



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

Punto Farmacológico nº 42

**Medicamentos
genéricos
en España**

MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA: UNA VISIÓN ACTUALIZADA

En diciembre de 2005 estaban disponibles en las oficinas de farmacia de España un total de 3343 presentaciones o formatos comerciales de especialidades farmacéuticas genéricas, para un montante de 132 principios activos (tabla 1). Esto supone que había una media de 25,3 formatos por cada principio activo.

Se ha experimentado, con relación a mayo de 2000, un notable incremento en el número de principios activos (220%) y especialmente en los formatos comerciales (476%).

Tabla 1. Principios activos y formatos en EFG

<i>Concepto</i>	Mayo 2000	Abril 2002	Noviembre 2004	Diciembre 2005
<i>Principios activos</i>	60	84	123	132
Formatos comerciales	701	1553	2997	3343
Formatos/Principio activo	11,7	18,5	24,4	25,3

El número de formatos de especialidades farmacéuticas actualmente en vigor (diciembre 2005) es de 15.028, de las que 3.343 son EFG, lo que supone un 22,2% del total, incluyendo a los envases clínicos (EC) y presentaciones de especialidades hospitalarias (H). En Abril de 2002 el porcentaje de EFG sobre el total era del 13%.

Excluyendo los formatos EC y H, el número de presentaciones dispensables en oficina de farmacia, a diciembre de 2005, es de 10.981, de las que 2.429 son EFG, lo que supone un 22%, frente al 13% que había 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 ha reducido en el último año en un 3,7%. Los precios medios de los formatos de dispensación en oficina de farmacia (excluidos los hospitalarios y los envases clínicos) han experimentado un aumento medio del 1,2%, 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 especialidades genéricas han experimentado en el periodo 2002-2005 un incremento del 3,1%, mientras que los correspondientes a los formatos hospitalarios, que aumentaron en el periodo 2002-2004 en un 13%, se han reducido en un 4,18% durante el último año (2005).

Tabla 2. Precios medios de los formatos comerciales de EFG (2002/2005)

Concepto	PVP (€) 2002	Stock¹ (€) 2002	PVP (€) 2004	Stock (€) 2004	PVP (€) 2005	Stock (€) 2005
Precio medio global	69,16	107.405	76,09	228.035	73,26	244.923
Formatos con Envase Clínico (EC)	245,46	88.859	248,78	192.310	253,09	202.731
Formatos hospitalarios (H)	140,23	16.687	158,83	38.596	152,18	42.610
Formatos dispensables en Oficina de Farmacia	15,58	18.556	14,12	29.191	14,29	33.702

Por formatos comerciales, el grupo terapéutico con mayor número es el J (Antiinfecciosos sistémicos) con 1220 formatos, lo que representa el 36% del total, seguido del C (Aparato Cardiovascular, 714 formatos, 21%); N (Sistema Nervioso, 767 formatos, 23%) y A (Aparato Digestivo y Metabolismo, 277 formatos, 8%). De estos grupos, únicamente en el grupo N se ha visto incrementado el porcentaje de formatos comerciales respecto al total.

En lo que se refiere a la distribución terapéutica por principios activos, la clasificación presenta una tendencia semejante a la registrada durante 2004, ocupando el primer lugar los correspondientes al grupo C (Aparato Cardiovascular), con 31 principios activos, lo que representa el 23% y el grupo J (Antiinfecciosos sistémicos, 29 principios, 22%), N (Sistema Nervioso, 26 principios, 20%) y L (Antineoplásicos e inmunosupresores, 11 principios, 8%). El mayor incremento se ha registrado, durante este último año, el grupo N que ha aumentado en 5 principios activos (24%).

Merece la pena destacar que en el grupo A (Aparato Digestivo y Metabolismo) hay nada menos que 46 formatos comercializados por cada principio activo, seguido del grupo J (Antiinfecciosos sistémicos), con 42 formatos, el N (Sistema Nervioso), con 29 y el C (Aparato Cardiovascular), con 23.

¹ Resultado de la suma del PVP de cada uno de los formatos.

**Tabla 3. Distribución de principios activos de EFG por grupos terapéuticos
(diciembre 2005)**

Grupo Terapéutico	P. Activos	Formatos	Formatos/PA
<i>A: Aparato Digestivo y Metabolismo</i>	6	277	46
<i>B: Sangre y Órganos Hematopoyéticos</i>	2	34	17
<i>C: Aparato Cardiovascular</i>	31	714	23
<i>D: Dermatológicos</i>	3	38	13
<i>G: Aparato Genitourinario</i>	3	15	5
<i>H: Hormonas (excl. sexuales)</i>	3	13	4
<i>J: Antiinfecciosos sistémicos</i>	29	1220	42
<i>L: Antineoplásicos e inmunomoduladores</i>	11	86	8
<i>M: Aparato Locomotor</i>	7	95	14
<i>N: Sistema Nervioso</i>	26	767	29
<i>P: Antiparasitarios</i>	2	4	2
<i>R: Aparato Respiratorio</i>	6	67	11
<i>S: Órganos de los Sentidos</i>	1	2	2
<i>V: Varios</i>	2	3	2

Los principios activos que aparecen de forma más reiterada en las especialidades genéricas son ciprofloxacino, amoxicilina/clavulánico, azitromicina, fluoxetina, simvastatina, amoxicilina y enalapril, todos ellos incluidos en más de cien formatos. En la Tabla 4 se recogen los principios activos con más de 50 formatos de especialidades genéricas, comparados con los de mayo de 2000, abril de 2002 y noviembre de 2004. Entre los principios activos con mayor número de formatos destacan los antiinfecciosos sistémicos (9) y medicamentos para el sistema nervioso (6).

Tabla 4. Principios activos con mayor número de formatos EFG (2004)

<i>Principios Activos</i>	Mayo 2000	Abril 2002	Noviembre 2004	Diciembre 2005
<i>Ciprofloxacino</i>	51	114	182	182
<i>Amoxicilina/Clavulánico</i>	8	46	117	182
<i>Azitromicina</i>	-	-	150	143
<i>Fluoxetina</i>	37	88	118	128
<i>Simvastatina</i>	-	45	101	111
<i>Amoxicilina</i>	58	80	102	110
<i>Enalapril</i>	13	69	93	100
<i>Fluconazol</i>	-	-	79	93
<i>Ceftriaxona</i>	24	38	62	88
<i>Ranitidina</i>	43	84	95	88
<i>Omeprazol</i>	12	47	82	85
<i>Cefotaxima</i>	24	54	103	80
<i>Risperidona</i>	-	-	-	77
<i>Alprazolam</i>	23	60	75	74
<i>Gabapentina</i>	-	-	56	74
<i>Captopril</i>	64	65	71	68
<i>Clarithromicina</i>	-	-	63	65
<i>Sertralina</i>	-	-	57	65
<i>Paroxetina</i>	-	-	59	59
<i>Aciclovir sistémico</i>	35	46	59	57
<i>Lansoprazol</i>	-	-	-	50

Por su parte, en la Tabla 5 se indican los correspondientes números de formatos comerciales disponibles, tanto en especialidades EFG como no EFG, para los 20 principales principios activos incluidos en las EFG.

Tabla 5. Principios activos incluidos en EFG con mayor número total de presentaciones (diciembre 2005)

Principios Activos	EFG H y EC	EFG OF	EFG TOTAL	No EFG	TOTAL
<i>Ciprofloxacino</i>	58	124	182	163	345
<i>Amoxicilina/Clavulánico</i>	69	113	182	118	300
<i>Amoxicilina</i>	24	86	110	148	258
<i>Omeprazol</i>	15	70	85	131	216
<i>Azitromicina</i>	63	80	143	66	209
<i>Enalapril</i>	24	76	100	105	205
<i>Fluoxetina</i>	16	112	128	33	161
<i>Ranitidina</i>	20	68	88	62	150
<i>Simvastatina</i>	17	94	111	37	148
<i>Fluconazol</i>	42	51	93	51	144
<i>Risperidona</i>	11	66	77	56	133
<i>Claritromicina</i>	16	49	65	39	104
<i>Captopril</i>	19	49	68	32	100
<i>Gabapentina</i>	30	44	74	25	99
<i>Ceftriaxona</i>	38	50	88	10	98
<i>Cefotaxima</i>	46	34	80	10	90
<i>Alprazolam</i>	7	67	74	11	85
<i>Sertralina</i>	13	52	65	20	85
<i>Paroxetina</i>	7	52	59	20	79
<i>Aciclovir sistémico</i>	31	26	57	18	75

Merece la pena destacar varios hechos:

- **Número total de presentaciones de principios activos incluidos en EFG:**
 - o Hay 13 principios activos con 100 o más formatos comercializados, seis con más de 200 y se alcanzan los 345 formatos en el caso del ciprofloxacino.
 - o Los 5 primeros principios activos disponen de 1.328 presentaciones (266 presentaciones de media por principio activo), lo que corresponde a un 8,8% de todas las presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas en España.
 - o Los 10 primeros principios activos disponen de 2.136 presentaciones (214 presentaciones de media por principio activo), lo que

corresponde a un 14,2% de todas las presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas en España.

- o Solo 20 principios activos agrupan a más de la quinta parte (20,5%) de todas las presentaciones de especialidades farmacéuticas, con una media de 154 presentaciones por principio activo.
- **Número de presentaciones EFG:**
 - o Entre las EFG que son dispensables en oficina de farmacia (se excluyen los formatos de especialidades hospitalarias y los envases clínicos), los principios activos con más de 100 formatos son ciprofloxacino (124), amoxicilina/clavulánico (113) y fluoxetina (112). Hay 15 principios activos con 50 o más formatos de EFG dispensables en oficina de farmacia.
 - o Los 5 primeros principios activos disponen de 746 presentaciones comerciales (149 presentaciones de media), lo que corresponde a un 22% de todas las EFG.
 - o Los 10 primeros principios activos disponen de 1225 presentaciones comerciales (122 presentaciones de media), que suponen un 36% de todas los genéricos.
 - o Solo 15 principios activos agrupan a más de la mitad (50,3%) de todas las presentaciones de medicamentos genéricos, con una media de 112 presentaciones por principio activo.

La inmensa mayoría de las especialidades genéricas están incluidas en la oferta de la Seguridad Social, aunque los mucolíticos con acetilcisteína y ambroxol están excluidos (EXOI). Se trata de tan sólo 34 formatos.

No todos los genéricos tienen las mismas condiciones de financiación de la Seguridad Social. Dentro de los 3.343 formatos comerciales de genéricos hay un total de 936 (28% de todas las EFG) que incluyen "cícero"; es decir, **aportación reducida** del beneficiario. Hay 794 formatos (23% de las EFG) que tienen calificación de TLD (tratamiento de larga duración) y 141 (5,8% de las EFG dispensables en oficina de farmacia) requieren visado de la inspección (CPD) para su dispensación en oficina de farmacia.

No todas las especialidades farmacéuticas genéricas se dispensan en oficinas de farmacia comunitarias, ya que existen diversos formatos o incluso especialidades que sólo pueden ser dispensadas en servicios de farmacia hospitalaria. En este sentido, 801 de los 3.343 formatos comercializados son envases clínicos (EC), que supone un 24% del total de EFG. Asimismo, hay 280 formatos (8% de todas las EFG) que han sido calificados como hospitalarios (H) y 207 tienen clasificación de Diagnóstico Hospitalario (DH), lo que supone un 6% de todas las EFG y un 8,5% de las dispensables en oficina de farmacia.

Tabla 6. Características administrativas de las EFG

Características	Mayo 2000	Abril 2002	Noviembre 2004	Diciembre 2005
Total	701	1553	2997	3343
Envases clínicos (EC)	167	362	773	801
Hospitalarios (H)	67	119	243	280
Diagnóstico hospitalario (DH)	70	124	204	207
Dispensables en oficina de farmacia (excl. H y EC)	486	1191	2067	2429
Excluidos de la oferta de la Seguridad Social (EXO)	10	14	22	34
Requerimiento de Visado de Inspección (CPD)	-	-	131	141
Tratamiento de larga duración (TLD)	170	405	728	794
Aportación reducida (AR)	167	370	748	936

Hasta diciembre de 2005 un total de 106 laboratorios farmacéuticos² habían comercializado al menos un formato de especialidad genérica. Esto supone un promedio de 31,5 formatos por laboratorio. En la práctica, 37 laboratorios (un 35% del total) comercializaban 25 o más formatos, cifra que ascendía a 41 (38%) para aquellos que comercializaban 15 o más formatos comerciales de medicamentos genéricos.

Tabla 7. Número de laboratorios comercializadores de EFG

Concepto	Mayo 2000	Abril 2002	Noviembre 2004	Diciembre 2005
Nº Laboratorios	53	68	103	106
Formatos/Laboratorio	13,2	22,8	29,1	31,5
Nº Laboratorios ³ 15 formatos	14 (26%)	24 (35%)	46 (45%)	41 (38%)
Nº Laboratorios ³ 25 formatos	9 (17%)	18 (26%)	36 (34%)	37 (35%)

² Con código de la SS

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%) del número de formatos existentes; los 12 primeros acaparan más de la mitad de los formatos (53,7%).

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

<i>Laboratorio</i>	Mayo 2000	Abril 2002	Noviembre 2004	Diciembre 2005
Normon	87	176	263	299
Sandoz (Géminis)	45	95	152	194
Combino Pharm	37	62	146	159
Cinfa	23	57	98	159
Bexal	23	37	97	140
Edigen	54	99	119	134
Stada (Bayvit)	49	95	115	132
Pharmagenus (+Ranbaxy)	15	25	67	131
Ratiopharm	40	95	158	125
Alter (+Alter Genéricos)	27	61	123	119
Merck	17	42	87	102
Uso Racional (UR)	13	52	104	101
Kern	-	40	110	100
Mabo	9	43	70	80
Davur	-	31	58	80
Teva Genericos	-	-	-	78
Pérez Giménez (Cuve)	-	-	67	70
Tarbis	-	-	-	58
Mundogen	27	31	55	47

Es importante tener en cuenta, no obstante, que la lista anterior se trata de laboratorios comercializadores de especialidades, lo que no significa, necesariamente, que sean fabricantes. De hecho, un mismo 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 especialidades farmacéuticas genéricas 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 demuestra en la Tabla 9. Durante el año 2004 y en relación con el año anterior, el consumo de EFG dentro del Sistema Nacional de Salud aumentó en un 41,5%, en unidades, que representó únicamente un aumento del 5,6% en el gasto a PVP.

La cuota de mercado de las EFG en recetas dispensadas pasó de un 8,8% en el año 2003 al 12% en el 2004; en términos económicos la cuota descendió desde un 6,8% hasta un 6,6%. El precio medio por receta de una EFG en 2004 fue de 7,61 €, un 25,4% menor que en 2003, un descenso importante respecto al registrado en el año anterior. Globalmente, el precio medio por receta de una EFG en 2004 fue un 48,4% inferior al correspondiente a una receta no EFG, mientras que en 2003 esta diferencia fue del 32,1%.

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

Concepto	1999	2000	D%	2001	D%	2002	D%	2003	D%	2004	D%
Consumo Total Especialidades (PVP) Millones €	6106,3	6587,1	7,8%	7260,2	10,2%	7995,3	10,1%	9028,5	12,9%	9885,4	9,5%
Consumo Total Especialidades (unidades) Millones	551	580	5,3%	601	3,6%	639	6,3%	683	6,9%	710,9	4,1%
Consumo Especialidades EFG (PVP) Millones €	71,5	198,3	177,3%	353,1	78,1%	454,8	28,8%	616,1	35,5%	650,7	5,6%
Consumo Especialidades EFG (unidades) Millones	7,9	18,4	132,9%	32,8	78,3%	48,1	46,6%	60,4	25,6%	85,5	41,5%
Cuota EFG/Total (PVP) (%)	1,2%	3,0%		4,9%		5,7%		6,8%		6,6%	



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Cuota EFG/Total (unidades) (%)	1,4%	3,2%		5,5%		7,5%		8,8%		12%	
Precio medio receta EFG (€)	9,05	10,78	19,1%	10,77	-0,1%	9,46	-12,2%	10,20	7,8%	7,61	-25,4%
Precio medio receta no EFG (€)	11,11	11,38	2,4%	12,16	6,9%	12,76	4,9%	13,40	5,0%	14,76	10,1%
Precio medio receta global (€)	11,08	11,36	2,5%	12,08	6,3%	12,51	3,6%	13,22	5,7%	13,90	5,1%
Diferencia de precio medio por receta EFG y no EFG (%)	18,5%	5,3%		11,4%		25,9%		32,1%		48,4%	