

## MEDICAMENTOS GENÉRICOS

### ¿Qué son?

Un medicamento genérico es todo aquel que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en *principios activos* (sustancias químicas responsables de las propiedades terapéuticas) y la misma *forma farmacéutica* (comprimidos, jarabes, gotas,...) que el medicamento original. Por lo tanto tiene la misma calidad, la misma potencia, la misma eficacia y el mismo perfil de seguridad. Además la equivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de *biodisponibilidad* (cantidad y velocidad con la que el fármaco es absorbido por el organismo).

### ¿Los medicamentos de marca se hacen en mejores fábricas que los medicamentos genéricos?

No tiene por qué, incluso a veces se hacen en las mismas instalaciones. Pero todas las empresas fabricantes deben cumplir con los mismos altos niveles de calidad en sus manufacturas.

### ¿Por qué los medicamentos genéricos son más baratos?

Porque en el precio de los medicamentos de marca antes de cumplir la patente está incluido el coste de la investigación. Como los fabricantes de genéricos no tienen que investigar y desarrollar el fármaco desde el principio pueden permitirse precios más bajos. De hecho, cuando caduca la patente de un fármaco los propios laboratorios de la marca original también suelen adaptar sus precios a los de los genéricos.

### ¿Es verdad que los medicamentos genéricos pueden tener un 20% menos de sustancia activa?

Es absolutamente falso. *El famoso 20% no significa que exista esa variabilidad en la eficacia del medicamento, ni tampoco en el contenido real de principio activo, sino que puede haber un 20% de variabilidad en la absorción del fármaco: La biodisponibilidad de cualquier principio activo varía entre los diferentes individuos, y esto ocurre incluso entre los diferentes lotes de un medicamento - incluidos los de marca. Hay que tener en cuenta que esta variación farmacocinética (que no de principio activo) como acabamos de decir se puede dar entre dos lotes diferentes de la misma marca. Internacionalmente se admite ese 20% de variabilidad en bioequivalencia porque se ha demostrado que esa diferencia no tiene relevancia clínica en la efectividad de la mayoría de los fármacos. Pero insistimos, no se trata de una diferencia en potencia ni en cantidad de producto.*

### ¿Quién debe autorizar los medicamentos genéricos?

Al igual que con cualquier otro medicamento, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la "European Medicine Agency" (EMA) en su caso.

### ¿Si los medicamentos de la marca de fábrica y los medicamentos genéricos tienen los mismos ingredientes activos, porque parecen ser diferentes?

Quizás a día de hoy sea el mayor inconveniente de los medicamentos genéricos, su aspecto, que puede afectar a la correcta adherencia a los tratamientos.

Últimamente, algunas asociaciones de pacientes y varias sociedades médicas han elevado al Ministerio de Sanidad una solicitud para que se impulse una misma apariencia entre los diferentes genéricos y sus medicamentos de referencia, no sólo en el envase si no también en el tamaño y color de los comprimidos, etcétera.