

# ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS

1. Especialidades farmacéuticas
2. Concepto de Especialidad Farmacéutica Genérica
3. Legislación española sobre Especialidades Farmacéuticas Genéricas
4. La patente farmacéutica. Conceptos generales y repercusión en los medicamentos genéricos

## 1. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

### 1.1 DEFINICIÓN

El medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.

### 1.2 ETIQUETADO

Las diferentes modalidades de medicamentos de uso humano deben llevar un etiquetado específico que las identifique rápida e inequívocamente:

- ✓ Envase externo o cartonaje
- ✓ Envase interno con etiqueta (texto impreso en el envase interior)
- ✓ Prospecto: nombre comercial, composición, indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias casos especiales, nombre y dirección de la industria.
- ✓ Siglas y símbolos en el ángulo superior derecho de las dos caras identificables del cartonaje, al lado derecho o debajo del Código Nacional.

### 1.3 SÍMBOLOS

SÍMBOLO	CARACTERÍSTICAS DE LA PRESCRIPCIÓN
O	CON RECETA MÉDICA
•	CON RECETA DE ESTUPEFACIENTES
⊗	CADUCIDAD INFERIOR A 5 AÑOS
*	CONSERVACIÓN EN NEVERA

- O Con receta médica
- Con receta de estupefacientes
- Especialidad con psicótopos incluidos en el Anexo 1
- Especialidad con psicótopos incluidos en el Anexo 2
- Caducidad inferior a 5 años
- Conservación en el frigorífico

#### 1.4 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SUS SIGLAS

- **EFP, Especialidades farmacéuticas publicitarias.** De libre uso, dispensación sin receta, tratamiento de síntomas y síndromes menores, vía no parenteral, no con cargo a la seguridad social, tiene autorizada la publicidad.
- **ECM, Especial control médico.** Son medicamentos muy eficaces pero pueden ocasionar efectos secundarios muy graves. Necesitan receta médica y no pueden sustituirse.
- **H, Uso hospitalario.** Prescritos por un médico adscrito a un hospital, sólo para suministrar a un hospital, no dispensadas al público.
- **DH, Diagnóstico hospitalario.** Para su prescripción requieren diagnóstico hospitalario por un especialista (antirretrovirales). Llevan en el cupón precinto: ▲
- **TLD, Tratamiento de larga duración.** Son para enfermedades crónicas. Llevan en el cupón precinto este símbolo: •

#### 2. CONCEPTO DE ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA GENÉRICA

##### 2.1 INTRODUCCIÓN

Los medicamentos genéricos son considerados por las distintas Administraciones como una opción que permitiría reducir la elevada factura farmacéutica sin modificar o limitar el correcto tratamiento del enfermo.

En cuanto a ser medicamentos de menor precio, es algo fácilmente perceptible ya que en general se asume que el concepto de medicamento genérico va ligado a “medicamento barato”.

Es realmente el segundo aspecto el que produce mayor preocupación y recelo entre los profesionales sanitarios y por tanto, en los pacientes.

Para entender mejor el concepto de genérico, vamos a revisar brevemente el vademécum terapéutico español. Todas las especialidades existentes pueden agruparse en cuatro categorías en función de los derechos de propiedad de la investigación realizada con la molécula en cuestión: *innovador, licencias, copias y genéricos*.

### **1. Medicamento original o “innovador”:**

Contiene un principio activo nuevo y con él se ha realizado una investigación y desarrollo completo. Es el primero (y a veces el único) que aporta datos propios de seguridad y eficacia. Se suele comercializar por el mismo titular, incluso con el mismo nombre.

### **2. Licencias o “segundas marcas”:**

Es el mismo producto que el innovador pero comercializado por otra compañía farmacéutica con autorización expresa del investigador. Cuando aparece un medicamento nuevo la ley obliga a que uno o dos laboratorios nacionales puedan comercializarlo bajo un nombre de fantasía (Ej: Nimodipino comercializado como Admon –Esteve– y como Nimotop –Bayer–). Es como un “medicamento clónico” del original.

### **3. “Copias” o productos esencialmente similares a otros ya autorizados:**

Son especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin consentimiento de éste, ya que hasta 1992 existían las patentes de procedimiento es decir, lo que se patentaba era el proceso de obtención, no el producto obtenido. Se denominan con una marca de fantasía. Deben demostrar equivalencia terapéutica con una especialidad de referencia.

## **2.2 DEFINICIÓN DE ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA GENERICA**

La definición que da la Ley del Medicamento es:

*“La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica **debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia**. Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general”.*

Esto implica que el producto no sólo ha superado la evaluación de todos los aspectos de calidad al igual que cualquier otro medicamento, sino que también ha demostrado su equivalencia terapéutica con el medicamento innovador.

Idénticamente al resto de las especialidades farmacéuticas, los genéricos deben garantizar para su autorización la CALIDAD, SEGURIDAD y EFICACIA; y ningún criterio económico o de otro tipo es tenido en cuenta a la hora de otorgar la autorización a un medicamento, limitándose por tanto la evaluación del producto a sus aspectos técnico-sanitarios.

El precio más bajo de estas especialidades no se debe en ningún caso a una disminución de la calidad, sino que es debido a la no necesidad de amortizar gastos de investigación lo que permitirá a la compañía titular ofertar un precio más barato.

### 2.3 CONCLUSIÓN

La Ley del Medicamento demarca exactamente qué especialidades farmacéuticas pueden ser consideradas genéricas y cuáles no, pudiendo resumir los requisitos establecidos en:

Tener el mismo principio activo, forma farmacéutica y dosis que la especialidad de referencia.

- 1) Ser bioequivalente a la anterior.

- 2) Tener por nombre la DOE (Denominación Oficial Española) o en su defecto la DCI (Denominación Común Internacional) seguida del nombre del laboratorio titular o fabricante de la especialidad.
- 3) Estar identificada por las siglas EFG.

En lo referente a la denominación e identificación de las especialidades farmacéuticas en general, cuando la denominación de la especialidad sea una marca comercial o nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, en los embalajes, envases y etiquetas, así como en la publicidad de la misma deberá figurar necesariamente la DOE o en su defecto la DCI.

### **3. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS**

#### 3.1 MEDICAMENTOS GENÉRICOS: MARCO LEGAL

- **Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento**, modificada por las leyes:
  - Ley 13/1996, de 30 de Diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. *“Ley de acompañamiento de los presupuestos”*
  - Ley 66/1997, de 30 de Diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social
- **Circular 3/97** de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre el procedimiento de tramitación de solicitudes de EFG.
- **Real Decreto 1035/1999, de 18 de Junio**, por el que se regula el sistema de precios de referencia.
- **Orden de 13 de julio de 2000** por la que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia.

#### 3.2 LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO

##### Generalidades

- Ley básica que compile las directrices comunitarias a España.

- Política en relación con el medicamento y su entorno, preocupada por su uso racional.
- Además de intereses sanitarios primordiales (medicamentos **eficaces, seguros y de calidad**), contempla intereses económicos y empresariales:
  - Precios razonables
  - Financiación pública discriminada
  - Contribución selectiva de los enfermos
- Fija criterios y establece definiciones generales, se preocupa de:
  - Personal sanitario
  - Requisitos de autorización y registro de medicamentos
  - Ensayos clínicos
  - Uso racional de medicamentos

### Estructura

La Ley consta de 10 Títulos divididos en capítulos, de los que sobre todo cabe destacar, (en lo que a los genéricos se refiere), el Título II en sus capítulos:

- ❖ **Capítulo Primero: De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases.** En el que encontramos la definición de Especialidad Farmacéutica Genérica. Posteriormente modificada por la Ley 13/1996.
- ❖ **Capítulo Segundo: De la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas.** Identificación y denominación de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas. Modificada por Ley 13/1996.
- ❖ **Capítulo Tercero: Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud.** Sustitución por el farmacéutico. Modificado por Ley 13/1996.
- ❖ **Capítulo Quinto: Del uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.** Completado por Ley 13/1996 y por Ley 66/1997.

### 3.3 GENÉRICOS Y USO RACIONAL. SUSTITUCIÓN

La Ley del Medicamento en el Artículo 90 del Capítulo III se ocupa de las sustituciones por el farmacéutico, posteriormente modificado por la Ley 13/1996:

- ✓ Si médico prescribe genérico sólo puede ser cambiado por otro medicamento genérico
- ✓ Si prescribe genérico + laboratorio, sólo cambiar si supera el precio de referencia o por “causa legítima”
- ✓ Si prescribe un medicamento más caro que el precio de referencia, cambiar por el genérico más barato que dicho precio que el farmacéutico decida (salvo que el paciente pague la diferencia)
- ✓ Si prescribe un medicamento más barato que el precio de referencia no puede sustituirse salvo por “causa legítima”

#### 4. LA PATENTE FARMACÉUTICA. CONCEPTOS GENERALES Y SU REPERCUSIÓN EN LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

##### 4.1 GENERALIDADES

- Título de Propiedad Industrial que concede al titular ventajas establecidas en las leyes que lo regulan y por un tiempo determinado (monopolio concedido por el Estado por una duración limitada de 20 años).
- Documento técnico que contiene la **descripción completa y detallada** de una invención ⇒ cuando se publica pasa a ser un valioso documento desde el punto de vista de información tecnológica.
- Da a su titular el derecho de impedir que cualquier tercero copie o utilice la invención sin su consentimiento.
- Existen 3 requisitos de patentabilidad:
  - **Invencción nueva:** que no haya sido hecho accesible al público en cualquier parte del mundo o por cualquier medio (oral, escrito..). Es decir, no divulgación de la invención antes de la solicitud de la patente.
  - **Actividad inventiva:** que el objeto de la invención no sea obvio para un experto en la materia (“mínima altura inventiva”).

- **Aplicación industrial:** Que el objeto de la invención pueda ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria.
- Las invenciones en el sector farmacéutico tienen unas peculiaridades que hacen que se distinga claramente del resto de las áreas tecnológicas. Existen excepciones referidas a los derechos otorgados y al objeto de la invención.

#### 4.2 GENÉRICOS

· Surgen cuando se les permite a las compañías farmacéuticas la comercialización de productos cuya patente ha caducado, sin necesidad de requerirles gran parte de los ensayos clínicos y pruebas exigidas para la autorización de productos farmacéuticos.

· Así el genérico:

- se pone en el mercado cuando no existen derechos de Propiedad Industrial sobre el producto.
- es bioequivalente con el producto original pero con menor precio porque no invierten tanto en investigación.
- es comercializado por su nombre genérico, es decir, sin marca. (Denominación que da la OMS a los principios activos para simplificar la terminología química) Estos nombres son la DCI.

<b>DEFINICIONES</b>
---------------------

\* **Nombre de fantasía:** Denominación con la que se registra una especialidad farmacéutica, que no coincide con el nombre del principio activo.

\* **DCI:** Denominación Común Internacional fijada por la OMS para cada sustancia.

\* **DOE:** Denominación Oficial Española, fijada por el Ministerio de Sanidad para cada sustancia, debe ser igual o lo más aproximada posible a la DCI.

\* **Conjuntos homogéneos:** Formados por medicamentos equivalentes que contienen los mismos principios activos, forma farmacéutica, tamaño y dosis, y que su bioequivalencia permite la sustitución entre ellos. Llevan las siglas EQ, y entre ellos debe haber al menos un medicamento genérico EFG.



Dr. José Manuel López Tricas  
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria  
Zaragoza