

D. Vicente Álvarez Fernández
Presidente Colegio Oficial de Farmaceúticos
C/ Ramón Cabanillas 2
32004 - Orense

Madrid, 17 de Julio de 2012

Estimado Sr. Álvarez Fernández

Respondo a su carta en la que muestra su preocupación en relación al cumplimiento de las debidas garantías por parte de determinados medicamentos genéricos, y lo hago en los aspectos que son propios de la competencia de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En este sentido y en primer lugar me permito recordarle cuáles son las garantías que la AEMPS presta en todo medicamento autorizado y comercializado en España.

Cuando cualquier medicamento (innovador, genérico, híbrido, bibliográfico, o biosimilar) se presenta para obtener una autorización por cualquiera de los procedimientos existentes a tal efecto (nacional, reconocimiento mutuo, descentralizado o centralizado), el dossier es evaluado por la AEMPS. Específicamente, y en el caso de los genéricos, los estudios de bioequivalencia son evaluados por nuestra Unidad de Farmacocinética que es un referente tanto en la Unión Europea, como en el resto del mundo. Si esta Unidad de Farmacocinética aprecia la mas mínima duda acerca de los estudios de bioequivalencia presentados, los estudios son inspeccionados allá donde se hayan realizado, ya que legalmente no tienen por que realizarse en España ni en la Unión Europea. De modo que, cuando cualquiera de los medicamentos terminan siendo autorizados, la Agencia garantiza que cumplen todos los requerimientos exigibles de calidad químico-farmacéutica, eficacia, seguridad y correcta información. No hay ningún medicamento autorizado por la AEMPS que no cumpla los estándares requeridos para estar en el mercado. Si usted, o cualquier ciudadano, entra en la base de datos del Centro de Información de Medicamentos Autorizados (CIMA), a través de nuestra página Web, y encuentra un medicamento como autorizado, puede estar seguro de que ese medicamento cumple con todas las garantías, y que eso es así porque la AEMPS lo ha evaluado.

Un segundo aspecto que nos gustaría aclararle es el de los laboratorios fabricantes. Para que un laboratorio fabrique un medicamento debe haber sido inspeccionado y tener un certificado de que cumple con las Normas de Correcta Fabricación (NCF). Si en algún momento un laboratorio deja de cumplir dichas normas, todos los productos fabricados en dicho laboratorio son retirados de mercado. No hay ningún laboratorio autorizado en España que no cumpla con los requisitos que les resultan de aplicación. Estos requisitos son además idénticos para laboratorios grandes, medianos o pequeños, situados en España o en cualquier otra parte del mundo, de genéricos o de innovadores. Y no son normas españolas, son normas de la Unión Europea que se aplican independientemente de cualquier otra consideración. Sorprende que se dude de las garantías que ofrecen las materias primas de estos medicamentos genéricos en función de la procedencia cuando en la mayor parte de los casos, y especialmente para algunos productos, son las mismas para genéricos e innovadores. En definitiva, si un laboratorio tiene medicamentos autorizados, es porque la AEMPS, en el ejercicio de sus competencias, garantiza que cumple todas las exigencias legales y por lo tanto los puede tener.

Un tercer aspecto al que hace referencia en su carta, es el tema de la bioapariencia. Es este un aspecto que preocupa mucho a la AEMPS desde varias vertientes: en primer lugar, debe usted también conocer que no hay en el mercado ni un solo medicamento cuyos cartonajes (incluyendo el diseño gráfico) no hayan sido autorizados por la Agencia. Sin embargo, desde hace meses –en concreto desde el RD-Ley de agosto de 2011– se han intensificado las llamadas por parte de profesionales y asociaciones reclamando un esfuerzo para lograr la bioapariencia (en definitiva, si son iguales, que parezcan iguales). Como consecuencia de ello, el tema ha sido tratado a instancias de la AEMPS tanto en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH), como en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), ambos formados por representantes y profesionales independientes, sin que hasta el momento se hayan puesto sobre la mesa estudios lo suficientemente sólidos como para abordar una medida de este calado. Como le he comentado, es un aspecto que nos preocupa seriamente pero en el que no nos gustaría dar pasos sin estar seguros de que nos movemos en una dirección que es la correcta y que va a dar los resultados previstos. Sería, en todo caso, una medida complementaria que no puede sustituir la formación e información que todos los profesionales sanitarios están obligados a ejercer con los pacientes.

Como ya les decíamos en nuestro anterior correo de esta misma semana, cuyo contenido sólo comentan parcialmente en su nueva carta, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha comprometido, como una medida más de transparencia, a publicar en su Web, antes de final de año, los informes públicos de evaluación de todos los medicamentos autorizados. Cada uno de estos informes consiste en el informe de evaluación de los técnicos de la Agencia para ese medicamento, una vez excluida la información confidencial o aquella sobre la que la AEMPS está obligada a ejercer reserva. En este momento se están acometiendo cambios en el sistema informático que permitan desligar ambos tipos de información y confeccionar automáticamente el informe público. Ello, no quiere decir que no existan estudios de bioequivalencia, para los medicamentos citados en su carta y para el resto. Tales estudios existen, están evaluados y, si el medicamento está autorizado, es porque la AEMPS lo garantiza, siendo injustificadas las dudas que en este sentido proyecta en su carta.

Espero que estas explicaciones sirvan para que actualice su conocimiento sobre el procedimiento de evaluación y autorización de los medicamentos en el que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disipen las dudas que expresa en su carta. Hubiera preferido que, llegado el caso, tras el correo que les enviamos esta semana en respuesta al suyo, hubieran contactado directamente con nosotros para comentar cualquier aspecto tal y como les ofrecimos en nuestra respuesta.

Mi interés con esta carta es ratificar de forma clara y rotunda la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que son autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que se comercializan en España.

Vuelvo a quedar a su disposición para relizar cualquier aclaración que necesite sobre el procedimiento de autorización de los medicamentos y reitero que estaremos encantados de tratar cualquier aspecto que pueda ser de su interés.

Atentamente,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga