



j.a./j.n.

SENADO
IX LEGISLATURA
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 42623
21/06/2010 14:09

SECRETARIA DE ESTADO DE
ASUNTOS CONSTITUCIONALES Y
PARLAMENTARIOS

RESPUESTA DEL GOBIERNO

(684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/021132, 684/021133
684/021134, 684/021135

10/03/2010
10/03/2010

33819, 33820
33821, 33822

AUTOR/A: RAMÍREZ RODRÍGUEZ, Joaquín Luis (GP); AGUIRRE MUÑOZ, Jesús Ramón (GP)

RESPUESTA: Los medicamentos que son autorizados como genéricos son aquellos que han demostrado bioequivalencia equiparable en estudios adecuados de biodisponibilidad, teniendo por lo tanto una relación beneficio/riesgo también equiparable.

Existen medicamentos que, con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, se exceptúan de las reglas generales de posible sustitución por el farmacéutico y no pueden sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. Entre estos medicamentos están aquellos que contienen alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico (cuyo criterio técnico más aceptado es un cociente entre el límite superior o aquel que produce toxicidad y el límite inferior o aquel que no es eficaz menor de 2), entre ellos, algunos inmunosupresores utilizados en transplantados como el tacrolimus y la ciclosporina. Las directrices europeas admiten que no es posible definir un grupo de criterios para la clasificación de los fármacos como de estrecho margen terapéutico, sino que se debe decidir caso a caso en base a consideraciones clínicas y del principio activo. El resto de inmunosupresores no están incluidos en esta lista de medicamentos no sustituibles por no cumplir con alguno de los criterios para ello, tales como ser un medicamento biológico, tener estrecho margen terapéutico o de especial control médico. Es decir, la catalogación de no sustituible no viene marcada por la enfermedad a tratar (inmunosupresión, por ejemplo) sino por características del principio activo.

Los estudios y garantías de eficacia y seguridad a los que se somete la evaluación de los medicamentos genéricos de inmunosupresores son los mismos a los que se someten el resto de los medicamentos genéricos, y vienen recogidas en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en el Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el Procedimiento de Autorización, Registro y Condiciones de Dispensación de los Medicamentos de Uso Humano Fabricados Industrialmente. Esta normativa española es fiel transposición de las directivas europeas sobre autorización de medicamentos. A tales efectos, se define como medicamento genérico «todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad». Igualmente, se establece que, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia.



Los criterios que aplica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la evaluación de los medicamentos genéricos son los mismos que se utilizan en el resto de la Unión Europea (UE). Estos criterios son discutidos por los técnicos de las Agencias de Medicamentos Europeas, entre ellos técnicos de la AEMPS, y se plasman en guías o directrices que son de aplicación en toda la UE.

Según la guía para la investigación de la bioequivalencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), publicada en Enero de 2010, los parámetros a analizar son la AUC(0-t) o, cuando se considere relevante, la AUC(0-72h), y el C_{max} . Para estos parámetros, se calcula el intervalo de confianza del 90% del cociente de los parámetros del producto a prueba y del producto de referencia y se acepta la bioequivalencia cuando los extremos del intervalo de confianza se encuentran dentro del intervalo de aceptación de 80-125%. Esto implica que el cociente sea prácticamente 1. La propia guía indica que puede ser necesario estrechar el margen para el intervalo de aceptación para el AUC en casos específicos de medicamentos con un estrecho margen terapéutico. Sin embargo, aunque para un medicamento con un principio activo de estrecho margen terapéutico se estrechasen los márgenes del intervalo de aceptación, el medicamento aprobado seguiría siendo no sustituible en España de acuerdo con la Orden Ministerial de no sustitución.

Madrid, 13 de abril de 2010