



# Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas

## ¿Qué son los medicamentos genéricos?

Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que **un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca**. En otras palabras, Usted puede sustituir su medicamento de marca con un medicamento genérico.

## ¿Los medicamentos genéricos funcionan igual que los medicamentos de marca?

Sí. Cualquier medicamento genérico creado con un medicamento de marca como modelo debe tener los mismos efectos en el cuerpo que ese medicamento de marca. Este estándar se aplica a todos los medicamentos genéricos. Un medicamento genérico es igual que un medicamento de marca en cuanto a su dosificación, seguridad, efectividad, potencia, estabilidad y calidad, así como en la forma en que se toma y la forma en que se debe utilizar. Los medicamentos genéricos utilizan los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y funcionan de la misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca. El Programa de Medicamentos Genéricos de la Administración

de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) implementa una rigurosa examinación para asegurarse de que los medicamentos genéricos cumplan con estas normas, además de inspeccionar 3500 plantas de fabricación al año y controlar la seguridad de los medicamentos después de que el medicamento genérico se haya aprobado y lanzado al mercado.

Es importante tener en cuenta que siempre habrá un nivel leve de variabilidad natural que carece de importancia médica, tal como lo hay para un lote de medicamento de marca en comparación con el siguiente lote del mismo producto de marca. Esta variabilidad puede ocurrir y ocurre durante la fabricación, tanto para medicamentos de marca como para medicamentos genéricos. Cuando un medicamento, genérico o de marca, se produce en masa, se permiten variaciones muy pequeñas en la pureza, el tamaño, la potencia y otros parámetros. La FDA limita cuánta variabilidad es aceptable.

Por ejemplo, en un estudio de investigación muy extenso<sup>1</sup> en el que se compararon medicamentos genéricos con medicamentos de marca, se descubrió que existían diferencias muy pequeñas (de aproximadamente 3.5 %) en la absorción en el cuerpo entre medicamentos genéricos y de marca. Algunos genéricos fueron absorbidos un poco más, algunos ligeramente menos. Esta diferencia es de esperar y aceptable, ya sea para un lote de medicamento de marca evaluado en comparación con otro lote de la misma marca o para un medicamento genérico evaluado en comparación

con un medicamento de marca. Como regla general, la diferencia entre la comparación del medicamento genérico al de marca fue la misma que la comparación del medicamento de marca a marca.

## ¿Por qué se ven distintos los medicamentos de marca y sus versiones genéricas?

Las leyes de marcas registradas en los Estados Unidos no permiten que un medicamento o fármaco genérico tenga la misma apariencia que otros medicamentos que ya están en el mercado. Los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca comparten el mismo ingrediente activo, pero otras características, como color y sabor, que no afectan el rendimiento, la seguridad o la efectividad del medicamento genérico, pueden ser diferentes.

## ¿Por qué cuestan menos los medicamentos genéricos que los medicamentos de marca?

Los medicamentos o fármacos genéricos solo se hacen disponibles después de una examinación rigurosa por parte de la FDA y después de un período de tiempo determinado de exclusividad de la versión de marca en el mercado. Esto se debe a que los medicamentos nuevos, como otros productos nuevos, generalmente están protegidos por patentes que prohíben que otros fabriquen y vendan copias del mismo medicamento. Una patente protege la inversión de la compañía en el desarrollo del medicamento al otorgar a la empresa el derecho exclusivo de vender el medicamento mientras la patente esté vigente. Debido a la duración de llevar un nuevo medicamento al mercado, este período de exclusividad permite a las compañías

farmacéuticas recuperar los costos asociados con la comercialización de un nuevo medicamento. La FDA también otorga ciertos períodos de exclusividad de comercialización a medicamentos de marca que pueden prohibir la aprobación de medicamentos genéricos. Una vez que estas patentes y exclusividades de comercialización caducan (o si las patentes son impugnadas con éxito por la compañía de medicamentos genéricos), se puede aprobar el medicamento genérico.

Los fármacos genéricos también tienden a costar menos que sus equivalentes de marca porque los fabricantes de medicamentos genéricos solicitantes no tienen que repetir los estudios en animales y estudios clínicos (en humanos) que fueron exigidos a los medicamentos de marca para demostrar su seguridad y eficacia. Por esto, la solicitud se la denomina “nueva solicitud de medicamento *abreviada*”. Esto, junto con la competencia entre el medicamento de marca y múltiples medicamentos genéricos, es en gran parte la razón por la cual los medicamentos genéricos cuestan mucho menos.

De hecho, a menudo se aprueban aplicaciones de múltiples empresas para comercializar un solo producto; esto crea competencia en el mercado que generalmente resulta en precios más bajos.

La reducción del costo inicial de investigación significa que, aunque los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto terapéutico que sus equivalentes de marca, generalmente se venden con descuentos sustanciales, alrededor de 80%-85% menos en comparación con el precio del medicamento de marca. Según el IMS Health Institute, los medicamentos genéricos ahorraron \$1,67 trillones al sistema de salud estadounidense entre 2007 y 2016<sup>2</sup>.

## ¿Qué normas tienen que cumplir los medicamentos genéricos para recibir la aprobación de la FDA?

Las compañías farmacéuticas pueden presentar una solicitud abreviada de medicamento nuevo (“Abbreviated New Drug Application”, ANDA) para obtener la aprobación para comercializar un medicamento genérico que sea igual (o bioequivalente) a la versión de marca. La Oficina de Medicamentos Genéricos de la FDA revisa la solicitud para asegurarse de que las empresas farmacéuticas hayan demostrado que el medicamento genérico puede ser un sustituto para el medicamento de marca original.

Una ANDA debe demostrar que el medicamento genérico es equivalente al de marca de las siguientes maneras:

- El ingrediente activo es el mismo que el medicamento de marca/innovador.
  - El ingrediente activo de un medicamento es el componente que lo hace farmacéuticamente activo, efectivo contra la enfermedad o condición médica que trata.
  - Las compañías farmacéuticas genéricas tienen que proveer prueba que demuestre que su ingrediente activo es el mismo que el medicamento de marca al que copia; y la FDA tiene que examinar esa evidencia.
- El medicamento genérico tiene la misma potencia.
- El medicamento es del mismo tipo (por ejemplo, una pastilla o un inyectable).
- El medicamento tiene la misma vía de administración (por ejemplo, oral o tópica).
- Tiene las mismas indicaciones de uso.

- Los ingredientes inactivos del medicamento son aceptables.
  - Se permiten algunas diferencias entre la versión genérica y la de marca, si se demuestra que no tienen ningún efecto sobre cómo funciona el medicamento.
  - Las empresas de medicamentos genéricos deben presentar pruebas de que todos los ingredientes utilizados en sus productos son aceptables y la FDA debe revisar esa evidencia.
- Los medicamentos duran al menos la misma cantidad de tiempo.
  - La mayoría de los medicamentos se descomponen o deterioran con el tiempo.
  - Las empresas de medicamentos genéricos tienen que hacer meses de “pruebas de estabilidad” para demostrar que sus versiones se mantienen al menos la misma duración que los de marca.
- Se fabrican bajo los mismos estándares rigurosos que los medicamentos de marca.

## ¿Hay una versión genérica disponible de mi medicamento de marca?

Además de pedir ayuda a su farmacéutico, existen tres formas de averiguar si hay una versión genérica de su medicamento de marca:

- Utilice el catálogo [Drugs@FDA](mailto:Drugs@FDA), que contiene una gama de productos farmacéuticos aprobados por la FDA, incluyendo su etiquetado.

- Busque equivalentes genéricos a través de la versión en línea del “[Libro Naranja](#)” ([Orange Book](#))
  - Primero, busque por el nombre patentado o “marca”.
  - Segundo, busque de nuevo por el nombre del ingrediente activo.
  - Si se enumeran otros fabricantes además del fabricante del medicamento de marca como resultado de las búsquedas realizadas por “ingrediente activo”, aquellos son los fabricantes de productos genéricos.
- Para obtener una lista de aprobaciones recientes, consulte la [lista de primeros genéricos \(First Generics List\)](#)

Si no puede encontrar una versión genérica de su medicamento de marca, es posible que el de marca aún esté dentro del período de tiempo en que tiene derechos exclusivos en el mercado, para permitir a las empresas farmacéuticas recuperar los costos de la investigación inicial y la comercialización del medicamento de marca o innovador. Una vez que venza la patente y otros períodos de exclusividad, la FDA puede aprobar versiones genéricas del medicamento.

## ¿La FDA monitorea los efectos secundarios o problemas de seguridad con medicamentos genéricos?

Sí. Después de la aprobación por parte de la FDA de cualquier medicamento, incluyendo los genéricos, ésta continúa examinando la seguridad del medicamento. La FDA toma varias medidas para garantizar la seguridad y la calidad antes y después de comercializar un medicamento nuevo o genérico.

- El personal de la FDA supervisa continuamente los medicamentos para asegurarse de que estos sean seguros, efectivos y de alta calidad en todos los niveles de la cadena de producción, desde los ingredientes farmacéuticos activos (“Active Pharmaceutical Ingredients”, API) hasta los productos finales que se venden a los consumidores.

La FDA también supervisa e investiga los informes de efectos secundarios negativos u otras reacciones en el paciente. Las investigaciones pueden dictar cambios en la forma en la que se usa o en la que se fabrica un producto (tanto en los de marca como en sus equivalentes genéricos).

Debido a recursos limitados, la FDA no puede realizar estudios clínicos independientes y carece de la autoridad reguladora para exigir que la industria de los genéricos realice dichos estudios. La FDA, sin embargo, continúa investigando informes para asegurarse de contar con todos los datos sobre estos posibles fallos en el tratamiento y, si fuera necesario, hará recomendaciones al público y a los profesionales de la salud. Hoy día, para entender mejor qué puede causar problemas con ciertas formulaciones, la FDA alienta a la industria de medicamentos genéricos a investigar dichos problemas, bajo qué circunstancias se produjeron y si de hecho están vinculados a determinados medicamentos genéricos.

Visite nuestra [página de pruebas y muestreo de la calidad de los medicamentos](#) (en inglés) para obtener más información sobre los esfuerzos de la FDA para garantizar que se siga cumpliendo con los estándares prescritos para los medicamentos genéricos y de marca durante todo el ciclo de vida de un producto.

## ¿Dónde puedo encontrar más información sobre medicamentos genéricos?

Hable con su doctor, farmacéutico u otro proveedor de atención médica para obtener más información sobre medicamentos genéricos. Para obtener más información, también puede hacer lo siguiente:

- Consulte el programa de [medicamentos genéricos de la FDA](#)
- Llame al 1-888-INFO-FDA

<sup>1</sup>Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration (“Comparación de medicamentos genéricos e innovadores: una revisión de 12 años de datos de bioequivalencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos”). Ann Pharmacother. 2009; 43(10):1583-97.

<sup>2</sup>imshealth.com. Quintiles de IMS Institute: Informes. Disponible en: <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports>