

Medicamentos genéricos

Héctor Luna

Palabras 896

¿Qué es un medicamento genérico?

Las características principales de un medicamento genérico son las siguientes:

- En reconocimiento a los años e inversión en investigación, los medicamentos originales están protegidos por una patente, que prohíbe a otras empresas usar el componente activo de su medicamento. Una vez vencido ese plazo, otras empresas pueden usar el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que fueron patentadas inicialmente y que se utilizan como referencia legal técnica.
- El medicamento genérico debe aportar la demostración de bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia. Esto quiere decir que debe demostrar que el genérico sirve para lo mismo que el original.
- Los genéricos solo se pueden comercializar cuando 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, ya que los laboratorios que los fabrican no tuvieron que invertir en investigación.



¿Cómo se reconoce un medicamento genérico?

DOE

En otros países, como en Europa, 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). Actualmente dependiendo del país así son las identificaciones que se imprimen en las cajas, por ejemplo, en Venezuela imprimen GV (genérico Venezuela), en otros países imprimen las siglas BE que quiere decir bioequivalente.

GV

En Guatemala y el resto de Centroamérica la ley no exige que se coloque ningún tipo de siglas en la caja para indicar que es genérico. Incluso no existen exigencias respecto a los estudios de bioequivalencia, ya que son muy caros.

¿Qué importancia tiene la inclusión de las siglas?

La inclusión de las siglas que identifican la procedencia genérica del medicamento garantiza que ha sido aprobado por las autoridades sanitarias por reunir las condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidas.

En otros países, 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.

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.

OMS

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 Guatemala, los medicamentos genéricos no están identificados, regularmente en la caja se imprime el nombre del principio activo y el del laboratorio que lo fabrica. Otra pista es que los medicamentos originales, además de tener un nombre diferente al del principio activo, están respaldados por grandes laboratorios y el prospecto, incluido dentro de la caja, menciona detalladamente los resultados de las pruebas durante la investigación.

DCI

¿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>