



## “El peligro de los EFG de países emergentes es adquirirlos por internet”

► Los controles de proveedores extracomunitarios son exhaustivos

**GEMA SUARÉZ.** “En España podemos estar tranquilos con la calidad de nuestros medicamentos, genéricos o no. Es cierto que en otros países la calidad podría dejar mucho que desear; de hecho, muchos de los que están en desarrollo sufren las repercusiones económicas y sanitarias por la baja calidad de los fármacos y por las falsificaciones. El peligro puede estar en alguien que consuma medicamentos adquiridos en esos países y si los adquiere por internet”.

De esta forma Antonio Aguilar, profesor de Farmacología y Terapéutica de la Universidad CEU San Pablo, de Madrid, defiende la calidad de la producción de los genéricos comercializados en España y respalda la labor de las agencias reguladoras a la hora de detectar y solucionar cualquier irregularidad.

Un ejemplo de esta labor es la alerta farmacéutica producida en 2012 y que recuerda Aguilar: “Ese año hubo una alerta con un aceclofenaco genérico, cuya materia prima procedía de un laboratorio de la India que no

cumplía las Normas de Correcta Fabricación (NCF) imprescindibles para todos los países de la Unión Europea”. Aguilar recuerda que se procedió a la retirada de dos lotes de este medicamento.

“Este año -continúa- también se ha retirado una serie de lotes de un genérico con dexametasona porque no cumplía las especificaciones de la farmacopea”. Ahora bien, el experto deja claro que son problemas “puntuales y el hecho de que se detecten, se comuniquen y se tomen las medidas correctoras es una garantía de que el proceso funciona”.

### CONTROLES SOBRE EL TERRENO

Aguilar insiste en que cuando hay algún proveedor extracomunitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios “se desplaza al país y, mediante visitas programadas, inspecciona a dicho proveedor, que necesita fabricar con las NCF, entre otros requisitos. Además, se efectúan controles periódicos que afectan a determinados principios activos y a ciertas formas farmacéuticas”. Es más, las autorizaciones concedidas son por tres años y hay que revvalidar. “Si existiera algún incumplimiento puntual no grave y subsanable se abre un plazo para remediarlo”.



Antonio Aguilar, de la Universidad CEU San Pablo, de Madrid.