

# Medicamentos genéricos

## Introducción

Cuando un medicamento se desarrolla y aprueba por primera vez, una compañía farmacéutica lo comercializa bajo una marca comercial. Una vez finalizado el periodo de protección del producto (por ejemplo, mediante patentes o la protección normativa, como es el caso de la exclusividad de los datos), la compañía dejará de tener el derecho exclusivo para comercializar el medicamento. Posteriormente, otras compañías pueden fabricar y comercializar un medicamento equivalente con el mismo principio activo (PA). Esta nueva versión se suele denominar «genérico».

## ¿Qué son los medicamentos genéricos?

Un medicamento genérico se define como un medicamento que tiene:

- la misma composición (cualitativa y cuantitativa) de principios activos que el producto original (medicamento de referencia) (normalmente, un medicamento de marca);
- la misma formulación (comprimidos, jarabe, inhalador, etc.) que el medicamento de referencia;
- un modo de interacción con el organismo similar al del medicamento de referencia (estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).

Por lo que respecta a la composición química, no hay **ninguna diferencia** entre el medicamento de marca original y el medicamento genérico. Como ocurre con todos los medicamentos, los genéricos se deben someter a los procesos de autorización correspondientes para evaluar y garantizar su calidad,

seguridad y eficacia. Los medicamentos genéricos autorizados se regulan del mismo modo que los medicamentos originales.

## **Denominaciones comunes**

El medicamento original y el medicamento genérico tienen una denominación, un aspecto y un envase distintos, pero contienen los mismos principios activos. De hecho, se pueden considerar el mismo medicamento. Esto podría crear confusión si no fuera por la denominación común (denominación común internacional [DCI]), la cual comparten todas las marcas del medicamento. Esto es frecuente en el caso de los analgésicos (por ejemplo, principios activos como el paracetamol y el ibuprofeno se usan como la base de muchos analgésicos que se pueden adquirir en las farmacias).

## **Coste y calidad de los medicamentos genéricos**

La ventaja principal de los medicamentos genéricos, y el motivo por el que son la opción preferida de muchos pacientes, médicos y hospitales, es que suelen costar mucho menos que los medicamentos de marca originales.

Debido a su coste relativamente bajo, es frecuente que los pacientes cuestionen la equivalencia de los medicamentos genéricos y los medicamentos originales. Principalmente, los medicamentos genéricos cuestan menos que el medicamento original debido a que los costes de investigación y desarrollo los ha asumido la compañía que ha comercializado el medicamento original. La compañía que produce el medicamento genérico no necesita demostrar los resultados de las pruebas preclínicas o clínicas de su producto para poder obtener la autorización de comercialización. No obstante, los medicamentos genéricos autorizados se regulan del mismo modo que los medicamentos originales. Las instalaciones y

condiciones para la fabricación deben cumplir una serie de normas muy estrictas. El medicamento genérico se prueba para garantizar que tiene las mismas propiedades que el original. Una vez autorizado un medicamento genérico, la compañía que lo produce debe comprometerse a recopilar y presentar datos de seguridad adicionales (farmacovigilancia).

Se han registrado problemas notificados por pacientes que han cambiado un medicamento original por un medicamento genérico y viceversa. En la mayoría de los casos, parece que estos problemas se deben a la variación de los principios activos (por ejemplo, un paciente puede tener alergia a un ingrediente inactivo usado en una formulación genérica). Algunos otros problemas pueden ser el resultado de la cantidad de principio activo de la versión distinta.

A2-1.06.10-v1.1