

## La bioequivalencia: requisito imprescindible de los medicamentos genéricos

Los fabricantes de genéricos realizan estudios de bioequivalencia para demostrar que un medicamento genérico es intercambiable con el medicamento original de referencia

Una de las condiciones exigidas para la autorización de los medicamentos genéricos es que deben cumplir el criterio de bioequivalencia con el medicamento original llamado de referencia. Bioequivalencia significa que al comparar científicamente el medicamento genérico con el original, es, a todos los efectos, equivalente e intercambiable con el medicamento de referencia.

La bioequivalencia debe ser demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad, cuyas características están perfectamente definidas y reconocidas en todo el mundo.

Los medicamentos genéricos contienen principios activos conocidos, seguros y eficaces que llevan en el mercado más de 10 años y cuya patente de principio activo ha caducado.

Por esta razón, no se requiere repetir ensayos preclínico ni clínicos en animales y pacientes.

Sin embargo, es un requisito imprescindible realizar estudios de bioequivalencia.

### El ensayo de bioequivalencia

Un ensayo de bioequivalencia es un estudio clínico aleatorizado cruzado, que requiere administrar ambas formulaciones (genérico y medicamento de referencia) a todos los individuos distribuidos al azar entre dos grupos. Una vez que ha transcurrido un tiempo para que todo el fármaco se haya eliminado (fase de blanqueo) se invierten los grupos, de forma que reciban el medicamento que no han recibido en la primera fase.

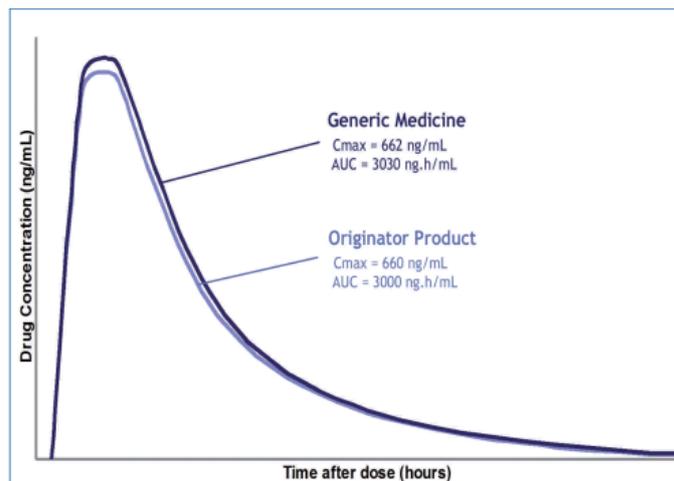
Se determinan una serie de parámetros farmacocinéticos, como la llamada ABC (área bajo la curva de concentraciones/tiempo, de principio activo en suero). Esto permite establecer un valor medio de ABC y la desviación típica de la media. Se comparan intervalos de valores, y no valores puntuales como a veces erróneamente se dice. (véase el gráfico a continuación).

Se trata de un ensayo clínico que en realidad hace referencia, no a la efectividad real del fármaco, sino a sus parámetros farmacocinéticos, es decir, a la velocidad con la que el principio activo del fármaco llega al organismo y la concentración en la que llega.

### 20% de variabilidad en la absorción de un fármaco

Se dice continuamente y erróneamente que el medicamento genérico tiene un 20% menos de principio activo, sin embargo, la realidad es muy diferente.

Éste 20% no significa que exista esa variabilidad en la eficacia del medicamento, ni tampoco en el contenido real de principio activo, sino que hay un 20% de variabilidad en la absorción del fármaco: de cualquier fármaco. La biodisponibilidad de cualquier principio activo varía entre los diferentes individuos e incluso a veces entre los diferentes lotes de un mismo medicamento aunque sea de marca.



El gráfico muestra los resultados típicos de un hipotético estudio de bioequivalencia. Hay dos curvas de tiempo y de concentración que muestran la ausencia de diferencias significativas entre un genérico y un original.