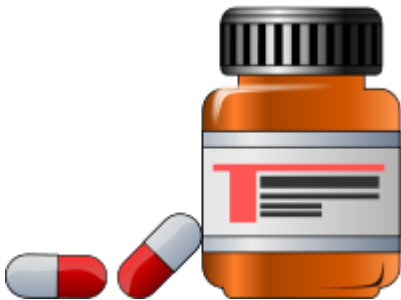


MEDICAMENTOS GENÉRICOS. Una perspectiva equilibrada.

Javier Mourín González, Farmacéutico comunitario de As Nogais

Mucho se ha escrito sobre los medicamentos genéricos, y quizá nos podríamos preguntar el porqué publicar otro artículo sobre ese tema. El motivo es tratar de clarificar la polémica sobre la efectividad de los medicamentos genéricos con respecto a las marcas originales.

Un medicamento genérico es fabricado con los mismos principios activos, y está disponible con la misma potencia y dosificación que su equivalente de marca. Los medicamentos genéricos producen los mismos efectos en el cuerpo que los medicamentos de marca, ya que ambos contienen el mismo principio activo.



Según la OMS, un **medicamento genérico** es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial (de fantasía), figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamado principio activo) seguido del nombre del laboratorio fabricante. En España, los medicamentos genéricos son fáciles de identificar, ya que el nombre que figura en el envase incorpora siempre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).



Un medicamento genérico puede ser comercializado una vez vencida la patente del medicamento de marca (la protección comercial dura al menos 10 años) siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia. También debe ofrecer la misma seguridad que cualquier otro medicamento. Todos los fármacos aprobados por el Ministerio de Sanidad han de pasar por los mismos controles de calidad, seguridad y eficacia.

La principal ventaja de un medicamento genérico frente a un medicamento de marca es el menor coste de fabricación, ya que el genérico no requiere inversión en investigación, desarrollo y promoción. Además, estos medicamentos cumplen con los mismos registros sanitarios que los medicamentos de marca y tienen la misma eficacia sobre el organismo.

Para tratar de clarificar la polémica sobre los medicamentos genéricos deberíamos destacar los siguientes aspectos:

1º Efectos de los genéricos:

Lo que se necesita, y es suficiente, es la evidencia de bioequivalencia del genérico con la marca original. Se ha establecido científicamente, durante más de 40 años, que la bioequivalencia es suficiente para predecir los efectos similares de dos medicamentos conteniendo el mismo principio activo.

La probabilidad de que un genérico tenga efectos terapéuticos similares a la marca original es la misma que la probabilidad que dos lotes distintos de la marca original tengan efectos terapéuticos similares.

2º Bioequivalencia de los genéricos:

No se debe confundir bioequivalencia con la cantidad de principio activo.

La acción de un principio activo dado está relacionado a la cantidad de éste que alcanza la circulación sanguínea (biodisponibilidad) más que a la cantidad contenida en un comprimido o una cápsula.

3º Algunas diferencias de los genéricos con las marcas originales no tienen repercusiones terapéuticas:

Estudios científicos han demostrado que los genéricos no necesitan tener exactamente las mismas características que las marcas originales, con tal que no afecten a la bioequivalencia del principio activo. Así un genérico puede incluir sales diferentes del principio activo, distintos excipientes, y distinta apariencia (forma y color), con respecto a la marca original.

4º Los genéricos son fabricados y controlados de la misma forma que los otros medicamentos.

En China e India no son sólo fabricados los medicamentos genéricos sino que también muchos de las marcas originales.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo que evalúa todos los datos necesarios antes de autorizar cada medicamento de uso humano de fabricación industrial, entre los que se encuentran los medicamentos genéricos. Además realiza una vigilancia continua, así como los controles de calidad sobre los medicamentos que están en el mercado, asegurando que éstos cumplen, en todo momento, con las garantías necesarias de equivalencia con el de marca original.

5º El uso juicioso de los medicamentos genéricos asegura la disminución de los costes del Sistema Nacional de Salud y sin riesgo.

Campañas de desacreditación sobre las condiciones de fabricación, la bioequivalencia y la seguridad de los genéricos hacen que los pacientes pierdan la confianza no sólo en los medicamentos sino también en los profesionales de la salud.

Finalmente, es responsabilidad de los médicos y de los farmacéuticos elegir el medicamento, genérico o marca original, que mejor se adapte a cada paciente, teniendo en cuenta las condiciones individuales, edad, estilo de vida, etc. Las prescripciones deberían ser escritas usando la denominación común internacional (por ejemplo, paracetamol) y siempre que sea posible, el mismo medicamento, sea un genérico o una marca original, debería ser usado a lo largo de un tratamiento dado.

Fuentes consultadas:

-Prescrire International. Volume 23. Nº 146. February 2014.

-Ministerio de Sanidad. Medicamentos Genéricos.

-www.es.Wikipedia.org.