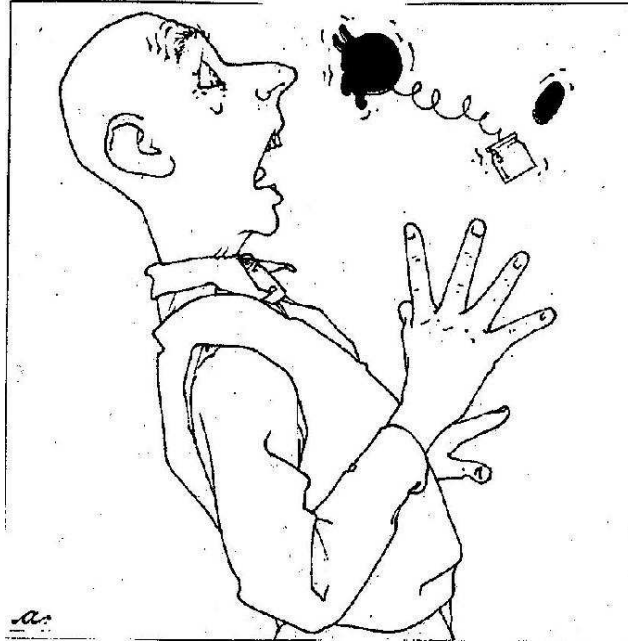


## ¿SON BIOEQUIVALENTES LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS?



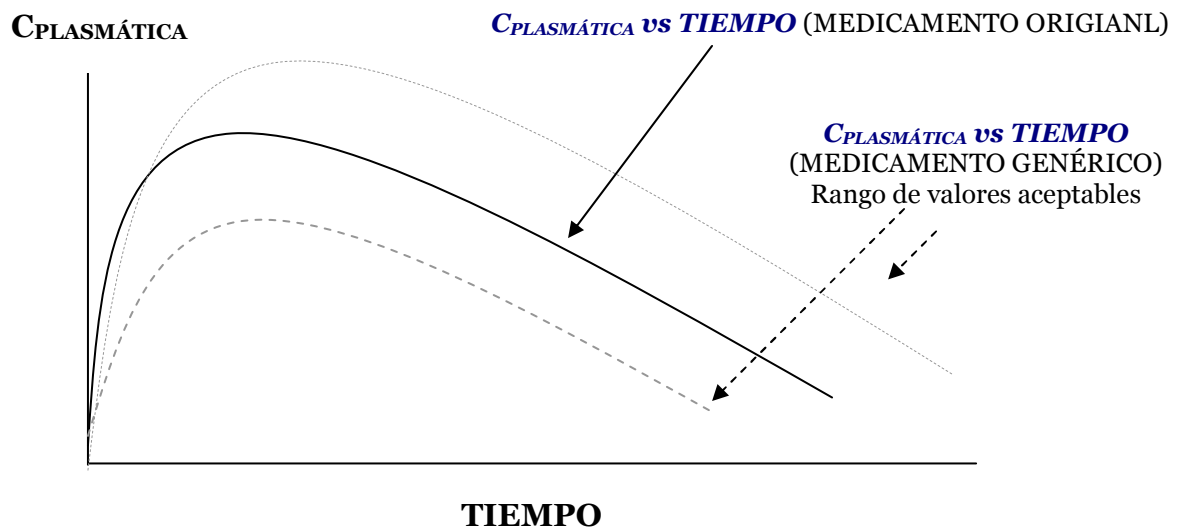
Cuando caducan las patentes de los medicamentos “de marca” (Especialidades Farmacéuticas) aparecen en el Mercado Farmacéutico los [medicamentos genéricos](#). La pregunta que surge es: ¿son equivalentes a los medicamentos “de marca”? Los medicamentos genéricos pueden ser comercializados por laboratorios farmacéuticos especializados en fabricación de genéricos o por los propios laboratorios que han estado fabricando el medicamento registrado bajo patente. Muchos laboratorios que fabrican medicamentos originales, también son fabricantes de genéricos, bien por ellos mismos, o mediante la adquisición de laboratorios especializados en la fabricación de medicamentos genéricos. Por ejemplo, *Abbott* fabrica en *USA*, Eritromicina “de marca” y “genérica”; *Novartis* es propietaria de la Compañía de fabricación de genéricos *Geneva* y *Apothecon*; *Schering-Plough* es propietaria de *Warrick*.

La **FDA** ([Food & Drug Administration](#)) de *USA* ha clasificado a los genéricos en dos grupos “A” y “B”. Los [fármacos de la clase “A”](#) se consideran [bioequivalentes a la marca original](#), lo que se ha demostrado en [estudios de biodisponibilidad humana \(AA\)](#) o porque se consideran [técnicamente improbables los problemas de biodisponibilidad \(AB\)](#). **Los medicamentos de la clase “A” son intercambiables.**

Con los medicamentos de la [clase “B”](#) no se ha demostrado bioequivalencia “*in vivo*”. Los fármacos de esta clase en *USA* representan menos del 3% de todos los genéricos

comercializados y que recibieron su aprobación sobre la base de sus propiedades físico-químicas, controles de fabricación, o ensayos de disolución “*in vitro*”.

El procedimiento para establecer la bioequivalencia de los genéricos es la administración de dosis orales únicas a grupos de entre 24 y 36 voluntarios sanos. Los intervalos de confianza son del 90% de las concentraciones séricas máximas, el **AUC** (área bajo la curva) temporal de las concentraciones plasmáticas ha de superponerse con la del fármaco original entre un 80% y un 125%. Los valores medios de **AUC** difieren menos de un 3% (ver gráfico a continuación).



Para los medicamentos genéricos, la función “concentraciones plasmáticas vs tiempo” que determina el “área bajo la curva” (**AUC**, *Area Under Curve*) puede variar entre un 80% y un 125% en relación a la del medicamento original.

**AUC** representa todo el medicamento (en peso) que penetra en el organismo, esto es, todo el medicamento biodisponible.

Con algunos fármacos, como la Fenitoína, el mayor reto de los fabricantes de genéricos, era conseguir una formulación que se absorbiese tan poco como el medicamento de marca (Epanutin®).

En mi opinión, sería muy conveniente que los medicamentos genéricos en España se clasificaran del mismo modo que en Estados Unidos.

Dr. José Manuel López Tricas  
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria  
Zaragoza