

MEDICAMENTOS GENÉRICOS: REALIDADES E INCERTIDUMBRES



Las recientes, coercitivas y continuamente cambiantes regulaciones de la Administración Sanitaria obligando a la prescripción médica y dispensación farmacéutica de medicamentos genéricos, está dando lugar a comentarios en prensa y sospechas acerca de la efectividad de estos fármacos en relación con los medicamentos “de marca”, esto es, los fabricados por los laboratorios investigadores y/o comercializadores del medicamento original.

Resulta tentador, provocativo incluso, manifestar opiniones a manera de inexorables afirmaciones acerca de la equivalencia terapéutica de los medicamentos globalmente denominados genéricos. Pero, ¿son realmente equivalentes?; y, si lo son, ¿qué se quiere significar con el término “equivalencia”? Cuando un laboratorio comercializa un nuevo medicamento (no siempre coinciden el descubridor del principio activo y el comercializador del fármaco original), hay tras de sí años de investigación, la mayoría de las veces más de una década. Cada fármaco está respaldado por costosos y prolongados estudios, primero en animales experimentales, luego en personas voluntarias sanas (que no precisarían tomar el fármaco); y, finalmente, en pacientes que voluntariamente se incluyen en los denominados ensayos clínicos, que se llevan a cabo en muchos países y bajo criterios estrictos que reduzcan al mínimo cualquier sesgo que afecte a los resultados. Cuando el fármaco ha demostrado eficacia y una tolerancia aceptable, el laboratorio solicita la autorización a los Organismos Reguladores (en Europa la [Agencia Europea del Medicamento](#)) o las autoridades sanitarias de cada Estado. Sin embargo, no todo termina aquí. Una vez que el medicamento puede ser prescrito, existe una vigilancia continua (técnicamente, estudios fase IV) para detectar cualquier efecto adverso no observado durante los estudios pre-comercialización, o bien aquellos que por su baja incidencia solo se manifiestan tras una utilización prolongada del medicamento. A fin de garantizar al fabricante la amortización de su inversión (en la que también se incluye las sustancias estudiadas que han debido rechazarse en diversos estadios de investigación preclínica), los Organismos Reguladores otorgan un tiempo durante el cual el fabricante mantiene exclusividad en la fabricación, venta y comercialización del fármaco. Existen matizaciones legislativas que trascienden la extensión de esta editorial.

Cuando los derechos de patente (esto es, de venta en exclusividad) vencen, otros fabricantes autorizados pueden elaborar sucedáneos del fármaco. Hablamos de medicamentos genéricos. A estos preparados farmacéuticos solo se les exige que la disgregación (caso de cápsulas, comprimidos o grageas) sea similar a la del fármaco original; o, en el caso de inyectables, que

las concentraciones en sangre sean similares o, más precisamente, que éstas se hallen entre el 80% y el 125% de las concentraciones de medicamento original. Dado que la inversión asociada a la investigación (química, farmacológica, toxicológica y clínica) ya se ha amortizado, los fabricantes de medicamentos genéricos pueden prepararlos a un coste sustancialmente más bajo, trasladando una parte de esta reducción al usuario final (paciente, Compañías Aseguradoras, Sistemas Sanitarios) en forma de un menor precio de venta.

Si el medicamento tiene un “margen terapéutico” amplio, esto es, si las concentraciones terapéuticas se hallan relativamente alejadas de las concentraciones tóxicas, el hecho de que las concentraciones en sangre obtenidas tras la toma de un medicamento genérico estén en el rango antes indicado (entre un 80% y un 125%) puede ser aceptable. No sucede así con medicamentos para los que las concentraciones a las que se logran los efectos terapéuticos no se hallan muy alejadas de aquellas que desencadenan efectos adversos que pueden dar al traste con el tratamiento. Por poner solo ejemplos bien conocidos: los [medicamentos para tratar las arritmias cardíacas](#) requieren un delicado ajuste de las concentraciones en sangre; y ello también sucede con los [fármacos para prevenir las crisis epilépticas](#), para la corrección de la [hipertensión](#); y el siempre difícil control del estado de ánimo en la enfermedad depresiva. Pero también se deberían encuadrar aquellos preparados farmacéuticos con sistemas de liberación retardada o controlada, cuya tecnología de fabricación no es de fácil acceso a los fabricantes de genéricos.

Como farmacéuticos detectamos con preocupación creciente las quejas y comentarios de muchos pacientes acerca de la eficacia o la tolerancia de los fármacos genéricos que por Ley nos vemos obligados a dispensar. No se han llevado a cabo estudios rigurosos que permitan contrastar estos hechos, en parte por su dificultad, pero también por la falta de interés y financiación. Y, a criterio de quien suscribe, sería de gran interés poder disponer de información seria y contrastada que hiciera posible, bien terminar con la creciente suspicacia acerca de las versiones genéricas de los medicamentos, o delimitar en qué circunstancias es científicamente adecuado y éticamente tolerable realizar la sustitución de un fármaco original por su versión genérica. Y, naturalmente, que las decisiones que se plasman en cambios legislativos fueran tomadas por personas con indubitado rigor científico y ético.

Zaragoza, a 24 de noviembre de 2012

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11
50002 Zaragoza