



Nueva polémica en torno a la aplicación de las previsiones del Real Decreto-Ley 16/2012

Documento de posición de la AEMPS respecto a las garantías de los medicamentos genéricos

Antecedentes

La carta dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Orense (COFO), en la que este último expresa sus dudas sobre las garantías que ofrecen algunos genéricos que deben dispensar en aplicación del polémico Real Decreto-Ley 16/2012, sigue levantando ampollas en el organismo sanitario encargado de la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en nuestro país. El COFO se lamentaba en su escrito de que el Real Decreto-Ley obligue a sustituir las prescripciones del médico por ciertos medicamentos genéricos fabricados en el extranjero y que vienen produciendo problemas de desabastecimiento. Además, se quejaba de la imposibilidad de contactar con algunas de las compañías comercializadoras, así como de que no se les facilitase acceso a los estudios de bioequivalencia, y a la información sobre calidad de estos productos, para verificar si reúnen las garantías legalmente exigibles.

Posicionamiento de la AEMPS

La AEMPS ha tenido que salir al paso de estas informaciones recordando que todo medicamento que se pretenda comercializar en España, independientemente de si es un genérico o un medicamento innovador, debe superar un procedimiento de evaluación de su calidad, seguridad y eficacia, así como de la información de su etiquetado y prospecto. La

AEMPS hace especial hincapié en el hecho de que todo genérico comercializado, al margen de su procedencia, ha tenido que acreditar su bioequivalencia a través de estudios de biodisponibilidad adecuados, y que su fabricante ha tenido que demostrar que cumple con los estándares europeos sobre Normas de Correcta Fabricación.

La falta de finura de la norma no justifica exigencias fuera de lugar

Seremos los primeros en admitir la falta de finura de algunas previsiones de éste y anteriores Reales Decretos-Ley. Entre otras fallas, no parece haberse meditado suficientemente las implicaciones de orientar el sistema bajo la única brújula del ahorro a toda costa, sin tener en cuenta la capacidad real de abastecimiento de algunos productos.

Estos desaciertos, sin embargo, no justifican que se siembren alarmas infundadas, poniendo en cuestión la labor de la autoridad evaluadora. Y tampoco que organismos como el COFO, cuyo prestigio y aportaciones en otros campos está fuera de toda duda, pretendan arrogarse competencias que no les corresponden, como son la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos. Nuestra legislación reserva esta tarea en exclusiva a la AEMPS, por ser éste el organismo técnico-científico idealmente cualificado para ello, y la pretensión de algunas Comunidades Autónomas de realizar una evaluación paralela, a las que parece querer unirse ahora el COFO, no sólo carecen de toda cobertura legal sino que están fuera de lugar.