
Medicamentos genéricos y prescripción por principio activo

¿Qué es un medicamento genérico?

Es aquel con la misma composición en principios activos (que son los que producen el efecto terapéutico) y la misma forma farmacéutica (comprimidos, sobres, jarabe...) que la marca original y además es **bioequivalente** con ella.

¿Son los genéricos iguales que los medicamentos originales (o medicamentos de marca)?

Los genéricos tienen:

- **Igual composición en principios activos que las marcas.** Las sustancias que realizan el efecto terapéutico son las mismas (por ejemplo paracetamol) y tienen la misma cantidad.
- **Bioequivalencia. Su efecto es igual o equivalente al original.** Para comprobarlo se deben realizar unos estudios de bioequivalencia.
- **Igual calidad que las marcas.** Pasan los mismos controles de calidad durante su fabricación y distribución. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con las Comunidades Autónomas vigila su cumplimiento.

¿Hay alguna diferencia entre el genérico y el medicamento original?

- **Pueden tener diferentes excipientes.** Estos son los ingredientes del medicamento que no tienen efecto terapéutico. Sus funciones son otras como: cambiar el sabor, ayudar a disolver, dar color, etc. Los más utilizados son: la lactosa, la sacarosa, el almidón (de trigo, de maíz, etc.) el sorbitol, etc. Hay que tenerlos en cuenta en caso de alergia o intolerancia.
- **Apariencia y sabor.** El color, el tamaño o el sabor pueden ser distintos si los excipientes no son iguales. Esto no influye en su efecto. Los envases también suelen ser diferentes.
- **El nombre.** La mayoría de ellos llevan el nombre del principio activo junto con el nombre del laboratorio, seguido **siempre** de las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico), **por ejemplo Paracetamol Alter EFG®.**

Existen algunos genéricos (pocos) que en lugar de llevar el nombre del principio activo, tienen un nombre comercial seguido de las siglas EFG (por ejemplo *Xumadol® EFG*, que contiene paracetamol). La presencia de las siglas EFG en el nombre es lo que identifica a un genérico.

¿Por qué los genéricos a veces son más baratos que las marcas originales?

Los genéricos son más baratos que el medicamento original (entre un 20%-50%). Este menor precio se debe a que para comercializarlo se necesita invertir menos dinero en investigación y promoción. Al cabo de un tiempo es habitual que la marca original **baje su precio para igualarse al genérico y seguir financiada por el Sistema Nacional de Salud.**

¿Cuáles son las ventajas de los medicamentos genéricos?

- **Seguridad:** los genéricos se comercializan varios años (al menos diez) después del original, cuando ya ha finalizado la patente. Por lo tanto se trata de principios activos con años de experiencia, lo que les hace más seguros. Se conocen mejor sus efectos adversos.
- **Ahorro económico** tanto para el paciente como para el **Sistema Nacional de Salud.** Los genéricos salen al mercado con un precio más bajo que el original. Esto hace que baje el precio de las marcas.
- **Su uso evita errores:** El principio activo que contienen es fácil de reconocer. En las marcas es más difícil. El uso de genéricos puede evitar errores como tomar el mismo fármaco dos veces.

Conclusión: Los genéricos son fármacos eficaces, económicos y seguros.

¿A qué se llama Prescripción por Principio Activo o prescripción DOE?

Los médicos pueden prescribir un medicamento de dos formas:

- a) Por marca (por ejemplo *Clamoxyl® 500 mg comprimidos*)
- b) Por principio activo (por ejemplo *amoxicilina 500 mg comprimidos*).

Esta segunda forma se denomina prescripción por principio activo o por DOE (Denominación Oficial Española). Es la forma que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En la farmacia, ante una prescripción por DOE pueden dispensar uno de los medicamentos disponibles que tengan la misma composición y presentación (por ejemplo amoxicilina Sandoz® EFG comprimidos de 500 mg). Pero si la prescripción se ha hecho por marca, se deberá dispensar la marca prescrita.

¿Cuáles son las ventajas de la prescripción DOE?

- **Ayuda a identificar los medicamentos.** Cada principio activo tiene una sola DOE, pero generalmente se vende con varias "marcas" comerciales. Por ejemplo el principio activo *metilfenidato* se comercializa con las marcas: *Concerta®*, *Medikinet®*, *Equasym®*, *Midecebran®*, *Rubicrono®*.
- **Mejora la comunicación** entre los profesionales y los pacientes de cualquier país, ya que el nombre del principio activo (DOE) es igual en todo el mundo.
- **Evita errores** como tomar el mismo medicamento varias veces pero con nombres diferentes (riesgo de tomar una dosis muy alta).
- **Aumenta la seguridad** ya que se relaciona más fácilmente un fármaco con sus posibles efectos secundarios, interacciones, etc.

¿Todos los medicamentos se pueden prescribir por DOE?

Existen algunos fármacos en los que las diferentes marcas y los genéricos pueden tener ligeras diferencias de comportamiento. Éstas pueden ser importantes.

Por ello el Ministerio de Sanidad y Consumo ha establecido que algunos medicamentos no puedan ser prescritos por DOE. Estos fármacos pertenecen a grupos especiales como son:

- Medicamentos obtenidos a partir de organismos vivos: insulinas, derivados de la sangre, vacunas, etc.
- Medicamentos para el aparato respiratorio que se utilizan mediante inhalaciones (medicamentos para el asma y otras enfermedades respiratorias)
- Medicamentos cuya concentración en el organismo se debe mantener entre unos determinados valores para asegurar su eficacia y evitar su toxicidad, por ejemplo algunos fármacos para la epilepsia (fenitoina, carbamazepina), inmunosupresores (ciclosporina), etc.

¿Dónde puedo encontrar más información en Internet?

- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 ([descargar pdf](#))

- [Medicamentos genéricos. Mejoras tú. Mejoramos todos y todas.](#) Página informativa del *Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad*.

- [Los medicamentos por su nombre. DOE.](#) *Portal de Salud de Castilla y León*. Portal del Medicamento. Campañas

- [Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor.](#) Nota Informativa. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)*

- [Medicamentos genéricos: una visión global.](#) Cuesta Terán MT. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 2010; 34 (2): 35-40.

Descárgate la presentación con los PUNTOS CLAVE:

Medicamentos Genéricos y Prescripción por Principio Activo

Irene Casares Alonso. Pediatra.
M. Monserrat Pajares Fernández. Farmacéutica.



www.familiaysalud.es

Fecha de publicación: 5-11-2014

Última fecha de actualización: 29-05-19

Autor/es:

- [Irene Casares Alonso](#). Pediatra.. Centro de Salud Huerta del Rey. Valladolid.
- [Montserrat Pajares Fernández](#). Farmacéutica. Gerencia de Atención Primaria. Palencia

