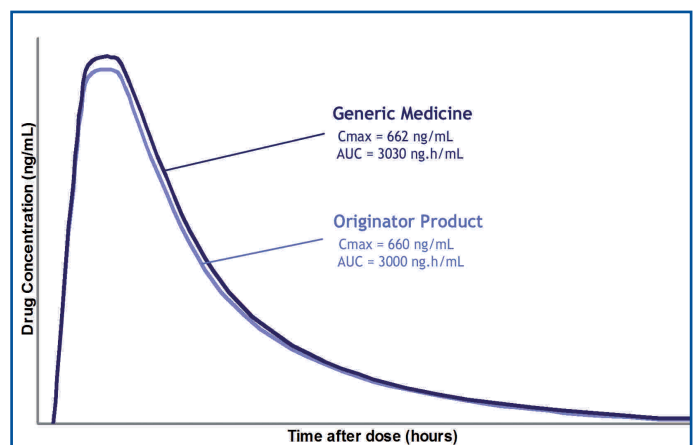


## La bioequivalencia: requisito imprescindible de los medicamentos genéricos

*Los fabricantes de genéricos realizan estudios de bioequivalencia para demostrar que un medicamento genérico es intercambiable con el medicamento innovador de referencia*

Los medicamentos genéricos contienen principios activos conocidos, seguros y eficaces que normalmente hace más de 10 años que están en el mercado. Por ello no se requiere que los titulares de medicamentos genéricos repitan los ensayos preclínicos y clínicos en animales y pacientes. En su lugar, deben realizar estudios de bioequivalencia para demostrar que el genérico es intercambiable con el producto innovador o de referencia.



El gráfico muestra los resultados típicos de un hipotético estudio de bioequivalencia. Hay dos curvas de tiempo y de concentración que muestran que no hay diferencias significativas entre un genérico y un original.

Los estudios de bioequivalencia demuestran la equivalencia entre el medicamento genérico y el de referencia. Se considera que el genérico y el producto de referencia son bioequivalentes (y por lo tanto intercambiables) cuando el estudio de bioequivalencia demuestra que las dos formulaciones no tienen ninguna diferencia significativa en la cantidad y velocidad de absorción del fármaco en el organismo humano (véase gráfico). El estudio de bioequivalencia consiste en comparar la misma dosis bajo las mismas condiciones.

Los criterios para realizar estudios de **biodisponibilidad** son muy estrictos e incluyen los nueve componentes que se exponen a continuación.

- Diseño detallado del estudio (protocolo)
- Presentación y aprobación del protocolo por un Comité Ético
- El suficiente número de voluntarios para asegurar que el estudio es capaz de demostrar diferencias significativas
- Reconocimientos médicos completos de los voluntarios antes, durante y después del estudio

El margen para demostrar la bioequivalencia a veces se interpreta de manera incorrecta, entendiéndose que la tasa de absorción y la máxima concentración de las fórmulas de referencia y del genérico difieren de un 20 a un 25%. Esto es incorrecto y confuso. En realidad, las autoridades regulatorias, basándose en un gran número de solicitudes, han concluido que aplicando el criterio de bioequivalencia la diferencia entre el medicamento innovador y el genérico es inferior al 5%.

- Generalmente se realiza un estudio cruzado, es decir, que todos los voluntarios reciben tanto el producto de referencia como el genérico con un "periodo de lavado" entre ambos
- Los voluntarios son seleccionados al azar para recibir primero, bien el producto de referencia o bien el producto genérico
- Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (GCP) y de las buenas prácticas de laboratorio (GLP)
- Condiciones estandarizadas del estudio (por ejemplo, composición y horario de las comidas)
- Periodos de "lavado" suficientemente amplios entre los ensayos

1 El "periodo de lavado" es el tiempo (generalmente varios días) desde que el voluntario se toma el primer comprimido o cápsula y elimina el fármaco del organismo, hasta que se toma el segundo comprimido o cápsula.

2 Las buenas prácticas clínicas (GCP) son unas normas de calidad ética y científica internacionales para diseñar, registrar y hacer el seguimiento de los ensayos en los que participan personas. El cumplimiento de estas normas ofrece garantías públicas de que los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas están protegidos y que además es consistente con los principios de la declaración de Helsinki.

Para más información sobre las buenas prácticas clínicas (GCP): Directiva de ensayos clínicos (Directiva 2001/20/CE) (Diario Oficial L 121, 1/5/2001 p 34-44) y GCP Directiva (Directiva 2005/28/CE) (Diario Oficial L 91, 9/4/2005 p 13-19) Para más información y una lista de toda la legislación pertinente de la UE, véase la página 22 de la Guía del usuario para pequeñas y medianas empresas (PYME) en los aspectos administrativos y procesales de las disposiciones, establecidos en el Reglamento (CE) n° 726/2004, que son de importancia particular a las PYME", diciembre 2006, disponible en: <http://emea.europa.eu>

3 Los principios de buenas prácticas de laboratorio (GLP) definen un conjunto de normas y de criterios para un sistema de calidad relacionado con el proceso organizativo y las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, supervisan y registran los estudios medioambientales de seguridad. Para más información sobre buenas prácticas de laboratorio (GLP), vea: Directiva 2004/9/CE (Diario Oficial L 50, 11/2/2004 p 28-43) y Directiva 2004/10/CE (Diario Oficial L 50, 20/2/2004 p 44-59).