

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Un medicamento genérico es un medicamento que se desarrolla de forma que sea idéntico a otro que ya ha sido autorizado (medicamento de referencia).

Los medicamentos genéricos tienen:

- la misma **composición cuali y cuantitativa** en lo que respecta al principio/s activo/s (mismo principio activo y misma dosis).
- la misma forma farmacéutica.
- bioequivalencia demostrada



Bioequivalencia: Los estudios de bioequivalencia son ensayos clínicos (in vivo) que comparan la biodisponibilidad de dos medicamentos (medicamento genérico y medicamento de referencia) para asegurar que son terapéuticamente equivalentes.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad que se compara en los estudios de bioequivalencia mide la cantidad y la velocidad a la que el principio activo llega al torrente sanguíneo general. Se considera que un +/- 20% de **variabilidad en la absorción** del principio activo es irrelevante, tanto para los medicamentos genéricos como para los medicamentos de referencia; la legislación es la misma para ambos tipos de medicamentos. Esta variabilidad es irrelevante porque cada persona metaboliza de forma diferente y puede darse hasta entre distintos lotes de un mismo producto.

- Todos los genéricos comercializados han sido autorizados por la AEMPS.
- Su procedimiento administrativo de registro y autorización sanitaria es más sencillo.
- Para ser autorizado, el PA debe tener en el mercado español una antigüedad de 10 años o existir como genérico en la Unión Europea.
- Los excipientes pueden variar, posibilitando mejoras y adaptaciones a celíacos, intolerantes, etc.
- Un genérico estará o no sujeto a prescripción médica según lo esté su medicamento de referencia.
- Su precio es menor que el de referencia, por lo que fuerzan la bajada de precio de éste, ayudando así a racionalizar el gasto sanitario.



Todos los medicamentos pueden tener efectos adversos, tanto los medicamentos genéricos como las marcas.

Si te comunican o detectas cualquier tipo de efecto adverso debes notificarlo a la AEMPS, a través de la tarjeta amarilla o del link:

<https://www.cafv.es/>

CA FV

Cómo se nombran los medicamentos genéricos:

Denominación Oficial Española (DOE) de los PA o Denominación Común Internacional (DCI) o marca de fantasía (si no induce a error) + Nombre o marca del titular o fabricante + Siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico)

Referencias bibliográficas:

- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios y RDL 1/2015.
- Real Decreto 1345/2007, de autorización y registro y condiciones de dispensación de medicamentos fabricados industrialmente.
- García Arieta y col. Regulación de los medicamentos genéricos. Evidencias y mitos. Inf. Ter. Sist. Nac. Salud, 2010: 34: 71-82.