

Medicamentos genéricos

Héctor Luna

Palabras 896

¿Qué es un medicamento genérico?

Las características principales de un medicamento genérico son las siguientes:

- Como concepto general, se trata de una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica.
- El medicamento genérico debe aportar la demostración de bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia.
- Se podrán comercializar los medicamentos genéricos una vez haya expirado la patente del medicamento original o de referencia y, por tanto, haya finalizado el tiempo de exclusividad del laboratorio investigador.
- Los genéricos son medicamentos de calidad, seguridad y eficacia demostrada, elaborados a partir de principios activos bien conocidos y que se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente seguida de un indicativo de su condición de genérico.
- Tienen menor precio que sus correspondientes medicamentos de referencia.

¿Cómo se reconoce un medicamento genérico?

Los medicamentos genéricos se reconocen por tener en su envase la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, por la Denominación Común Internacional (DCI), seguida del nombre o marca del titular o fabricante y las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica).

La presencia de las siglas EFG en el cartonaje, se convierte en un aspecto decisivo para poder identificar a un genérico

¿Qué importancia tienen las siglas EFG?

La inclusión de las siglas EFG en la identificación del medicamento garantiza que el medicamento ha sido aprobado por las autoridades sanitarias por reunir las condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidas.

Si una especialidad farmacéutica se denomina con el nombre del principio activo y el del fabricante, pero no lleva las siglas EFG, no es un genérico a efectos legales.

¿Qué es una D.O.E. y D.C.I.?

La DCI o Denominación Común Internacional es la denominación oficial con que se reconoce a un principio activo farmacológico. Este tipo de denominación está regulado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y es asignado por ella, a propuesta del laboratorio fabricante. Utiliza unas reglas de prefijos y sufijos que sirven para encuadrar a muchos principios activos dentro de grupos farmacológicos específicos.

Las DCI se publican en latín y en inglés, pero existen versiones para las principales lenguas que han sido adoptadas oficialmente por los países donde tales lenguas tienen carácter oficial. En el caso de España, la responsabilidad de la versión española está en el Ministerio de Sanidad y Consumo, que emplea el término DOE, o Denominación Oficial Española.

¿Qué es una especialidad de referencia?

Una especialidad de referencia es aquella que sirve de base y comparación para la elaboración de genéricos y que contiene un principio activo bien conocido presentando un perfil de eficacia y seguridad suficientemente establecido por su continuado uso clínico. Para que pueda considerarse una especialidad como referencia de un genérico, debe cumplir los siguientes requisitos:

Su principio activo debe estar comercializado durante más de 10 años en España o estar dentro de un genérico dentro de la Unión Europea (UE).

- La especialidad estará autorizada en España o en la UE.
- La especialidad será preferentemente la original (laboratorio investigador) o con mayores ventas (continuado uso clínico).

- Se aceptan como especialidades de referencia cualquier formulación autorizada, aunque no sea la que está actualmente en el mercado. Esta medida está encaminada a evitar que un laboratorio impida la aparición de genéricos de sus especialidades originales mediante reformulación frecuente o periódica.

¿Qué garantías ofrecen las EFG?

Su calidad está garantizada tanto por el laboratorio fabricante como por las autoridades sanitarias. Como cualquier otro medicamento, los genéricos deben ser autorizados por la Administración sanitaria mediante la oportuna evaluación técnica y administrativa que garantice su calidad, seguridad y eficacia.

Un genérico sólo se autoriza si cumple las normas de correcta fabricación de medicamentos y si se ha comprobado que actúa de manera idéntica al de marca. Por tanto, los requisitos de calidad de los genéricos son los mismos que los exigidos para cualquier otra especialidad farmacéutica.

Los medicamentos genéricos tienen las mismas características en cuanto a calidad, seguridad y eficacia, que el mismo medicamento de referencia. En este sentido, los medicamentos genéricos representan una opción sanitaria perfectamente válida.

¿Qué ventajas aportan?

Los genéricos suponen un ahorro importante sobre los medicamentos originales de marca. Es un beneficio directo para el ciudadano al pagar menos por el fármaco y contribuyen a racionalizar el gasto público en medicamentos, sin que por ello baje la calidad y la eficacia del genérico.

¿Por qué son más económicos?

Los motivos principales para que los medicamentos genéricos posean un menor precio son fundamentalmente dos:

- Ausencia de gastos de investigación

El medicamento genérico contiene un principio activo que ha sido previamente investigado, protegido por patente, y que una vez que ésta ha expirado puede ser adquirido y comercializado de forma generalizada.

De esta manera, en el precio del medicamento genérico no repercutirá ningún gasto achacable a la investigación y desarrollo (I + D).

- Reducción de los costes asociados al producto

El menor coste de la materia prima tras la expiración de la patente y aumento de la oferta, los menores costes de fabricación y control por la experiencia previa del producto, así como los menores gastos en la promoción comercial del producto hacen que todo ello revierta positivamente en el coste total del producto.

Referencia

- <http://www.saludalia.com/salud-familiar/medicamentos-genericos>

Pendiente revisión y edición