

# TRABAJO FIN DE GRADO

Marta Rivera Castaño  
Facultad de Farmacia Universidad Complutense Madrid  
Junio 2018

# MEDICAMENTOS GENÉRICOS

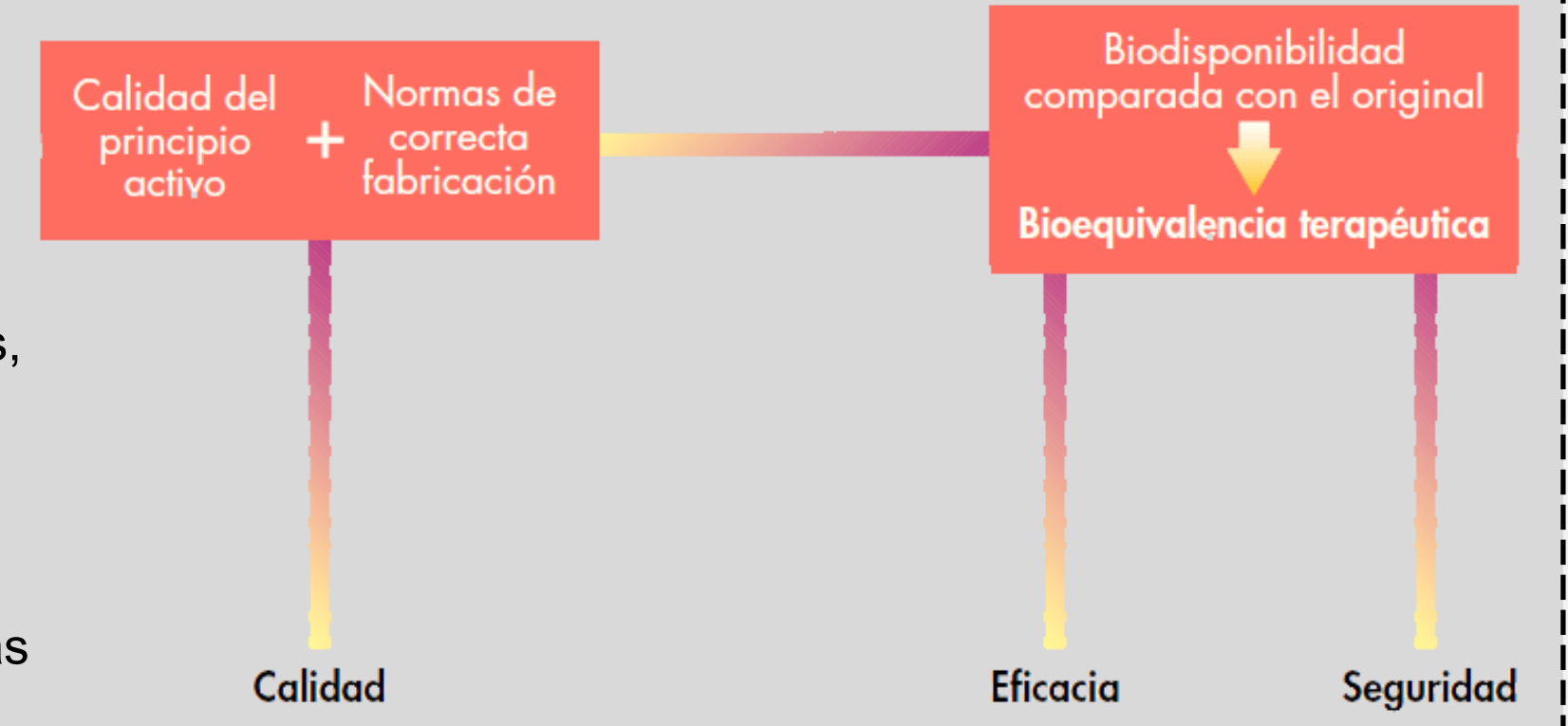
## INTRODUCCIÓN



**Medicamento genérico:** "Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudio adecuados de biodisponibilidad" (*Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*).

- 1962: En EEUU se habla por primera vez de generic drugs (copias de medicamentos).
- 1967: Se comienza a investigar los genéricos desde el punto de vista del coste y la equivalencia a los medicamentos con marca.
- 1984: Se modifica la *Ley Federal del Medicamento* extendiéndose el procedimiento abreviado de autorización de medicamentos genéricos, demostrando sólo la bioequivalencia con el fármaco de referencia.
- 1989: Los productos genéricos abarcan prácticamente la tercera parte de todas las prescripciones.
- **1996: Introducción de los medicamento genéricos en España.** En el *artículo 169 de la Ley 13/1996* se hace referencia por primera vez a las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG)

La autorización de los medicamentos genéricos la llevan a cabo las agencias reguladoras (AEMPS). Deben cumplir:



## OBJETIVO



1. Revisión de la definición de medicamento genérico en España, tomando como referencia el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*.
2. Explicación de los conceptos de intercambiabilidad, prescripción y sustitución. En relación con la solicitud de genéricos, se explican las medidas de protección de la innovación disponibles para los laboratorios farmacéuticos
3. Exposición del concepto científico de bioequivalencia y los estudios y parámetros farmacocinéticos que se utilizan para demostrar la bioequivalencia entre diferentes medicamentos.
4. Revisión de las ventajas e inconvenientes que supuso la introducción, haciendo referencia a las exigencias de calidad farmacéutica y de equivalencia terapéutica frente a los medicamentos innovadores.
5. Evolución de la incorporación de los medicamentos genéricos en España, viendo las diferencias conceptuales entre distintos países.

## METODOLOGÍA



Revisión bibliográfica. Fuentes: libros electrónicos y publicaciones en revistas científicas: Elsevier.  
Organismos oficiales: AEMPS, AESEG, Colegio General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.  
Buscadores: Google Académico.

## CONCLUSIONES



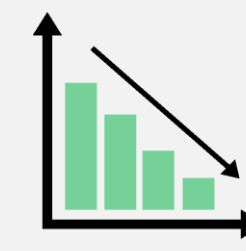
1. Mientras que en EEUU el uso y regulación de medicamentos genéricos tiene una larga historia (desde 1962), en España no es hasta 1996, cuando se introduce el primer medicamento genérico, una fecha también posterior a la introducción de los genéricos en los países del centro y norte de Europa.
2. A pesar de que la introducción de los medicamentos genéricos supuso un impacto positivo, su evolución ha sido bastante desigual debido en gran medida a los cambios normativos que han afectado a las condiciones de prescripción, dispensación y precios de los medicamentos genéricos.
3. Para autorizar un medicamento genérico es necesario realizar los correspondientes estudios de bioequivalencia con el medicamento de referencia. Debe contener la misma cantidad de principio activo en la misma forma farmacéutica y su biodisponibilidad debe ser similar en tal grado que sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, serán prácticamente los mismos. En cualquier caso, la Agencia Española del Medicamento será la que establezca si un medicamento es o no genérico.
4. Desde 2004 hasta el 2014, los medicamentos genéricos han evolucionado considerablemente con respecto a los medicamentos de marca que decrecía cada año, siendo la única incorporación positiva en el registro de medicamentos del mercado farmacéutico.
5. El crecimiento del consumo de genéricos no es uniforme en las distintas Comunidades Autónomas, siendo las que mayor número de medicamentos genéricos utilizan Andalucía, Castilla y León y País Vasco.

## BIBLIOGRAFÍA



- 1.- García Arieta A, Hernández García C, Ávendaño Solá C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. IT Sistema Nacional de Salud. 2010; Vol. 34 núm. 3(pag72)
- 2.- Mateos Páez L. Calidad de EFG. Garantía de Fabricación. Jun 2002; Vol. 16 núm. 6.
- 3.- Mateos Páez L. EFG y la factura farmacéutica. Herramienta de control. Oct 2001; Vol. 15 n. 9.
- 4.- Colegio General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Medicamentos Genéricos y Precios de Referencia: un año después.
- 5.- Montpart E, Martín P. Patentes y especialidad farmacéutica genérica. 2001. Vol. 20; núm. 10.
- 6.- Asociación Española de Medicamento genéricos. Medicamentos genéricos: penetración en España [Internet] Disponible en: <http://www.aeseg.es>
- 7.- Montpart E, Martín P. Estudios de bioequivalencia y especialidades farmacéuticas genéricas. 2002. Vol. 21; núm. 1.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN



### MEDICAMENTOS GENÉRICOS (EFG)

Un medicamento genérico (EFG) debe reunir las condiciones de **calidad, seguridad y eficacia**, y ser equivalente e intercambiable con el medicamento de referencia.

Tras su autorización, los medicamentos innovadores tienen un periodo de exclusividad de comercialización:

- Las patentes, cuyo objetivo es permitir la explotación comercial rentable de un fármaco que ha supuesto una inversión. Este periodo tienen una duración de 20 años.
- Exclusividad de datos del producto innovador lo que evita que las autoridades reguladoras puedan aceptar una solicitud de registro de un genérico basado en la bioequivalencia. Este periodo es de 10 años (8 + 2).

### VENTAJAS

- Medicamentos eficaces.
- De amplio uso.
- Bajo coste.

### INCONVENIENTES

- No todos los medicamentos de marca tienen su genérico.
- Los recientemente desarrollados, todavía están protegidos por la patente.

### PRESCRIBIBILIDAD

### INTERCAMBIABILIDAD

### SUSTITUCIÓN

**BIOEQUIVALENCIA:** uno de los requisitos para autorizar un genérico es que deben cumplir los criterios de bioequivalencia con el medicamento de referencia. Debe ser demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad y en ellos las diferencias entre los parámetros deben de estar dentro de unos límites.

**Estudios de bioequivalencia:**

- Estudios cruzados, aleatorios y abiertos
- Se analizan los niveles plasmáticos a lo largo del tiempo.
- Se compara la cantidad absorbida de cada fármaco, la velocidad y/o tiempo en que se absorbe.

Se consideran bioequivalentes cuando los parámetros farmacocinéticos (AUC y Cmax) del medicamento genérico se encuentran dentro del intervalo 80-125% del de referencia para un límite de confianza del 90%

Parámetros farmacocinéticos analizados:  
-AUC  
-Concentración máxima (Cmax)  
-Tmax

### MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES: X

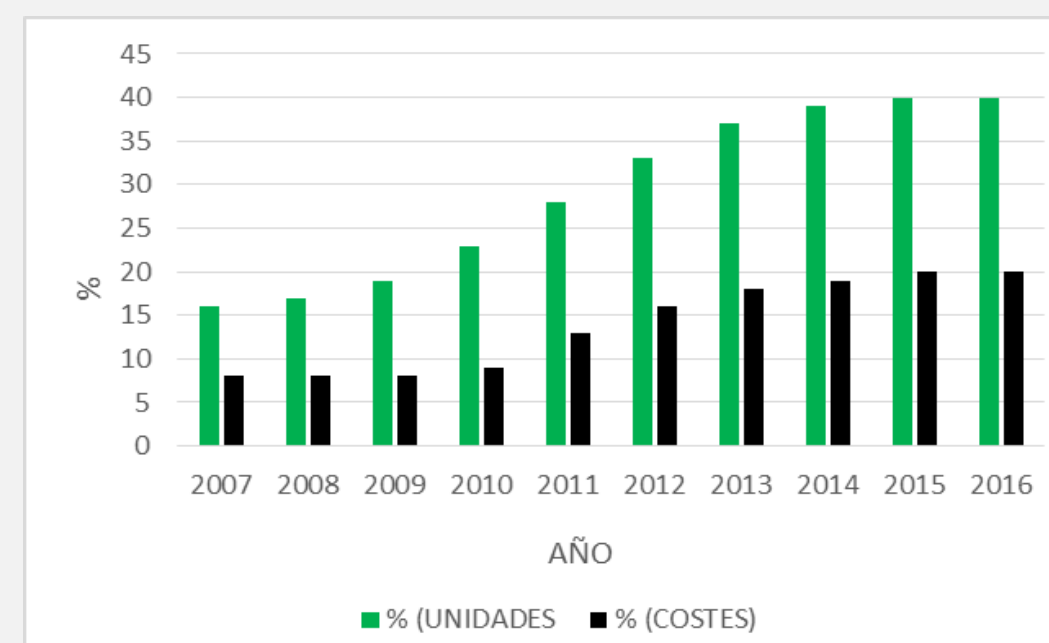
1. Medicamentos biológicos
2. Medicamentos que contengan algunos de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico.
3. Medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico.
4. Medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

En España, se limita la sustitución de genéricos a los medicamentos que cumplen con la definición legal de genéricos y se matiza la asignación de las siglas EFG.

### MARCO NACIONAL

España tiene un mercado de EFG muy poco desarrollado en relación con el resto de países de la Unión Europea.

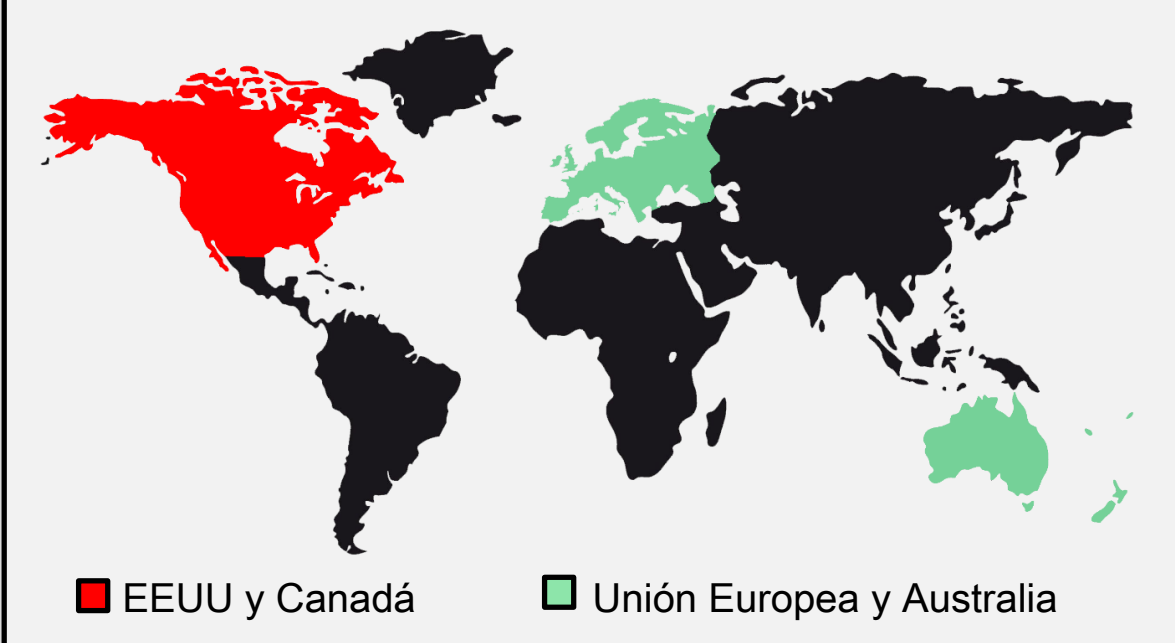
En 2017, el consumo de unidades de los medicamentos genéricos ha presentado un decrecimiento del 3,6%, al preferirse el consumo de los medicamentos de marca antes que los genéricos.



Evolución del consumo de genéricos en España

### MARCO INTERNACIONAL

Aunque el concepto de medicamentos genéricos es muy similar para todas las agencias reguladoras del mundo, sin embargo existen pequeñas diferencias, entre los diferentes países como es el caso de EEUU y Canadá. Países como Australia o Suiza tienen requisitos muy semejantes a los de la UE. La normativa de la UE es la más exigente de todas en lo referente a la aceptación de un medicamento.



Comparación de los genéricos con otros países