

Especialistas opinan: la confianza en los genéricos, 20 años después



Cristóbal de la Coba (SEPD), Purificación Martínez de Icaya (Seedo) y Federico Pulido (ex presidente de Gesida).

FRAN ROSA | 08.09.2017 - 09:15

En los años que han transcurrido desde que se lanzaron los primeros medicamentos genéricos al mercado español se ha visto y oído de todo. Que las EFG no son igual de eficaces que los fármacos de referencia, que contienen menos cantidad de principio activo, que sus excipientes producen mayor intolerancia o que los países en los que se fabrican no se rigen por los más altos estándares de calidad. No obstante, la tónica general ha consistido en que, tras las suspicacias iniciales, las EFG se han terminado imponiendo por una cuestión de costes y porque, salvo casos excepcionales, se han mostrado como alternativas tan efectivas y seguras como los medicamentos de referencia.

Así se puede resumir la visión con respecto a estos fármacos de Federico Pulido, ex presidente del Grupo de Estudio del sida ([Gesida](#)) y médico de la Unidad VIH del Hospital 12 de Octubre en [Madrid](#), que lidió con una de las primeras especialidades genéricas aparecidas en el mercado, incluso antes de la adopción, en 1996, de la normativa que reguló el uso de estos fármacos en España. Se trata de la [zidovudina](#) para [pacientes](#) con VIH. "Esta enfermedad es un poco especial en eso, ya que la evolución en el tratamiento ha sido más o menos continua. Cuando aparece un genérico esa opción terapéutica ya ha sido superada por una alternativa más novedosa. Por eso, el impacto de este fármaco fue pequeño, porque enseguida aparecieron otros mejores", explica. No obstante, posteriormente ha tenido experiencias con el genérico de [efavirenz](#), "que ha sido de los más utilizados".

En este sentido, Pulido tiene claro que "cuando la [EMA](#) aprueba un genérico lo hace evaluando su bioequivalencia, por lo que queda demostrada la misma [eficacia](#) y [seguridad](#)". En su experiencia como especialista, afirma "no haber detectado problemas de eficacia" con los medicamentos genéricos. Lo que sí se ha encontrado en alguna ocasión es con algún problema de [tolerancia](#) a un determinado excipiente, "aunque es algo que también puede ocurrir con la marca", matiza. En el caso de efavirenz, también recuerda la aparición de algunos mareos con el cambio de tratamiento, aunque apostilla que "son casos muy puntuales, muy poco frecuentes", que en su opinión no justifican el discurso contrario a las EFG, sobre todo teniendo en cuenta el ahorro que generan para el SNS y el estímulo que suponen para que los laboratorios no dejen de innovar.

Cristóbal de la Coba, experto de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), habla también del caso de [omeprazol](#), uno de los medicamentos más vendidos, en unidades, en el mercado español durante los últimos años, si no el que más. En el caso de este especialista, la experiencia ha sido amplia. Concretamente, desde que ejercía como residente y el fármaco acababa de perder su patente. "Cuando se lanzó el primer genérico de omeprazol yo era residente y en mi especialidad usábamos mucho la marca. Se usaba en [Urgencias](#), en consulta, etc. Era y es una molécula muy usada", señala.

En un primer momento, reconoce las dudas existentes en torno a la EFG. "Había mensajes, sobre todo procedentes de compañías que perdían la patente, que insistían en que la marca era mejor. Se llegó a decir que las propiedades no eran las mismas", recuerda, aunque asegura que "en la práctica clínica pronto nos dimos cuenta de que no era así, y tanto la eficacia como la seguridad se mantenían cuando usábamos la opción genérica".

Quizás lo más difícil, admite, ha sido gestionar las resistencias de algunos pacientes, "que mostraban su inseguridad y pedían el cambio a la marca". "Nos han llegado a decir que los síntomas les van mejor, que padecen menos reflujo, pero no hay estudios que demuestren eso y de hecho no se hacen porque se sabe que esta desconfianza carece de fundamento desde un punto de vista científico-médico. Ha pasado el tiempo, hace 10 años que usamos el genérico de omeprazol y estos eventos ocurren de manera muy excepcional", precisa, recordando que el precio de la caja del EFG asciende a poco más de un euro, mientras Losec, marca comercial del producto de referencia, costaba cerca de 5.000 pesetas (30 euros).

El lugar de producción

Otro de los productos más vendidos de cuantos disponen de EFG ha sido la [simvastatina](#), durante años estándar frente a la hipercolesterolemia. Purificación Martínez de Icaya, miembro de la Junta Directiva de la [Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad \(Seedo\)](#), explica a Diarofarma que los primeros genéricos de simvastatina "los fabricaban laboratorios de prestigio, que nos transmitían total seguridad". En este sentido, reconoce que el colectivo al que representa nunca ha sentido "la incertidumbre con respecto a estos productos" y que los han prescrito con "total naturalidad". "Nuestra percepción es que no se dan cambios en eficacia ni en seguridad", señala.

Sí han detectado algunos casos de pacientes que piden el cambio a la marca, "porque no lo identifican bien, porque dicen que les sienta peor, o que no confían en él", casos en los que se suele respetar la opción del paciente, ya que además ambos productos están al mismo precio. Su opinión es que "una simvastatina genérica de un laboratorio que cumpla los máximos estándares de calidad, es decir, los que marcan la EMA y la [FDA](#), es igual de eficaz y segura que la de la marca original" y que, frente a la desconfianza que aún se percibe en algunos pacientes, "la Administración debería hacer una mayor labor de concienciación".

En su caso, y también en el De la Coba, cuando se percibe que el genérico no es eficaz no se desconfía de la EFG, sino que se deduce que el paciente necesita un cambio de tratamiento y bien se produce un ajuste de dosis o se le aplica una alternativa terapéutica diferente.