

Madrid, 13 de junio de 2012

Estimada Sra. González-Criado,

En relación a la información que nos ha transmitido por correo en la que el Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ourense (COFO) cuestiona la calidad de medicamentos genéricos autorizados, queremos aclarar algunos conceptos vertidos en ella que adolecen de fundamento técnico que los avale.

Para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) –y para todas las Agencias de medicamentos de nuestro entorno– todos los medicamentos están sujetos al mismo tipo de garantías. Y es precisamente la AEMPS quien garantiza con su autorización que los medicamentos cumplen todas las exigencias de calidad, seguridad y eficacia. De este modo, es imposible que haya medicamentos genéricos autorizados que no hayan cumplido con las exigencias de calidad químico-farmacéutica, bioequivalencia con respecto al medicamento de referencia y correcta información según los estándares utilizados en todos los países de la Unión Europea.

En este sentido, es necesario también explicar que no se autoriza ningún medicamento fabricado en un laboratorio que no cumpla con las Normas de Correcta Fabricación aplicables en la Unión Europea, se encuentre este laboratorio donde se encuentre, y sean los medicamentos fabricados innovadores o genéricos. Los medicamentos no se fabrican en cualquier planta industrial. Los laboratorios que produzcan medicamentos tienen que tener una autorización como fabricante, cumplir Normas de Correcta Fabricación (NCF) y acreditarlo en las inspecciones que realizan las Agencias de medicamentos. Y esto es así, se fabriquen los medicamentos en el país del mundo en el que se fabriquen.

La estudios de bioequivalencia tienen sólidos fundamentos científicos basados en el principio de que los efectos sistémicos del medicamento se ocasionan por la entrada del medicamento en el organismo, de forma que si se garantiza que el medicamento no sólo contiene la misma cantidad de principio activo, sino que genera una curva de niveles plasmáticos en función del tiempo idéntica a la del comparador, sus efectos sistémicos son los mismos. Cuando un medicamento genérico solicita una autorización de comercialización presenta, entre otros documentos, estos estudios de bioequivalencia que son evaluados por el personal técnico de la AEMPS. Si existe alguna duda sobre el estudio presentado, se solicita su inspección por parte de los Inspectores de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y el medicamento no es autorizado hasta no disponer del resultado de la Inspección. Esta es la norma de actuación en el 100% de los medicamentos evaluados, entre los que se encuentran los medicamentos autorizados de los laboratorios que se citan en la carta del Presidente del COFO.

En definitiva, que los medicamentos autorizados por las Agencias de medicamentos, en España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cumplen los requisitos que les permiten estar en el mercado con las máximas garantías de calidad, seguridad y eficacia para la sociedad en su conjunto.

Quedamos a su disposición.

Atentamente,

