

Fármacos genéricos

Aproximadamente un 85% de todas las recetas surtidas en Estados Unidos son para fármacos genéricos.

¿Qué son los fármacos genéricos?

Cuando se aprueba un nuevo fármaco, la compañía farmacéutica recibe el derecho exclusivo de comercializar ese fármaco por un período mínimo garantizado de 5 a 7 años. En su mayoría, los fármacos nuevos están protegidos por patentes que duran 20 años desde que se descubre por primera vez la molécula antes de su evaluación clínica. En general, los fármacos nuevos tienen alrededor de 12 a 14 años de **exclusividad en el mercado**. Los períodos de exclusividad en el mercado permiten a las compañías obtener un retorno sobre su inversión en el desarrollo de ese fármaco y generar una ganancia. Cuando finaliza el período de exclusividad en el mercado, otras compañías pueden solicitar la aprobación de sus versiones del producto que contiene el mismo **ingrediente activo**. El ingrediente activo es la sustancia química que produce el efecto de la medicación. Los fármacos genéricos pueden ser mucho más económicos que los fármacos de marca porque crean competencia en el mercado, y las compañías de fármacos genéricos no tienen la necesidad de cubrir costos de desarrollo tan altos.

Efectividad de los fármacos genéricos

Los fármacos genéricos son idénticos a los fármacos de marca comparativos en términos de ingredientes activos, pero sus **ingredientes inactivos** pueden variar. Los ingredientes inactivos no afectan la actividad química de un fármaco y se agregan durante la fabricación con fines de estabilidad y conservación, o para lograr una determinada consistencia, forma, color, o sabor. Los fármacos genéricos son aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (US Food and Drug Administration, FDA) conforme pruebas que demuestran la seguridad, pureza y efectividad de los fármacos. Esto significa que un fármaco genérico es intercambiable con un fármaco de marca. Un estudio que comparó un grupo de medicamentos genéricos para el corazón con sus contrapartes de marca no encontró evidencia de que los fármacos de marca fueran superiores a los fármacos genéricos.

Ventajas y desventajas

La ventaja más significativa del uso de fármacos genéricos es el costo, que puede ser hasta un 85% menos que el costo del fármaco de marca. Los fármacos genéricos de menor costo han demostrado aumentar la probabilidad de que los pacientes tomen los medicamentos esenciales prescritos por sus médicos, y mejorar los resultados en la salud de los pacientes. Si está usando un fármaco de marca, pregúntele a su médico si existe una forma genérica del mismo medicamento, o una forma genérica de otro medicamento de la misma clase. Una desventaja de los fármacos genéricos es que su aspecto puede modificarse si su farmacia cambia de proveedor, pero las variaciones en el aspecto no deberían afectar la efectividad o la seguridad del fármaco. Algunas personas informan síntomas nuevos o diferentes cuando pasan de un fármaco de marca a uno genérico o

Comparación de los fármacos de marca y los fármacos genéricos



	IGUAL	PUUEDE SER DIFERENTE
Efectividad	✓	
Concentración	✓	
Pureza	✓	
Seguridad	✓	
Ingrediente activo	✓	
Ingredientes inactivos		✓
Aspecto		✓
Precio		✓

de un fármaco genérico a otro fármaco genérico. Si bien es probable que dichas experiencias no se relacionen con el fármaco genérico, debe consultar al médico para conversar sobre cualquier síntoma.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

US Food and Drug Administration
www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/QuestionsAnswers/ucm100100.htm

➤ Para encontrar esta y otras Hojas para el Paciente de JAMA anteriores, vaya al enlace de Patient Page (Hoja para el Paciente) del sitio web de JAMA en www.jama.com. Las traducciones al español están disponibles en la pestaña de contenido complementario.

Autor: Dra. Aria A. Razmaria, MSc

Fuentes: Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, et al. Clinical equivalence of generic and brand name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2008;300(21):2514-2526.
 Gagne JJ, Choudhry NK, Kesselheim AS, et al. Comparative effectiveness of generic and brand-name statins on patient outcomes. *Ann Intern Med*. 2014;161:400-407.

La Hoja para el Paciente de JAMA es un servicio al público de JAMA. La información y las recomendaciones que aparecen en esta hoja son adecuadas en la mayoría de los casos pero no reemplazan el diagnóstico médico. Para obtener información específica relacionada con la afección médica que usted tiene, JAMA le sugiere que consulte a su médico. Los médicos y otros profesionales de atención médica pueden fotocopiar esta hoja con fines no comerciales para compartirla con los pacientes. Para comprar reimpresiones en grandes cantidades, llame al 312/464-0776.