

Estudio de bioequivalencia

Un estudio de bioequivalencia se realiza para demostrar que dos fármacos o dos dosis distintas del mismo fármaco se absorben en la misma medida tras la administración y producen el mismo efecto en el punto al que se dirige la acción.

En el caso de los medicamentos genéricos, el concepto de bioequivalencia es fundamental para que se autorice el genérico, dado que se debe demostrar la bioequivalencia en relación con el medicamento de referencia (original). Las autoridades de registro sanitario evalúan la bioequivalencia según dos criterios: la velocidad de absorción y el grado de absorción. Si la formulación de un fármaco varía en relación con uno o ambos parámetros, las autoridades determinan que este fármaco no es bioequivalente al fármaco original.