

Medicamentos genéricos

Fernando R. Rebolledo Pérez
Facultad de Ciencias Químicas, Universidad de Colima, Colima, México
ORCID: 0009-0007-3062-1771

Gracias a la innovación y al desarrollo tecnológico en los medicamentos, en 52 países, incluido México, se ha observado un incremento del 40% en la esperanza de vida durante los últimos 15 años, según información de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA, s.f.).

La industria farmacéutica juega un papel importante en la salud mediante la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos que brinden a la población tratamientos eficaces, seguros, así como asequibles económicamente. De este último, se deriva que, en la actualidad la industria fabrica medicamentos clasificados como patentes y genéricos, siendo más económicos los genéricos (Spinelli, 2020).

El Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud, a través de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, define como medicamento genérico a toda

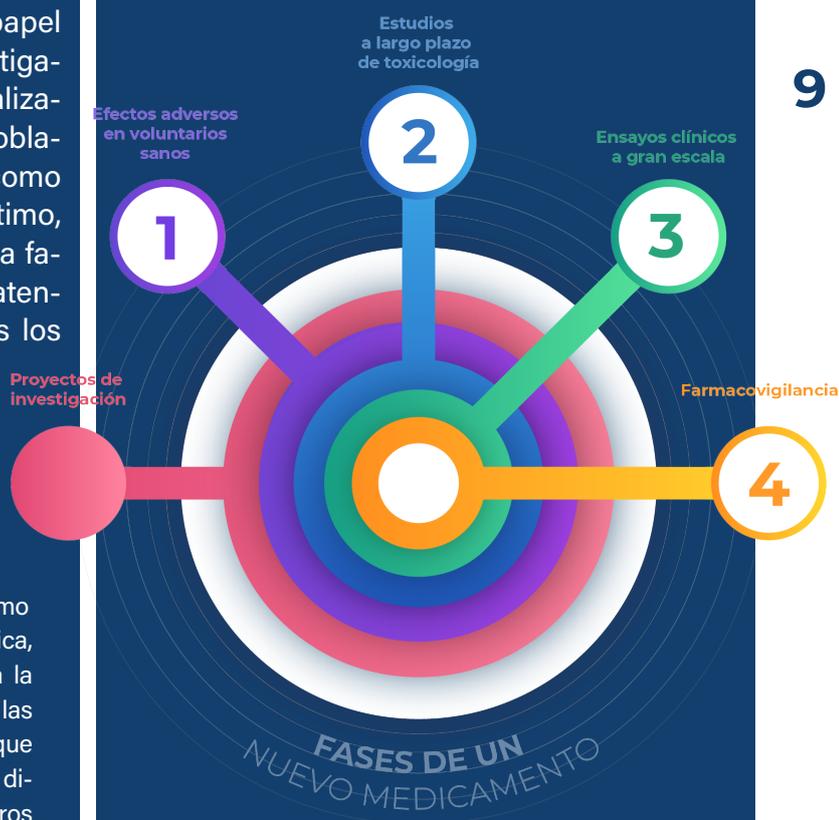
...especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración y potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas a probado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia (Secretaría de Salud, 2016).

Estos pueden tener o no una denominación distintiva o de marca.

Normas con las que debe cumplir un medicamento genérico

Estos medicamentos cumplen con toda la normativa regulatoria (NOM) y estudios clínicos (fases clínicas) en México, de tal manera que cumplen con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos patentes (DOF, 2015).

- NOM-059-SSA1-2015; buenas prácticas de fabricación de medicamentos
- NOM-164-SSA1-2015; buenas prácticas de fabricación para fármacos
- NOM-072-SSA1-2012; etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios
- NOM-073-SSA1-2015; estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios



¿Por qué son tan importantes los medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos tienen un menor precio que sus equivalentes de marca de-

bido a que los fabricantes de medicamentos genéricos no repiten estudios en animales y clínicos (en humanos); proceso que deben cumplir los medicamentos patentes para demostrar su seguridad y eficacia (U.S. Food and Drug Administration, s.f.).

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 patente (U.S. Food and Drug Administration, s.f.)

Recomendaciones

- Adquirir medicamentos en tiendas establecidas.
- Verificar vigencia de la fecha de caducidad
- Pedir al médico que la receta también vaya con el nombre del medicamento genérico.
- Revisa todas las especificaciones que vienen en las etiquetas y cerciórate de respetar las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones.

- Comparar precios en diferentes establecimientos (al ver inconformidades, comunicarse a www.profeco.gob.mx.) (Kesselheim, 2008).

Referencias

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. (s.f.). Función en la sociedad. Recuperado de https://www.canifarma.org.mx/funcion_sociedad.xhtml.

Diario Oficial de la Federación. (2015). NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5423665&fecha=05/02/2016.

Kesselheim, A. S. (2008). Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*, 300(21), 2514. <https://doi.org/10.1001/jama.2008.758>

Secretaría de Salud. (2016). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (11ª ed.). Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

U.S. Food and Drug Administration. (s.f.). Medicamentos genéricos: preguntas y respuestas. Recuperado de <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas>.

10

Reducción promedio en precios de los genéricos

