (unidades) Millones	18,4	32,8	78,30%	48,1	46,60%	60,4	25,60%	85,6	41,65%	104,1	21,65%	135,2	29,87%	17
Cuota EFG/Total (PVP) (%)	3,00%	4,90%		5,70%		6,80%		6,58%		7,35%		8,85%		9,6
Cuota EFG/Total (unidades) (%)	3,20%	5,50%		7,50%		8,80%		12,03%		14,10%		17,45%		20,
Precio medio receta EFG (€)	10,78	10,77	-0,10%	9,46	-12,20%	10,2	7,80%	7,31	-28,30%	7,03	-3,82%	6,87	-2,28%	6,
Precio medio receta no EFG (€)	11,38	12,16	6,90%	12,76	4,90%	13,4	5,00%	14,20	5,95%	14,57	2,59%	14,96	2,70%	15
Precio medio receta global (€)	11,36	12,08	6,30%	12,51	3,60%	13,22	5,70%	13,37	1,13%	13,50	1,01%	13,55	0,33%	13
Diferencia de precio medio por receta EFG y no EFG (%)	5,30%	11,40%		25,90%		32,10%		51,60%		50,60%		54,1%		59

Con código de la SS

Los datos oficiales de consumo de EFG durante 2006 y 2007 por parte del SNS, no estaban disponibles en el momento de elaboración de este informe (25 abril 2008), por lo que se han realizado con fuente propia de datos.

EFG: Equivalente farmacéutico genérico.

Resultado de la suma del PVP de cada uno de los formatos.

<< Volver a sumario