

Medicamentele generice

Introducere

După dezvoltarea și aprobarea inițială a unui medicament chimic, acesta este comercializat de către o companie farmaceutică, sub un nume de marcă. Odată ce protecția proprietății intelectuale asupra produsului expiră (de exemplu, la expirarea brevetelor sau a altor mijloace de protecție legală, cum ar fi cea a exclusivității datelor), compania nu mai are drepturi exclusive de comercializare a medicamentului. În acest moment, alte companii pot produce și vinde un medicament comparabil, având același compus farmaceutic activ (API). Această nouă versiune poartă numele de „medicament generic”.

Ce sunt medicamentele generice?

Un medicament generic este definit ca medicament care:

- Are aceeași compoziție (calitativă și cantitativă) de substanțe active ca și produsul original (medicamentul de referință, constând, în general, într-un produs comercializat sub un nume de marcă);
- Are aceeași formă farmaceutică (comprimat, sirop, inhalator etc.) ca și medicamentul de referință și
- Interacționează cu corpul într-un mod similar cu medicamentul de referință (fapt demonstrat prin studii de biodisponibilitate și bioechivalență).

Din punct de vedere chimic, nu există **nicio diferență** între medicamentul original, comercializat sub numele de marcă, și medicamentul generic. Așa cum este cazul pentru toate medicamentele, cele generice trebuie să urmeze procesele corespunzătoare de aprobare de către autoritățile de reglementare, precum și să evalueze și să asigure calitatea,

siguranța și eficacitatea. Medicamentele generice aprobate sunt supuse aceluiași reglementări care se aplică medicamentelor originale.

Numele generice

Medicamentul original și cel generic vor avea nume de marcă diferite, ambalaje diferite și un aspect diferit, însă vor conține aceleași substanțe active. Practic, acestea pot fi considerate medicamente identice. Acest lucru poate cauza confuzie în absența numelui generic (Nume Internațional Neproprietar – NIN), utilizat pentru medicamentul respectiv indiferent de marcă. Acesta este frecvent utilizat pentru medicamentele calmante; de exemplu, ingredientele active precum paracetamolul și ibuprofenul sunt utilizate ca bază pentru numeroase dintre calmantele disponibile în farmacii.

Costul și calitatea medicamentelor generice

Principalul avantaj al medicamentelor generice – și motivul pentru care acestea sunt deseori preferate de pacienți, medici și spitale – este acela că, în general, acestea au prețuri mult mai mici decât cele ale medicamentelor comercializate sub nume de marcă.

Dat fiind prețul relativ scăzut, deseori pacienții pun sub semnul întrebării echivalența dintre medicamentele generice și cele originale. În primul rând, medicamentele generice costă mai puțin decât cele originale deoarece costurile asociate cercetării și dezvoltării au fost acoperite de către compania care a pus pe piață medicamentul original. O companie care produce medicamente generice nu trebuie să producă rezultatele testelor clinice sau non-clinice asupra produselor respective pentru a obține autorizația de punere pe piață. Medicamentele generice aprobate sunt, însă, supuse aceluiași reglementări

care se aplică medicamentelor originale. Unitățile și condițiile de producție trebuie să se conformeze unor standarde foarte înalte. Medicamentele generice sunt testate pentru asigurarea echivalenței dintre proprietățile acestora și cele ale medicamentelor originale. În urma aprobării unui medicament generic, compania producătoare trebuie să se angajeze să colecteze și să raporteze datele suplimentare de siguranță ulterioare punerii pe piață (farmacovigilența).

Au existat probleme raportate de pacienții care au trecut de la medicamente originale la generice sau invers. În majoritatea cazurilor, aceste probleme par cauzate de diferențele între ingredientele inactive (de exemplu, un pacient poate fi alergic la un ingredient inactiv utilizat într-o formulă generică). Alte probleme pot apărea ca urmare a diferențelor ținând de cantitatea de ingredient activ din cele două versiuni.

A2-1.06.10-v1.1