



EL CUARTO RDL DE LA CRISIS Responde al COF de Orense sobre los estudios de bioequivalencia, aunque no entra a valorar la capacidad de suministro

La Aemps insiste en que "todos los fármacos tienen las mismas garantías"

L. M.
loreto.marmol@unidadeditorial.es
Vicente Álvarez, presidente del COF de Orense, ha remitido un escrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) en el que expone los problemas que se han detectado en Galicia con "la entrada en vigor del RDL 16/2012 y la aplicación del último Nomenclátor del 3 de julio, en el que la receta electrónica gallega sólo permite dispensar los precios más bajos, imposibilitando la sustitución diligenciada en caso de urgencia o desabastecimiento".

La carta, a la que ha tenido acceso CF, denuncia que los farmacéuticos gallegos se ven obligados a "dispensar medicamentos

genéricos de los laboratorios Sumol, Asol, Aurobindo y Bluefish, entre otros, de los que no tenemos referencia", por lo que tienen que "cambiar la prescripciones médicas por productos de estas empresas, sin que el médico tenga conocimiento de ello", y alerta de que tan sólo una semana después de aplicarse el Nomenclátor de julio "ya se han detectado desabastecimientos de todos los productos de estos laboratorios en los almacenes mayoristas que operan en Galicia".

En este sentido, CF ha podido constatar que este problema se da en otras comunidades. Este periódico ha tenido acceso a circulares de Cofares que indican que desde el 25 de junio

hasta el pasado día 13 Sumol, Asol y Uxa no suministran losartán ni simvastatina, y Vir sólo cubre alrededor del 60 por ciento del pedido del almacén (se considera un nivel de servicio insuficiente cuando un laboratorio da un servicio inferior al 80 por ciento, que es cuando se empiezan a detectar faltas en el servicio que el distribuidor presta a la farmacia).

EXIGENCIA DE GARANTÍAS

Ante esta situación, el COF de Orense solicitó a estos laboratorios "garantías sobre el suministro y sobre sus productos, entre ellas estudios de bioequivalencia", a lo que Sumol y Asol no respondieron, Aurobindo dijo que no disponía del

estudio en España y que debía solicitarlo a India, mientras que Bluefish contestó que debían cursar la solicitud en inglés.

"Preocupados por la ausencia de respuestas", el COF se dirigió a la Aemps para "alertar de las irregularidades detectadas". En este segundo escrito, el colegio solicita "estudios de bioequivalencia, mecanismos de control de calidad de lotes, trazabilidad de los principios activos y de los procesos de fabricación y almacenes en España para la gestión de inspecciones".

Fuentes de la Aemps explican a CF que "todos los medicamentos están sujetos al mismo tipo de garantías, y es precisamente la Aemps quien garantiza que

¿SITUACIÓN IRREGULAR?

El COF de Orense solicita información a la Aemps.

El escrito exige estudios completos de bioequivalencia y mecanismos de control en algunos genéricos.



- Estudios de bioequivalencia completos: país de realización, equipos científicos responsables, comités éticos implicados, número de pacientes, confianza estadística...
- Mecanismos de control de calidad de lotes en España, trazabilidad de los principios activos y de los procesos de fabricación.
- Locales y almacenes en España para la gestión de inspecciones.

Fuente: COF de Orense.

los medicamentos cumplen las exigencias de calidad, seguridad y eficacia", por lo que "es imposible que haya medicamentos genéricos autorizados que no hayan cumplido con las exigencias de calidad química-farmacéutica, bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia y correcta información según los estándares utilizados en la Unión Europea".

Y añaden que "cuando un

genérico solicita una autorización de comercialización presenta, entre otros documentos, estos estudios de bioequivalencia que son evaluados por el personal de la Aemps". Si existe alguna duda, "se solicita una inspección y no es autorizado hasta no disponer del resultado. Ésta es la norma de actuación en todos los fármacos, entre los que se encuentran los de los laboratorios citados".