



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de noviembre de 2012  
EMA/393905/2006 Rev. 2

## Preguntas y respuestas sobre los medicamentos genéricos

### ¿Qué es un medicamento genérico?

Un medicamento genérico es un medicamento que se desarrolla de forma que sea idéntico a otro que ya ha sido autorizado (el «medicamento de referencia»).

Un medicamento genérico contiene la misma cantidad de principio(s) activo(s) que el medicamento de referencia, y utiliza la(s) misma(s) dosis para tratar la(s) misma(s) enfermedades. No obstante, el nombre del medicamento, su aspecto (por ejemplo, el color o la forma) y su presentación pueden variar respecto a los del medicamento de referencia.

### ¿Qué contiene un medicamento genérico?

El medicamento genérico contiene la misma cantidad de principio(s) activo(s) que el medicamento de referencia. El medicamento genérico y el medicamento de referencia pueden contener componentes inactivos, o «excipientes» diferentes.

El principio activo de un medicamento es el que le confiere su efecto terapéutico. El fabricante de un medicamento genérico puede optar por utilizar una forma diferente del principio activo, por ejemplo, una sal «clorhidrato» del principio activo porque esta forma es más estable. No obstante, esto solo será posible en la medida en que no se modifique la actividad del medicamento.

### ¿Cuándo puede desarrollarse un medicamento genérico?

Una empresa solo podrá desarrollar un medicamento genérico destinado a la comercialización cuando haya expirado el periodo de «exclusividad» del medicamento de referencia. Este periodo de exclusividad se concede conforme a la ley a la empresa que desarrolló el medicamento innovador en el que se basa el medicamento genérico. La empresa fabricante del medicamento innovador se beneficia de la exclusividad de los datos y la comercialización en virtud de la legislación farmacéutica (por lo general 10 años a contar desde la fecha de la primera autorización).

Las empresas que fabrican medicamentos innovadores pueden acogerse a la legislación que regula las patentes para solicitar una ampliación de la protección de un medicamento innovador. Esta protección es aplicable a los nuevos usos del medicamento, así como a las nuevas indicaciones. Mientras esté vigente esta protección de la «patente de uso», no se podrá fabricar ningún medicamento genérico



para la indicación protegida, aun cuando haya expirado el periodo de exclusividad del medicamento de referencia. Hasta la fecha de expiración de la patente de uso, los medicamentos genéricos no podrán comercializarse sino para las indicaciones que no estén patentadas.

Los fabricantes de medicamentos genéricos también podrán optar por desarrollar un medicamento genérico basado en un medicamento de referencia pero que se presente en una dosis distinta o con una vía de administración diferente a la del medicamento de referencia. Pueden decidir asimismo desarrollar un medicamento con una indicación ligeramente diferente, por ejemplo, una indicación limitada que permita el uso del medicamento sin prescripción médica. Este tipo de medicamento genérico se denomina medicamento «**híbrido**» porque su autorización se basa en parte en los resultados de las pruebas y los ensayos clínicos del medicamento de referencia y en parte en datos nuevos.

## ¿Cómo se fabrican los medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos se fabrican de conformidad con las mismas normas de calidad aplicables a todos los demás medicamentos. Como en el caso de estos últimos, las autoridades reguladoras proceden a inspecciones periódicas de los centros de fabricación para garantizar el respeto de las prácticas correctas de fabricación.

## ¿Cómo se autorizan los medicamentos genéricos?

Como todos los medicamentos, los medicamentos genéricos deben obtener una autorización de comercialización previa a su comercialización. Las autoridades reguladoras correspondientes, por ejemplo la Agencia Europea de Medicamentos, conceden dicha autorización de comercialización tras realizar una evaluación científica de su eficacia (grado de efectividad cuantificado de acuerdo con los estudios clínicos), de la seguridad y de la calidad.

## ¿Cómo se evalúan los medicamentos genéricos?

Dado que el medicamento de referencia estará autorizado desde hace varios años, se dispondrá de información respecto a la eficacia y la seguridad de los principios activos que contiene. En la legislación farmacéutica se definen las pruebas que deberán realizarse para demostrar que el medicamento genérico es equivalente al medicamento de referencia y puede, por tanto, recibir la autorización de comercialización.

En concreto, la empresa que fabrica un medicamento genérico debe proporcionar informaciones relativas a la calidad del medicamento. En la mayoría de los casos, tendrá que aportar además datos de un estudio de bioequivalencia que demuestre que el genérico produce los mismos niveles de principio activo en el organismo (humano o animal) que el medicamento de referencia.

Los estudios de bioequivalencia son necesarios únicamente para los medicamentos que se absorben en el organismo antes de ser liberados en la corriente sanguínea, como es el caso de los medicamentos absorbidos por vía oral. No es preciso evaluar la bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia en el caso de los medicamentos genéricos administrados directamente en la corriente sanguínea, como los aplicados directamente en una vena mediante inyección o perfusión (goteo).

Si la sal del principio activo que contiene un medicamento genérico difiere de la sal utilizada en el medicamento de referencia, las autoridades reguladoras decidirán si es preciso realizar pruebas adicionales para conceder la autorización de comercialización del medicamento. En el caso de un medicamento híbrido, podrán necesitarse pruebas adicionales, como los resultados de ensayos clínicos destinados a evaluar la eficacia del medicamento.

Una vez autorizado el medicamento genérico, aparecerá la misma información en la «información del producto» (resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto) del medicamento genérico que en la del medicamento de referencia. Las únicas diferencias serán las relativas a los excipientes y las indicaciones patentadas. Si debido a la presencia de determinado excipiente fuera necesario incluir precauciones, se describirán tanto en la etiqueta como en el prospecto del medicamento genérico. Si el medicamento de referencia se beneficia de la protección que otorga la patente para determinadas indicaciones, estas no podrán aparecer en la información del producto del medicamento genérico.

## **¿Cómo se controla la seguridad de los medicamentos genéricos?**

Como para todos los demás medicamentos, la seguridad de los medicamentos genéricos sigue siendo objeto de seguimiento después de su autorización. Todas las empresas están obligadas a introducir sistemas de control de la seguridad de todos los medicamentos que comercializan. Las autoridades reguladoras también podrán proceder a una inspección de dichos sistemas de control. Si en el momento de la administración del medicamento de referencia fuera preciso observar medidas de precaución particulares por lo que se refiere a la seguridad, deberán observarse en general idénticas precauciones por lo que se refiere al medicamento genérico.