



ACLARACIONES RESPECTO A LOS MEDICAMENTOS GENERICOS

■ En relación a la columna publicada el pasado 22 de septiembre en su diario y titulada "¿De dónde proceden los genéricos?", desde la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), que representa a 32 laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos en España tanto a nivel nacional como internacional (un 96% del mercado), nos gustaría realizar las siguientes puntualizaciones:

- Cuando un medicamento genérico llega al consumidor en nuestro país, éste ha sido evaluado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con los mismos criterios de calidad, seguridad y eficacia que se aplican a todos los medicamentos ya sean genéricos o de marca. Estos criterios son similares a los que se aplican en toda Europa y que derivan de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o en Estados Unidos de la FDA.
- Los laboratorios farmacéuticos – todos ellos, de marca o genéricos indistintamente – están regulados de la misma manera, con requisitos muy estrictos. No pueden operar si no cuentan con una autorización sanitaria, que se obtiene tras la inspección por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estos laboratorios están registrados en la base de datos de la propia AEMPS. Así mismo, los controles de calidad y seguridad que se deben realizar sistemáticamente a los medicamentos son idénticos para todos ellos. Los excipientes utilizados para formular los medicamentos deben ser también admitidos como excipientes autorizados y los utilizan indistintamente todos los fabricantes de medicamentos según las mismas normas europeas.
- Los ensayos de bioequivalencia aseguran que la cantidad del fármaco y la velocidad con la que llega a todo el organismo y la velocidad a la que se elimina no difieren de la del fármaco de referencia, con lo que se garantiza que el medicamento genérico tiene la misma eficacia, calidad y seguridad.
- 7 de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España

se fabrican en nuestro país. En la actualidad, la industria del medicamento genérico genera en España 32.500 puestos de trabajo.

- Más del 80% de los españoles conoce y confía en los medicamentos genéricos, según el último Estudio de Conocimiento, Uso y Evaluación de los Medicamentos Genéricos en España realizado por la consultora Metroscopia y la patronal AESEG en 2012.

- En lo que se refiere a las patentes, los medicamentos cuentan con un periodo de 20 años de patente (de los cuales, al menos diez son de exclusividad en el mercado) en los que amortizar las inversiones realizadas. Pasado este tiempo, como en el resto de sectores, vence la patente, lo que fomenta la competencia entre distintos laboratorios. Este hecho y la legislación de precios vigente es la que permite que estos fármacos tengan un precio menor, sin que esto incida en ningún caso en su calidad.

- Precisamente los países con mayor gasto en I+D son aquellos que más medicamentos genéricos emplean. Así, Estados Unidos o países del Norte de Europa cuentan con una implantación del medicamento genérico superior al 60%, cuando en España esta cifra no alcanza el 35%.

Actualmente, y debido a la difícil situación económica, los medicamentos genéricos han cobrado una gran importancia como reguladores del gasto y garantes de las sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en nuestro país.

Por todo lo anteriormente comentado, creemos que el artículo "¿De dónde proceden los genéricos?" no está suficientemente contrastado y pone en duda informaciones verificadas y contrastadas por todos los organismos sanitarios regulatorios, pudiendo generar desconcierto y confusión entre los ciudadanos.

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, Director General de Asoc. Española de Medicamentos Genéricos.