



INFORMACIÓN DE INTERÉS SOBRE LOS GENÉRICOS

- Los genéricos surgieron hace ya casi cincuenta años en Estados Unidos.
- Un genérico es una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica.
- Una especialidad de referencia es aquella que sirve de base y comparación para la elaboración de genéricos y goza de esa consideración cuando su principio activo ha estado comercializado durante más de 10 años en España.
- El medicamento genérico debe aportar la demostración de su bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia. La bioequivalencia es la igualdad de efectos biológicos de dos medicamentos, hasta el punto de poder ser intercambiados sin cambios significativos de sus efectos terapéuticos y adversos.
- Para reconocer una EFG debe observarse en su envase la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI), seguida del nombre o marca del titular o fabricante y las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica), aspecto este último decisivo para poder identificar a un genérico.
- La DCI o Denominación Común Internacional es la denominación oficial con que se reconoce a un principio activo farmacológico.
- Las siglas EQ figurarán en el cartonaje para facilitar la labor del farmacéutico a la hora de identificar las especialidades que sean bioequivalentes, incluidas en la normativa sobre precios de referencia.
- Los conjuntos homogéneos están formados por todas aquellas presentaciones farmacológicas que tengan idéntica composición cuantitativa y cualitativa, dosis, forma farmacéutica y vía de administración y que hayan sido calificadas como bioequivalentes.
- En cada conjunto homogéneo tiene que existir al menos una especialidad farmacéutica genérica.

- España es el país menos prescriptor de genéricos de la Unión Europea, situándose en el 1%. Pese al mayor consumo de genéricos, estas especialidades aún representan un porcentaje muy bajo de la factura farmacéutica de la Seguridad Social.
- Según datos de este año, están disponibles en las oficinas de farmacia de España 178 especialidades farmacéuticas genéricas, con un total de 609 presentaciones o formatos comerciales.
- La mayoría de los genéricos están incluidos en la oferta de la Seguridad Social.
- Las primeras especialidades genéricas aparecieron en el mercado español en mayo de 1997.
- No hay límite para autorizar genéricos de un mismo principio activo y las limitaciones se basan fundamentalmente en el margen de seguridad de los medicamentos.
- Los genéricos tienen garantizado su efecto terapéutico al haber demostrado idéntico perfil de equivalencia que el producto de referencia.
- Las especialidades genéricas son registradas mediante los mismos mecanismos legales que el resto de especialidades farmacéuticas: a través de un sistema centralizado (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos) o, más frecuentemente, mediante procedimientos de registro nacional o de reconocimiento mutuo (Agencia Española del Medicamento, en nuestro país).
- Aunque se ha creado una legislación específica para los genéricos en cuanto a su definición, denominación y sustitución por el farmacéutico en el marco de los precios de referencia, no se dispone de ninguna norma jurídica que los diferencie de otras especialidades en lo que se refiere a su autorización y obligaciones.
- El año pasado el precio medio de los medicamentos genéricos fue de 1.029 pesetas, un 11% más bajo que el precio medio global del mercado de la Seguridad Social.

Fuente: ¿Genéricos? 100 Preguntas más frecuentes. Edimsa. Barcelona, 2000.