

01

Medicamentos genéricos: calidad, seguridad y eficacia asegurada. La importancia de los excipientes.

Para que un medicamento genérico sea autorizado por las autoridades reguladoras tiene que cumplir los mismos estrictos estándares de calidad, seguridad y eficacia que un medicamento original

Ningún medicamento, sea original o genérico, puede ser comercializado en la UE si no ha sido autorizado por una Agencia Reguladora Nacional o Europea: esta es la garantía para el paciente de la calidad farmacéutica que aplica de la misma manera a todos los medicamentos.

Las Agencias Nacionales – en España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) son responsables de salvaguardar la salud pública mediante la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos comercializados en Europa. Es de suma importancia asegurar científicamente el control de la calidad, seguridad y eficacia de los genéricos así como de los demás productos farmacéuticos.

Para que un medicamento genérico sea aprobado, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Contener los mismos principios activos que el medicamento original de referencia,
- Tener la misma dosificación, forma farmacéutica (por ejemplo, comprimidos, cápsulas etc...) y misma vía de administración,
- Demostrar bioequivalencia con el medicamento de referencia (véase...),
- Cumplir con todos los requisitos para cada lote de: identidad, dosificación, pureza y calidad,
- Que sea fabricado con los mismos estándares de GMPs (Good Manufacturing Practices) – en español Normas de Correcta Fabricación - reguladas de la misma forma en toda la UE para todos los medicamentos.

La importancia de los excipientes

La calidad de los excipientes utilizados es también de gran importancia en la calidad del producto final.

Los excipientes se definen coloquialmente como cualquier otro componente de un medicamento que no es ni principio activo ni material de envasado. Se seleccionan debido a sus propiedades físico-químicas (véase ejemplos en la Tabla 1), pero no ejercen ningún efecto terapéutico por sí mismos.

La estructura química de los excipientes varía desde una molécula pequeña hasta mezclas complejas de polímeros naturales o sintéticos. Hoy en día existen alrededor de 1200 excipientes diferentes utilizados en los medicamentos con aproximadamente unas 200 compañías fabricantes de los mismos.

Los más comúnmente utilizados – como almidón, lactosa, talco, sacarosa – han estado en los medicamentos desde hace muchos años. Sus características están bien definidas y documentadas y no representan ningún problema de seguridad que sea significativo. Sin embargo, el control y monitorización de la calidad de estos componentes supone una parte importante de las actividades de la Industria Farmacéutica.

Para mantener los más altos niveles de calidad, los excipientes se ensayan respecto a unos estándares – de la Farmacopea Europea – para asegurar que se identifican de manera apropiada y se garantiza su pureza y calidad.

Las compañías de medicamentos genéricos, así como las otras industrias farmacéuticas, están obligadas al cumplimiento de estos requisitos de calidad con el fin de asegurar que los pacientes sólo reciben medicamentos seguros.

En Europa, la calidad de los excipientes es evaluada también por las autoridades reguladoras nacionales o europeas dentro del marco de solicitud y autorización de medicamentos, sean o no genéricos.

Tabla 1. Excipientes y sus propiedades (Ejemplos)

- | |
|---|
| ➤ Facilitar la desintegración del medicamento en partículas lo suficientemente pequeñas para que alcancen rápidamente el torrente circulatorio (ej.: almidón) |
| ➤ Hacer de vehículo del principio activo al lugar apropiado a para su asimilación (ej.: pomadas) |
| ➤ Proteger al medicamento de la luz, la temperatura y los fenómenos oxidativos |
| ➤ Proporcionar una identificación al medicamento (ej.: colorante) |
| ➤ Mejorar el sabor del medicamento (ej: edulcorantes en jarabes) |
| ➤ Mejorar el proceso de fabricación del medicamento (ej.: aglutinantes en los comprimidos) |