

Preguntas Frecuentes sobre Medicamentos Genéricos

¿Qué es un medicamento genérico?

Un medicamento genérico o Equivalente Farmacéutico Genérico (EFG) contiene el mismo principio activo que un medicamento innovador. Debido a que actúa de la misma manera en el cuerpo humano, ambos productos farmacéuticos son perfectamente intercambiables. El medicamento genérico se puede lanzar al mercado una vez que la patente del medicamento innovador ha expirado.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una Denominación Oficial Española (DOE) de principio activo y, en su defecto, con la Denominación Común Internacional (DCI) o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, por el nombre o marca del titular o fabricante, seguido por las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

En la Unión Europea un medicamento genérico se identifica por su nombre de empresa seguido por su Denominación Común Internacional (DCI) o por su propia marca inventada. Los genéricos son utilizados cada vez más por los médicos internistas, especialistas y por los hospitales como alternativas igual de eficaces que productos farmacéuticos innovadores más costosos.

¿Qué diferencias existen entre un genérico y un innovador?

Los medicamentos genéricos o EFG contienen los mismos principios activos que los medicamentos innovadores y actúan de la misma manera en los pacientes. Los EFG pueden contener ingredientes inactivos distintos (tales como colorantes, almidones, azúcares, etc.) y pueden diferir de tamaño, de color o forma, pero ninguna de estas características tiene impacto sobre el efecto terapéutico, es decir, la manera en que influye en el cuerpo del paciente. En algunos casos, el principio activo en productos genéricos e innovadores puede también diferir en sales y ésteres. De la misma manera, cuando los innovadores modifican los ingredientes no-activos, las sales o los ésteres en sus productos, estas diferencias no deben afectar a la equivalencia terapéutica entre los diferentes productos.

¿Quién comprueba la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento genérico?

En la Unión Europea, es necesario autorizar todos los medicamentos, sean innovadores o genéricos, antes de que puedan ser fabricados y distribuidos a los pacientes. Las agencias del medicamento de cada Estado Miembro de la UE y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en Londres, aprueban los medicamentos mediante la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia. Para recibir la autorización de comercialización, un medicamento genérico debe ser "bioequivalente" al producto innovador, es decir, debe actuar esencialmente de la misma manera en el cuerpo del paciente. Los medicamentos genéricos están sujetos a los mismos procedimientos europeos que los productos innovadores y son analizados exhaustivamente y con mucho cuidado por la autoridad competente. En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED), perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, es la responsable de avalar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento genérico.

¿Son realmente intercambiables los medicamentos innovadores por los genéricos?

Los genéricos deben pasar un estricto control de calidad en el que se garantice que son idénticos al medicamento innovador:

1. Deben tener el mismo principio activo en la misma cantidad y calidad que el fármaco de marca comercial.
2. Tienen que demostrar la misma eficacia terapéutica.
3. Deben demostrar la misma biodisponibilidad. Es decir, el porcentaje del fármaco que hace efecto en el paciente debe de ser el mismo.

Si estos tres factores se dan, existe lo que se conoce como bioequivalencia. Esto significa que el medicamento genérico y el de marca son totalmente intercambiables, ya que ambos contienen esencialmente lo mismo y curan igual. Además de cumplir exactamente con las mismas normas de calidad, de seguridad y de eficacia que todos los medicamentos, los genéricos se producen en fábricas examinadas bajo lo que es conocido como "GMP" o la "Normas de Correcta Fabricación". Por último, al igual que los innovadores, una vez que un genérico entra en el mercado, debe ser supervisado por el fabricante en caso de que se informe de alguna reacción adversa.

¿Son los medicamentos genéricos realmente menos costosos?

Sí, y los ahorros son significativos. Los genéricos cuestan entre un 30% y un 60% menos que el precio del medicamento equivalente innovador. Además, la competencia favorecida por los genéricos rivales obliga a los innovadores a reducir sus propios precios después – o a veces antes – del vencimiento de la patente.

¿Cómo benefician los medicamentos genéricos a los pacientes y al Sistema Nacional de Salud (SNS)?

Cuando utilizamos medicamentos genéricos, nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) ahorra considerables sumas de dinero. De esta manera, el SNS dispone de más dinero para financiar otros tratamientos y servicios más costosos que los pacientes necesitan, incluyendo la financiación de la investigación de nuevos tratamientos y medicamentos. La competencia originada por los medicamentos genéricos también actúa como estímulo importante para que las empresas innovadoras se centren en descubrir nuevas moléculas patentables.

¿Cuándo pueden los pacientes tener acceso a los medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos pueden ponerse a disposición de los pacientes solamente después de que las patentes pertinentes que protegen el producto innovador correspondiente hayan expirado.

¿Cuánto tiempo dura la patente de un producto farmacéutico innovador?

Como en otras industrias, la patente estándar de un producto farmacéutico original dura 20 años. Pero únicamente para los productos farmacéuticos y tecnología industriales dicha protección puede ampliarse hasta 5 años adicionales mediante la obtención de un Certificado Complementario de Protección (CCP).

¿Puede un medicamento estar protegido por más de una patente?

Sí. Los productos farmacéuticos están cubiertos por varias patentes: a veces hasta 40 patentes o más. Además, hay casos en donde la patente de base ya ha expirado, y sin embargo otra patente sobre un nuevo uso ("indicación"), fórmula, sal o éster puede bloquear el registro o la comercialización del genérico. Esta estrategia se conoce como evergreening.

¿Qué es el evergreening?

La estrategia de evergreening consiste en alargar lo máximo posible el monopolio sobre un medicamento innovador, retrasando de este modo la entrada del medicamento genérico. El bloqueo se logra mediante la obtención de una mayor protección de mercado a través de patentes sobre cambios de poca importancia del producto farmacéutico innovador.

¿Cuánto tiempo lleva registrar un medicamento genérico en la Unión Europea?

Registrar un medicamento genérico generalmente puede tardar de 1 a 2 años, pero en ocasiones puede llevar más tiempo. Por otra parte, en muchos Estados Miembros de la UE, el genérico -al igual que el producto innovador-, accede al mercado más tarde, ya que tiene que esperar a que se fije su precio y las condiciones de reembolso. Los fabricantes de genéricos también pasan un considerable tiempo e invierten dinero en el desarrollo de sus productos que no son, como muchas veces se alega, "copias" simples del producto innovador. En efecto, después de tomar la decisión comercial, se puede tardar varios años en traer un genérico al mercado.

¿Qué es la "exclusividad de datos"?

La exclusividad de datos es una disposición separada y complementaria destinada a dar protección adicional al medicamento innovador. Se refiere a un período de tiempo durante el cual el solicitante del genérico no puede presentar una solicitud para obtener una autorización de comercialización a las autoridades competentes. Por lo tanto los medicamentos genéricos pueden solamente ser evaluados y aprobados por las autoridades competentes después de que el periodo de exclusividad de datos haya expirado. La exclusividad de datos se introdujo en 1987 para compensar la protección de las patentes de proceso -considerada insuficiente- y la inexistencia de patentes de producto en algunos países en ese momento. Aunque actualmente en los Estados miembros de la UE todos los productos farmacéuticos disponen de una fuerte protección a través de patentes de producto, la exclusividad de datos sin embargo se ha mantenido en la nueva legislación farmacéutica europea, que entró en vigor en 2005.

¿Tienen acceso las empresas de medicamentos genéricos a los datos de los medicamentos innovadores?

No. Las solicitudes de obtención de un genérico no hacen uso de ningún dato de la ficha de registro del innovador. De hecho, los datos de los medicamentos innovadores nunca se revelan a terceros, y no pueden ser utilizados por los investigadores de los fármacos genéricos. En cambio, los productores genéricos investigan y desarrollan su propia fórmula del producto que debe entonces aprobarse bajo los mismos requisitos de la UE que los medicamentos de referencia originales. Puesto que los medicamentos genéricos contienen sustancias conocidas, seguras y eficaces, las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos llevados a cabo por el innovador no se repiten. Efectivamente, repetir ensayos sería inmoral y contrario a los convenios internacionales. Así, las autoridades competentes, para aprobar la seguridad y eficacia de un producto genérico, cruzan datos y hacen referencia al expediente del medicamento innovador. Por tanto las autoridades son las únicas que tienen acceso a los archivos.