

BOLETIN INFORMATIVO FARMACOTERAPEUTICO



Area de Atención Primaria de Melilla
Centro de Información del Medicamento

Vol. I Nº 11 AÑO 2005

Medicamentos genéricos.

Realizado por: González Sánchez, JM. Farmacéutico Atención Primaria Gerencia Melilla.

El gasto farmacéutico es muy elevado en España. Supone más del 20% respecto al total del dinero invertido en sanidad. En Europa esa cifra se sitúa en el 15%. Por ello las autoridades españolas se han planteado como objetivo lograr disminuir ese gasto. El progresivo envejecimiento de la población es un factor que ha elevado las cifras invertidas por los españoles en medicinas. Además, el precio de los medicamentos financiados por la Sanidad Pública también juega en contra del bolsillo. (1)

Los medicamentos genéricos planean sobre el panorama farmacéutico como una de las soluciones para frenar este gasto. Cuentan con la ventaja de que tanto su calidad como su eficacia está demostrada; además están elaborados a partir de sustancias bien conocidas. ¿Cómo reconocerlos? Se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal que los compone y se distinguen por tener en su envase las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica General).(2)

Los genéricos son medicamentos identificados con las siglas EFG (especialidad farmacéutica genérica). Son medicamentos con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el original. Sus características principales son:

- Tener igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento original. (3)
- Ser igual de seguro y eficaz que el medicamento original.
- Figurar en su etiquetado las siglas "EFG".
- Ser su precio menor que el medicamento original (existen precios de referencia).

Los medicamentos genéricos se reconocen por tener en el etiquetado de su envase las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica). Por ejemplo: Pravastatina Sandoz 10 mg EFG.

Al igual que con cualquier otro medicamento, es el Ministerio de Sanidad el que autoriza un medicamento genérico. Para ello, éste debe ser bioequivalente con el fármaco original. (4)

En conjunto, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molaes) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume, por tanto, que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

Todos los medicamentos requieren ser autorizados por la Administración Sanitaria antes de ser comercializados y, evidentemente, los genéricos no son una excepción. Este proceso de autorización implica una evaluación técnica y administrativa cuyo fin es garantizar que se cumplen las exigencias establecidas por la ley, es decir, que se cumplen las garantías de CALIDAD, SEGURIDAD y EFICACIA, sin distinción alguna entre genéricos y especialidades farmacéuticas en general. Es interesante remarcar que ningún criterio económico se tiene en cuenta a la hora de otorgar la autorización sanitaria a un medicamento.(5)

Procedimientos de evaluación y aprobación

La aprobación de un fármaco genérico por parte del organismo oficial competente se basa en la evidencia científica de que produce un efecto sobre los seres humanos esencialmente idéntico al del producto original. Se someten a prueba los fármacos genéricos nuevos para asegurar que contienen las cantidades adecuadas de principios activos y que se están fabricando según las normas de fabricación oficiales. Y también para asegurar que se liberan en el organismo a la misma velocidad y con el mismo alcance que los fármacos originales con nombre comercial.

Los investigadores de las compañías farmacéuticas de productos genéricos llevan a cabo estudios, por lo general sobre un número relativamente reducido de voluntarios sanos (15 a 50), sólo para determinar si la versión genérica de un fármaco libera sus principios activos en sangre de la misma manera que la marca original. Estos estudios de investigación se denominan estudios de bioequivalencia. (4)

Los fabricantes de fármacos con nombre comercial usan técnicas de estudios de bioequivalencia cuando desarrollan nuevas presentaciones o dosificaciones de sus fármacos. A menudo, el comprimido o la cápsula utilizada durante los ensayos clínicos y las fases del desarrollo del producto debe modificarse por razones comerciales. Los comprimidos pueden ser más resistentes, se puede agregar o cambiar el aroma o el colorante o se pueden cambiar los componentes inactivos para aumentar la aceptación por parte del consumidor. Siempre que se desarrolla una nueva forma del fármaco, se debe demostrar que es bioequivalente a la forma original para establecer la seguridad y eficacia del fármaco. (3)

Las normas son diferentes para los fármacos de liberación regulada (de acción prolongada o de liberación sostenida). Dado que estos fármacos están sujetos a muchas más variaciones que los comprimidos y las cápsulas normales, los inspectores correspondientes necesitan extensas pruebas como requisito para la solicitud del nuevo fármaco, con el fin de que la compañía pueda comercializar una versión de acción prolongada de cualquier fármaco. Este trámite indispensable se aplica igualmente, aunque otra versión del fármaco con difusión regulada ya esté en el mercado. Este requisito ha retrasado la disponibilidad de versiones genéricas de algunos fármacos de difusión regulada. Sin embargo, la investigación se realiza en beneficio del consumidor.

Biodisponibilidad

El concepto de biodisponibilidad se refiere a la velocidad y magnitud en que un principio activo o fracción terapéutica se absorbe a partir de una forma farmacéutica y queda disponible en el lugar de acción. Debido a las dificultades de obtención de muestras en el lugar de acción de gran parte de los fármacos, piénsese por ejemplo en algunas áreas cerebrales u otros tejidos, se aceptan las concentraciones sanguíneas como representativas.

Bioequivalencia

En conjunto, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molaes) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume, por tanto, que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

Copia

Son medicamentos originales fabricados y comercializados por laborato-

rios distintos de los que descubrieron y comercializaron inicialmente la molécula original, pero que lo hacen cuando no existe o está caducada la patente correspondiente. Por lo tanto, son nuevas marcas de medicamentos, que pueden tener la misma composición, dosis, forma de presentación, etc. que la del medicamento del cual son copia. En España, hasta 1992 no era posible patentar un producto como tal, sino que había que patentar el procedimiento para obtener el producto (patente de procedimiento). Como consecuencia de ello se han comercializado numerosos productos que son copias de productos originales, pero obtenidos por procedimientos diferentes al del laboratorio original.

Licencia

Se trata de aquellos medicamentos originales fabricados por laboratorios distintos de los que poseen los derechos de patente, pero que lo hacen acogiéndose a una licencia de éstos.

Originales

Son fármacos registrados y comercializados por un laboratorio innovador que realizó, en su momento, los esfuerzos de investigación y desarrollo (I+D) necesarios para el descubrimiento de una determinada molécula para su posterior utilización en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. En la actualidad, existe la posibilidad de acogerse a una patente que compensa el esfuerzo económico desarrollado por el laboratorio innovador; de manera que, durante el tiempo en el que persisten estos derechos, dicho laboratorio goza de total monopolio en su comercialización.

Precios de referencia

Los precios de referencia para los medicamentos se establecen por un organismo público, normalmente el Gobierno, y se basan en un estándar o referencia elegido por dicho organismo. Con ellos se trata de agrupar distintas especialidades farmacéuticas y establecer el mismo "precio" para todas ellas. Este precio se escoge, muchas veces, en negociación con las partes implicadas. Normalmente, la financiación pública de las especialidades farmacéuticas sometidas a precios de referencia llegará hasta este nivel, de forma que si una especialidad es más cara, la diferencia entre el precio real de ésta y el precio de referencia debe ser pagada por el usuario, o dicho de otro modo, sólo las especialidades farmacéuticas cuyo precio sea igual o inferior al precio de referencia son financiadas completamente por el erario público.

PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS GENERICOS COMERCIALIZADOS: (6,7,8,9,10,11)

Acetilcisteína 100mg 30 sobres
200mg 30 sobres
600mg 20 comp
600mg 20 sobres

Aciclovir 200mg 25 comp
200mg 25 comp dispersables
5% crema 2 g
800mg 35 comp
800mg 35 comp dispersables

Alopurinol 100mg 25 comp
100mg 100 comp
300mg 30 comp

Alprazolam 0,25mg 30 comp
0,50mg 30 comp
1 mg 30 comp
2mg 30 comp
2mg 50 comp

Ambroxol 15mg/5ml 200ml jarabe

Amikacina 125mg/ml vial 2 ml
250mg/ml vial 4 ml
62,5mg/ml vial 2 ml

Amlodipino 10mg 30 comp
5mg 30 comp

Amoxicilina 1 g 24 comp
1 g 12 comp
1 g 12 sobres
250mg 120 ml
250mg 16 sobres
250mg/5ml 60 ml
500mg 12 capsulas
500mg 12 comp

500mg 16 sobres
500mg 24 capsulas
500mg 24 comp
500mg 24 sobres
750mg 12 comp
750mg 24 comp

Amoxicilina/clavulánico 125/31,25mg 12 sobres
125/31,25mg 120 ml
125/31,25mg 24 sobres
125/31,25mg 60 ml
250/62,5mg 12 sobres
250/62,5mg 120 ml
250/62,5mg 24 sobres
250/62,5mg 60 ml
500/125mg 12 comp
500/125mg 12 sobres
500/125mg 24 comp
500/125mg 24 sobres
875/125mg 12 comp
875/125mg 12 sobres
875/125mg 24 comp
875/125mg 24 sobres

Atenolol 100mg 30 comp
100mg 60 comp
50mg 30 comp
50mg 60 comp

Azitromicina 200mg/5ml Frasco 15 ml
200mg/5ml Frasco 30 ml
250mg 6 sobres
500mg 3 comp
500mg 3 sobres

Bisoprolol 10mg 30 comp
10mg 60 comp
5mg 30 comp
5mg 60 comp

Budesonida nasal 100mcg 200 dosis

Captopril/hidroclorotiazida 50/25mg 30 comp

Captoprilo 100mg 15 comp
12,5mg 20 comp
25mg 60 comp
50mg 30 comp

Carbamazepina 200mg 100 comp
200mg 50 comp
400mg 100 comp
400mg 30 comp

Carboplatino 150mg vial
450mg vial
50mg vial

Carvedilol 25mg 28 comp
6,25mg 28 comp

Cefaclor 125mg/5ml suspension
250mg 12 cápsulas
250mg 24 cápsulas
250mg/5 ml suspension
500mg 12 cápsulas

Cefixima 400mg 10 cápsulas
200mg 6 cápsulas
200mg 12 cápsulas

Cefonicid 1000mg vial IM
1000mg vial IV
500mg vial IM
500mg vial IV

Cefotaxima 1000mg inyetable IM
1000mg inyetable IV
250mg inyetable
500mg inyetable

Cefoxitina	1 g IM vial 1 g IV vial	150 mg 1 cápsula 150 mg 4 cápsulas 200 mg 7 cápsulas 50 mg 7 cápsulas
Ceftriaxona	1 g IV vial 1 g IM vial 250mg vial IM 250mg vial IV 500mg vial IM 500mg vial IV	Fluorouracilo 250 mg 10 viales 250 mg vial
Cefuroxima	250mg vial 750mg vial	Fluoxetina 20 mg 14 cápsulas 20 mg 14 comprimidos dispersables 20 mg 140 ml solución 20 mg 28 cápsulas 20 mg 28 comp dispersables 20 mg 60 cápsulas 20 mg 70 ml solución
Cetirizina	10mg 20 comp	Flutamida 250 mg 50 comp 250 mg 84 comp
Ciprofloxacino	250mg 10 comp 250mg 20 comp 250mg 6 comp 500mg 10 comp 500mg 20 comp 750mg 10 comp	Fluvoxamina 100mg 30 comp 50mg 30 comp
Citalopram	30mg 28 comp 20mg 14 comp 20mg 28 comp	Furosemida 20 mg 5 amp 40 mg 10 comp 40 mg 30 comp
Claritromicina	250mg 12 comp 500mg 14 comp 500mg 21 comp	Gabapentina 300 mg 90 cápsulas 400 mg 90 cápsulas
Clindamicina	300mg vial 600mg vial 900mg vial	Gemfibrozilo 600 mg 60 comp 900 mg 30 comp
Clotrimazol	1% 30g crema 1% 30ml polvo 1% 30ml solución 100mg 6 comp vaginales 2% 20 g crema vaginal 500mg 1 comp vaginal	Ibuprofeno 600 mg 40 comp 400 mg 30 comp 100 mg/5 ml susp 200 ml
Cloxacilina	1 g inyectable 500 mg inyectable	Indapamida 2,5 mg 30 comp
Deflazacort	30mg 10 comp 6 mg 20 comp	Isosorbide mononitrato 20 mg 40 comp 20 mg 80 comp 40 mg 20 comp 40 mg 40 comp
Desmopresina solución nasal	0,1 mg/ml 5 ml	Itraconazol 100 mg 18 cápsulas 100 mg 6 cápsulas
Diclofenaco	100 mg 12 supositorios 100 mg 20 comp 50 mg 40 comp 75 mg 6 amp	Ketoconazol gel 2% 100 ml
Diltiazem	60mg 30 comp 60mg 60 comp	Lansoprazol 15 mg 28 cápsulas 30 mg 28 cápsulas
Doxazosina	2 mg 28 comp 4 mg 28 comp	Lisinopril 20 mg 28 comp 5 mg 60 comp
Doxorubicina	10 mg vial 50 mg vial	Lisinopril/ Hidroclorotiazida 20/12,5 28 comp
Enalapril	20 mg 28 comp 5 mg 10 comp 5 mg 60 comp	Loratadina 10 mg 20 comp 5 mg/5 ml 120 ml
Enalapril/hidroclorotiazida	20/12,5mg 28 comp	Lormetazepam 1 mg 30 comp 2 mg 20 comp
Espironolactona	100mg 20 comp 25mg 20 comp 25mg 50 comp	Lovastatina 20 mg 28 comp 40 mg 28 comp
Etopósido	100mg vial	Meloxicam 15 mg 20 comp 7,5 mg 20 comp
Famotidina	20 mg 20 comp 20 mg 28 comp 40 mg 10 comp 40 mg 14 comp 40 mg 28 comp	Metamizol 2g 5 ampollas 575 mg 10 cápsulas 575 mg 20 cápsulas
Fluconazol	100 mg 7 cápsulas	Metformina 850 mg 50 comp
		Metotrexato 50 mg vial
		Metronidazol 250mg 20 comp
		Mirtazapina 15 mg 30 comp 30 mg 30 comp

Naproxeno	500mg 40 comprimidos	20 mg 60 comprimidos
Nifedipino retard	20 mg 40 comp 20 mg 60 comp	Terazosina 2mg 15 comp 5 mg 30 comp
Nimodipino	30 mg 100 comp 30 mg 30 comp	Ticlopidina 250mg 20 comp 250mg 50 comp
Nitrendipino	20 mg 30 comp	Timolol 0,25% colirio 3 ml 0,50% colirio 3 ml
Norfloxacinó	400 mg 14 comp	Torasemida 10 mg 30 comp 5 mg 30 comp
Omeprazol	20 mg 14 cápsulas 20 mg 28 cápsulas	Tramadol 100 mg 5 ampollas 100 mg 6 supositorios 100 mg/ml 10ml gotas 100 mg/ml 30ml gotas 50mg 20 cápsulas 50mg 60 cápsulas
Paracetamol	500 mg 20 comprimidos 650 mg 20 comprimidos	Triflusal 300mg 50 cápsulas 300mg 30 cápsulas
Paroxetina	20 mg 28 comp 20 mg 14 comp	Trimetazidina 20mg 60 comprimidos
Pergolida	0,25 mg 30 comp 0,25 mg 50 comp	Vancomicina 1000 mg vial 500 mg vial
Pentoxifilina	400 mg 60 comp	Vincristina vial 1 mg/ml 1 ml Vial 1 mg/ml 2 ml Vial 1 mg/ml 5 ml
Piroxicam	20 mg 20 cápsulas 20 mg 20 comprimidos dispersables	Zolpidem 10 mg 30 comprimidos
Pravastatina	10 mg 28 comp 20 mg 28 comp 40 mg 28 comp	
Quinapril	40 mg 28 comp 20 mg 28 comp 5 mg 60 comp	
Ramipril	2,5 mg 28 comp 5 mg 28 comp	Bibliografía:
Ranitidina	150 mg 20 comp efervescentes 150 mg 28 compridos 150 mg 28 comp efervescentes 300 mg 14 comp 300 mg 28 comp 50 mg 5 amp	1.- Medicamentos genéricos. Realidad y perspectivas Disponible en www.fda.gov/cder/consumerinfo/LoLitGeneric-lo-res-espanol.pdf
Risperidona	1 mg 20 comp 1 mg 60 comp 3 mg 20 comp 3 mg 60 comp 6 mg 30 comp 6 mg 60 comp	2.- Patentes de los medicamentos. Disponible en www.msal.gov.ar/hm/site/Genericos/site/default.asp
Roxitromicina	150 mg 12 comp 300 mg 7 comp	3.- Medicamentos genéricos tan seguros como los medicamentos de marca. Disponible en www.fda.gov/cder/consumerinfo/generic_FactsAbout_spanish_text.htm
Selegilina	5 mg 20 comprimidos 5 mg 50 comprimidos	4.- Autorización de genéricos. Disponible en www.pmfarma.com/derechofcto/?grupoS=13
Sertralina	100 mg 30 comp 50 mg 30 comp	5.- Compare los precios de los medicamentos. Disponible en www.carechoices.com/sp/pdf/generics_brochurespanish.pdf
Simvastatina	10 mg 28 comp 20 mg 28 comp 40 mg 28 comp	6.- Medicamentos antidiabéticos(A10A1) -genéricos. Disponible en www.tuotromedico.com/temas/
Tamoxifeno	10 mg 100 comprimidos 10 mg 30 comprimidos 20 mg 30 comprimidos	7.- Medicamentos antiasmáticos(R03) -genéricos. Disponible en www.ecomedic.com/em/mg_r03.htm - 8.- Base de datos de medicamentos genéricos de SEFAP. Disponible en www.sefap.optyma.com/base.php - 9.-Buscadores genéricos. Disponible en www.buscopio.net/esp/index.php? 10.- Nomenclator Mayo 2005 Ministerio de Sanidad y Consumo. 11.- Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2005. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

COMISION DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Carrión Horcajadas JL, Cuenca Toro JL, Fernández García S, González Sánchez JM, López Cuevas I, Muñoz Martínez MV, Vallejo Sánchez-Monge P, Zafra Jiménez MA.

GERENCIA DE ATENCION PRIMARIA DEL AREA DE MELILLA

C/ General Polavieja, 47. Melilla - 52005. Tfnos: 952674975-76. NIPO: 356-05-004-7