

10 preguntas y respuestas sobre los medicamentos



Los genéricos son productos de eficacia clínica demostrada, con idénticas condiciones de calidad y seguridad y a menor precio.

En ningún caso un genérico contiene menos cantidad de principio activo que la marca equivalente.

genéricos

1. ¿Qué es un genérico?

Se denomina genérico o EFG (equivalente farmacéutico genérico) al medicamento que tenga la misma composición en principios activos, la misma dosis y forma farmacéutica, y que además haya demostrado ser equivalente al medicamento de referencia (la marca con la que se compara)

2. ¿Cómo se identifican los genéricos?

Habitualmente los genéricos se denominan por el nombre del principio activo seguido del nombre del laboratorio que los comercializa, la dosis, el tamaño del envase, la forma farmacéutica y por último las siglas EFG. Por ejemplo: Clopidogrel Stada 75 mg comp EFG. Aunque es poco frecuente, algunos genéricos se denominan por un nombre que no es el del principio activo o sustancia farmacológica que contienen. El distintivo de genérico, que siempre tiene que figurar es la sigla EFG al final de la denominación (visible en la caja del medicamento).

3. ¿Hay genéricos para todos los medicamentos?

No, sólo es posible comercializar genéricos una vez que ha caducado la patente del medicamento original. Habitualmente los 10 primeros años de comercialización de un principio activo, el laboratorio tiene la exclusividad. Una vez pasado este periodo, pierde la exclusividad y por tanto, pueden comercializarse.

4. ¿Qué ventajas tienen los genéricos?

Los genéricos son productos de eficacia clínica demostrada, con idénticas condiciones de calidad y seguridad y a menor precio. Cuando se comercializa por primera vez un genérico de un principio activo su precio suele ser un 30% inferior al de la marca. Además, la denominación de los genéricos, habitualmente por el nombre del principio activo, permite una identificación inequívoca.

5. ¿Se utilizan genéricos en otros países de Europa?

El consumo de genéricos en España ha sido históricamente muy pequeño aunque ha ido creciendo durante los últimos años, A pesar de esto, la tasa de genéricos en España es muy inferior a la de otros países. Castilla y León es una de las

comunidades autónomas con mayor porcentaje de consumo de genéricos de España, no obstante, todavía hay mucho potencial de aumento.

6. Si son más baratos ¿serán de peor calidad?

Los genéricos han de ser aprobados por las autoridades sanitarias tras demostrar que reúnen las condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidas, y están sometidos a la misma normativa y control de calidad, tanto de fabricación como de comercialización, que los medicamentos de marca.

Por tanto, su menor precio no implica en ningún caso una menor calidad, sino que se debe fundamentalmente a los siguientes aspectos:

- Ausencia de inversión en investigación: El precio de los medicamentos EFG se ajusta a los costes de producción, no lleva incluido los costes de amortización de la investigación, ya que la investigación de la molécula que contiene ha sido desarrollada por el laboratorio que registró y patentó dicho producto.
- Reducción de los costes asociados al producto: Una vez finalizada la patente, fecha en a partir de la cual puede comercializarse, existe menor coste por la materia prima, menores costes de fabricación y control por la experiencia previa del producto y menores gastos en promoción comercial del producto.

7. Se oye que los genéricos tienen menos cantidad de fármaco ¿es esto cierto?

No. En ningún caso un genérico contiene menos cantidad de principio activo que la marca equivalente. Las autoridades sanitarias permiten un margen mínimo de diferencia en determinados parámetros entre los genéricos y las marcas, al igual que permiten diferencias entre distintos lotes de un mismo producto y entre diferentes formulaciones (cápsulas, comprimidos, etc). El margen permitido del 20% no se refiere a cantidad de principio activo.

8. Si estoy tomando una marca y me cambian a genérico ¿puedo tener problemas?

No hay ningún problema en cambiar un medicamento de marca al genérico. Las diferencias permitidas por las autoridades sanitarias entre el genérico y la marca de referencia no implican cambios relevantes a nivel clínico. El control de la enfermedad se va a conseguir en la misma medida con una marca que con el genérico equivalente.

9. ¿Los laboratorios que fabrican genéricos cumplen con los requisitos de calidad?

Los requisitos a nivel de calidad que deben cumplir los laboratorios fabricantes de genéricos son los mismos que los exigidos para los medicamentos de marca. Además, muchos laboratorios de genéricos son filiales de laboratorios que comercializan marcas, de forma que a veces la misma empresa fabrica el fármaco que se comercializa tanto genérico como marca.

10. ¿Es lo mismo la prescripción por principio activo que los genéricos?

No. La prescripción por principio activo consiste en identificar en la receta el nombre del principio activo junto con la dosis, vía de administración, etc. En la prescripción por principio activo no se especifica una marca ni un laboratorio comercializador. La denominación de los medicamentos a través del principio activo es inequívoca, universal y por tanto evita errores y mejora la identificación de los fármacos, tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios. Ante una prescripción por principio activo, se suele dispensar un genérico, siempre que exista ●

Los genéricos han de ser aprobados por las autoridades sanitarias tras demostrar que reúnen las condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidas, y están sometidos a la misma normativa y control de calidad, tanto de fabricación como de comercialización, que los medicamentos de marca.

