

Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos.

**Medicamentos genéricos:
Seguros. Efectivos.
Aprobados por la FDA.**



¿Qué quiere saber sobre los medicamentos que usa ... tanto los genéricos como los de marca?

- son seguros y efectivos
- tienen precios razonables y están disponibles
- puede usarlos con confianza



Mitos sobre los medicamentos genéricos

- no son tan seguros
- no son tan potentes
- tardan más en hacer efecto en el cuerpo
- están hechos en instalaciones que no cumplen con las normas



Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos

- I. Cómo la FDA asegura que los medicamentos genéricos:
 - son **Seguros. Efectivos. Aprobados.**
 - son una alternativa más económica
 - pueden usarse con confianza



Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos

- II. Cómo la FDA está trabajando para que haya más medicamentos genéricos disponibles para el público Americano



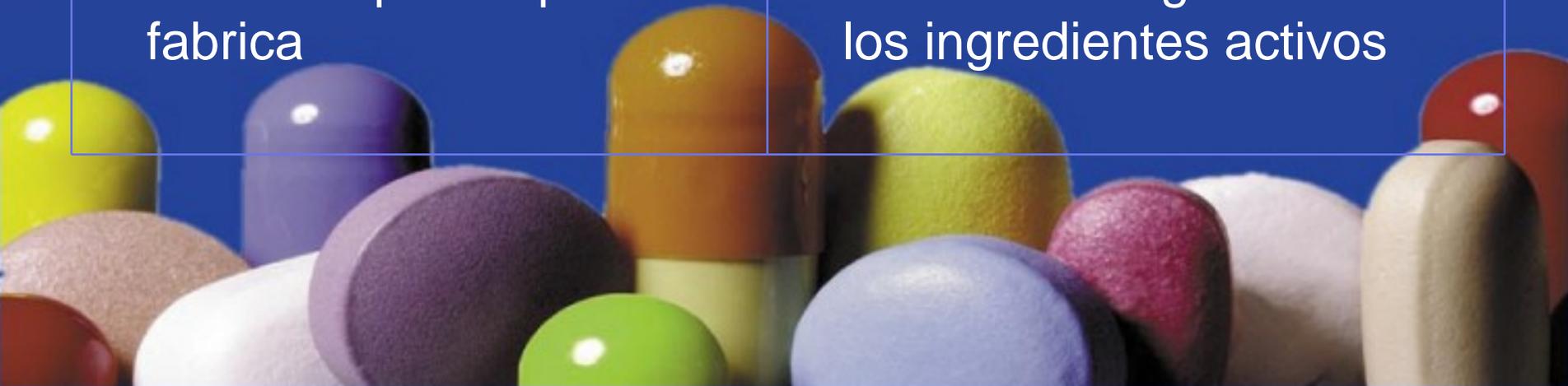
Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos

Medicamentos de marca

- lo suministra una compañía
- se vende bajo la marca de la compañía que lo fabrica

Medicamentos genéricos

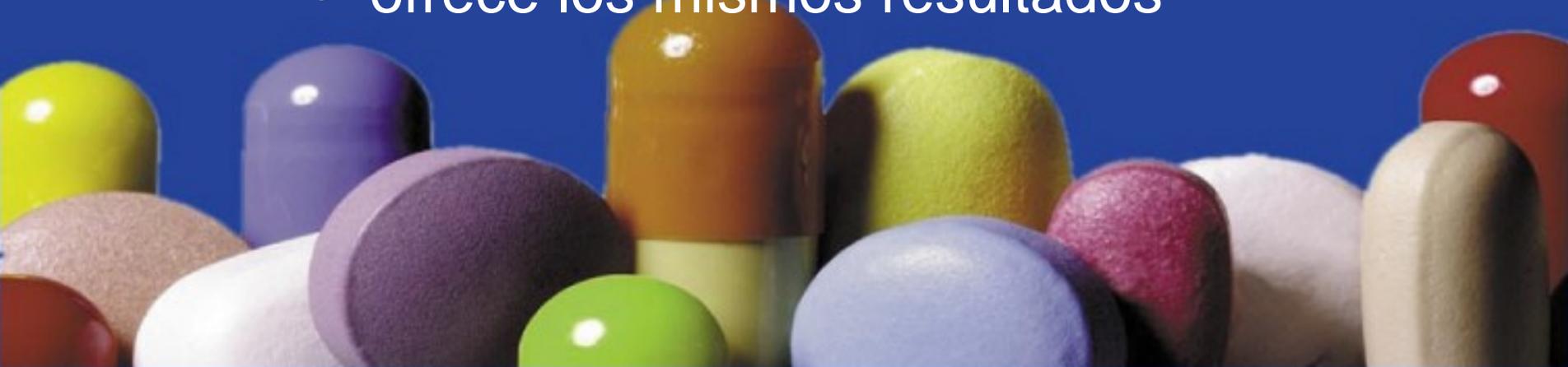
- lo puede suministrar más de una compañía
- se puede vender bajo el nombre del ingrediente o los ingredientes activos



¿Qué es un medicamento genérico?

Una copia del medicamento de marca, el cual es:

- igual en calidad
- igual de seguro
- igual de potente
- ofrece los mismos resultados



Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos

Tanto el medicamento de marca como el genérico:

- están aprobados por la FDA
- tienen que cumplir con las mismas normas de calidad



La competencia entre los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca

Es esencial para tener disponibles tanto los medicamentos de marca como los medicamentos genéricos.



La competencia

- ayuda a mantener bajo el costo de los medicamentos
- fomenta la investigación
- ayuda a mantener bajas las primas de los seguros
- le ahorra al consumidor de \$8 a \$10 billiones al año



Protección de la patente

La patente:

- protege la inversión de la compañía farmacéutica que desarrolló el medicamento
- le da el derecho absoluto de vender el medicamento mientras la patente esté vigente



Protección de la patente

Cuando la patente de un medicamento de marca está próxima a expirar, las compañías farmacéuticas que desean fabricar el genérico del medicamento pueden solicitar la aprobación de la FDA para vender la versión genérica



Revisión de los medicamentos genéricos

- es prácticamente igual que la revisión de los medicamentos de marca nuevos
- 8 partes importantes



Revisión de los medicamentos genéricos

1. Los medicamentos genéricos aprobados por la FDA tienen que:
 - tener los mismos ingredientes activos
 - indicar la misma potencia en la etiqueta
 - utilizar la misma forma de dosificación
 - administrarse de la misma manera



Revisión de los medicamentos genéricos

2. La compañía farmacéutica tiene que demostrar que el medicamento genérico es bioequivalente al medicamento de marca y que:

- el ingrediente activo trabaja de la misma manera
- el ingrediente activo trabaja en la misma cantidad de tiempo



Revisión de los medicamentos genéricos

3. La etiqueta de los medicamentos genéricos debe ser básicamente la misma que la etiqueta de los de marca que ya han sido aprobados.



Revisión de los medicamentos genéricos

4. La compañía farmacéutica está obligada a:

- documentar por completo la composición química del medicamento genérico, los pasos en el proceso de su fabricación y las medidas de control de calidad
- detallar cada paso del proceso



Revisión de los medicamentos genéricos

5. La materia prima y el producto final deben cumplir con las especificaciones de la USP, si se han establecido.

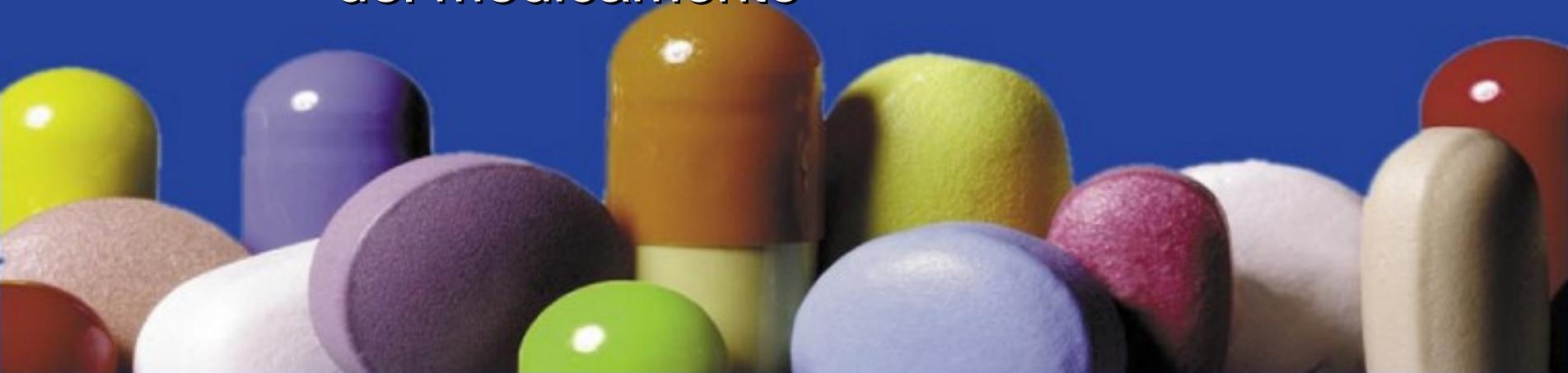
(USP - United States Pharmacopeia – Farmacopea de Estados Unidos)



Revisión de los medicamentos genéricos

6. La compañía farmacéutica está obligada a:

- demostrar que su medicamento genérico mantiene la consistencia detallada en la etiqueta, antes de que pueda venderse
- continuar monitoreando la consistencia del medicamento



Revisión de los medicamentos genéricos

7. La compañía farmacéutica está obligada a:
- cumplir con las regulaciones federales sobre las buenas practicas en la manufactura
 - presentar una descripción completa de las instalaciones que utiliza para fabricar, procesar, probar, empacar, etiquetar y controlar el medicamento



Revisión de los medicamentos genéricos

8. Inspección de la planta manufacturera propuesta asegura que la firma:

- es capaz de cumplir con los compromisos establecidos en la solicitud
- puede manufacturar el producto consistentemente



Requisitos de la FDA para los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos

	Medicamento de Marca	Medicamento Genérico
Para las reformulaciones de un medicamento de marca o las versiones genéricas de un medicamento, la FDA revisa la data que demuestra que el medicamento es bioequivalente al que se usó en las pruebas originales de seguridad y efectividad.	✓	✓
La FDA evalúa la observancia del fabricante de las buenas prácticas de manufactura antes de que el medicamento se mercadee.	✓	✓
La FDA revisa los ingredientes activos e inactivos que se usan en la formulación del medicamento antes de que se mercadee.	✓	✓
La FDA revisa el medicamento real.	✓	✓
La FDA revisa la etiqueta del medicamento.	✓	✓
El manufacturero tiene que pedir la aprobación de la FDA antes de reformular el medicamento o de hacer cambios importantes en su fabricación.	✓	✓
El manufacturero tiene que informar a la FDA sobre las reacciones adversas y los efectos adversos serios a la salud del medicamento.	✓	✓
La FDA inspecciona periódicamente las plantas que fabrican medicamentos.	✓	✓
La FDA monitorea la calidad del medicamento después de aprobarlo.	✓	✓

Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos

- II. Lo que está haciendo la FDA para que el consumidor Americano disponga de mayor cantidad de medicamentos genéricos



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

- A. La Ley Hatch-Waxman, o la Ley de Restauración del Término de la Patente de 1984 (Patent Term Restoration Act)
- B. El Presidente de los EU aumentó el presupuesto de la FDA en el 2003 con el fin de agilizar la revisión de los medicamentos genéricos



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

C. Iniciativa “Mejorando el Acceso a Medicamentos Genéricos”

- nuevos procesos reguladores para reducir el tiempo y el costo necesarios para aprobar medicamentos genéricos



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

C. Iniciativa “Mejorando el Acceso a Medicamentos Genéricos” (continuación)

- mayor cantidad de estudios científicos sobre los medicamentos genéricos



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

C. Iniciativa “Mejorando el Acceso a Medicamentos Genéricos” (continuación)

- mejorar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos genéricos



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

C. Iniciativa “Mejorando el Acceso a Medicamentos Genéricos” (continuación)

- mejor educación del público y los profesionales



Producción de anuncios de aerivicio público para los consumidores

You know that question
that goes through your mind
when you take your
generic drug?
Here's the answer.



FDA ensures that your generic drug is safe and effective. All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process. From quality and performance to manufacturing and labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so it's easy for you to rest assured. Visit www.fda.gov/cder/ or call 1-888-INFO-FDA to learn more.

Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.



U.S. Food and Drug Administration
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

If you're experiencing anxiety
about taking your
generic drug,
read this ad and repeat as needed.

FDA ensures that your generic drug is safe and effective. All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process. From quality and performance to manufacturing and labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so it's easy for you to rest assured. Visit www.fda.gov/cder/ or call 1-888-INFO-FDA to learn more.

Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES



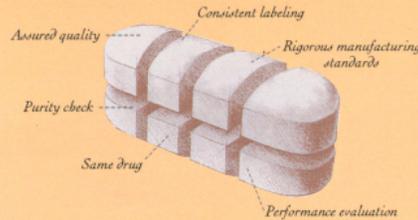
Publicidad en los transportes públicos en todas las ciudades en los Estados Unidos



Folletos en inglés y español para los consumidores

You know the questions that go through your mind when you take your **generic drug?** Here are the answers.

What is a generic drug?



When a brand-name drug's patent protection expires, generic versions of the drug can be created and sold. The generic version works like the brand-name drug in dosage, strength, performance and use, and must meet the same quality and safety standards. All generic drugs must be approved by FDA.

How does FDA ensure that my generic drug is as safe and effective as the brand-name drug?

All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process that includes a review of scientific data on the generic drug's ingredients, performance and effectiveness. FDA also conducts continuous inspections of the manufacturing plant, and monitors drug quality—even after the generic drug has been approved.

If generic drugs and brand-name drugs have the same active ingredients, why do they look different?

The drugs look different because certain inactive ingredients—like colors and flavorings—may be different. These ingredients do not affect the performance of the generic drug in any way, but trademark laws in the U.S. do not allow a generic drug to look exactly like drugs already on the market.

Is my generic drug made by the same company that makes the brand-name drug?

Quite possibly, but not always. Brand-name firms are responsible for manufacturing approximately 10 percent of generic drugs. They frequently make generic versions of their own or other brand-name drugs. There are also other approved companies that produce generic drugs.

Are generic drugs always made in the same kind of facilities as brand-name drugs?

Yes. Both brand-name and generic drug facilities must meet the same standards of good manufacturing practices. FDA will not permit drugs to be made in substandard facilities. FDA conducts about 300 inspections a year to ensure standards are met.



FDA makes it tough to become a generic drug manufacturer in America so you can feel confident about taking generic drugs. If you still want to learn more, talk with your doctor, pharmacist, medical provider or health insurance company. Or call **1-888-INFO-FDA** or www.fda.gov/cder today.



Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.

¿Qué son los **medicamentos genéricos** y por qué **son importantes para usted?** Todo lo que **necesita saber sobre los medicamentos genéricos.**



Cartelones en inglés y español

You know that question
that goes through your mind
when you take your
generic drug?
Here's the answer.

FDA ensures that all generic drugs are put through a rigorous, multi-step review process. From manufacturing to labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so you can feel confident.
Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.

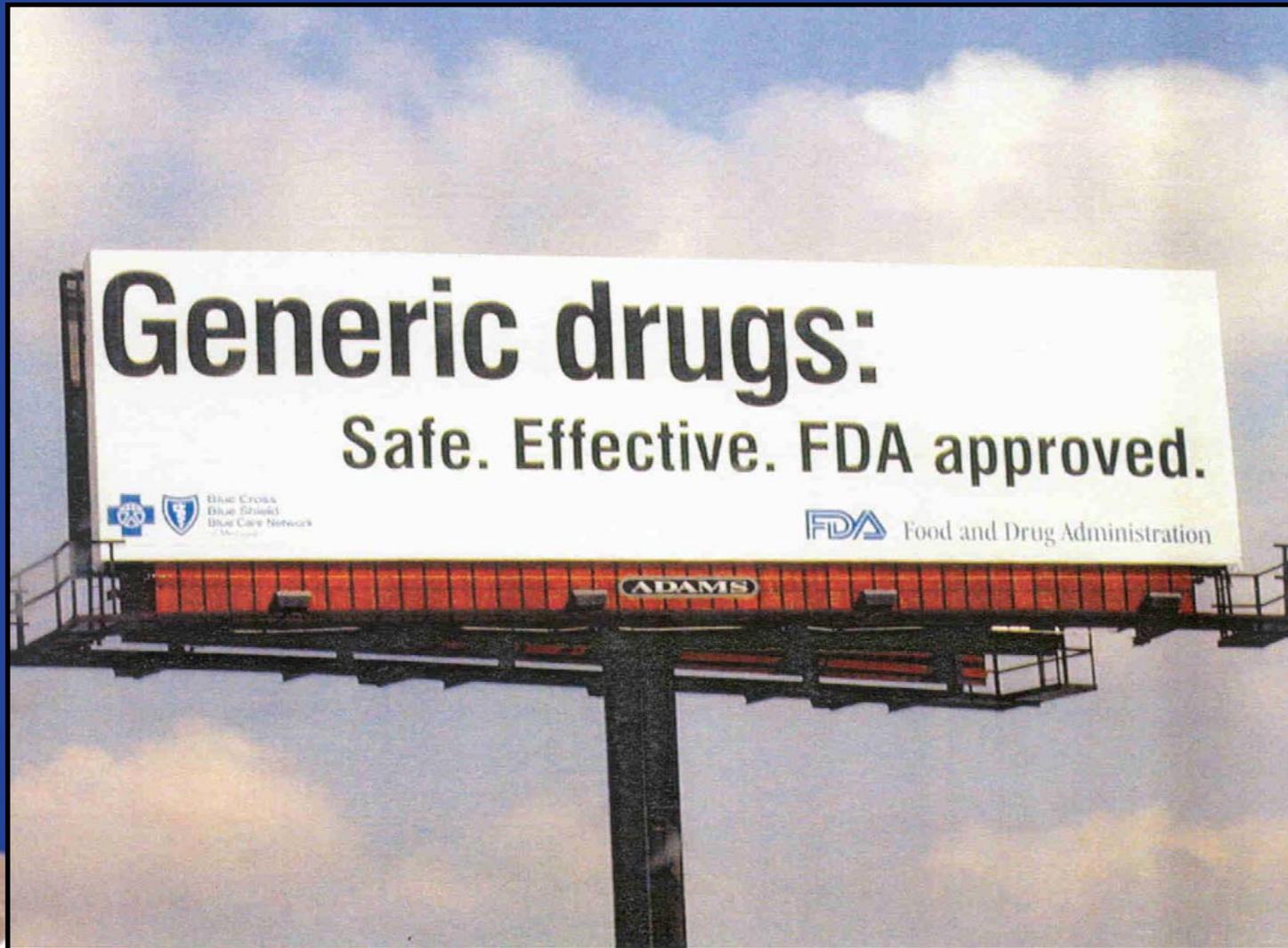


¿Recuerda esa preguntita que
siempre se hace cuando toma
**medicamentos
genéricos?**
Aquí tiene la respuesta.

La Agencia FDA del gobierno federal se asegura que todos los medicamentos genéricos sean sometidos a un riguroso proceso de revisión. Desde su fabricación hasta la colocación de la etiqueta, todo debe cumplir con las más altas normas de calidad de la FDA. Y hacemos el proceso exigente para que en los Estados Unidos, todos podamos confiar en los medicamentos genéricos.
Medicamentos genéricos: Seguros. Efectivos. Aprobados por la FDA.



Cartel de anuncio de la Blue Cross Blue Shield en Michigan



Cartelones publicados en 4,000 farmacias Walgreens en todos los Estados Unidos



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

- D. Regulación final de medicamentos genéricos de la FDA, 8-18-03
- busca cerrar lagunas en el Acta de Hatch-Waxman que demora la aprobación de medicamentos genéricos



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

- D. Regulación final de medicamentos genéricos de la FDA, 8-18-03 (continuación)
- hace cumplir una recomendación del FTC para hacer más rigurosa los procesos de solicitud de patente y registro



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

D. Regulación final de medicamentos genéricos de la FDA, 8-18-03 (continuación)

- aclara el tipo de patente que tiene que ser sometido a la FDA



Mayor disponibilidad de medicamentos genéricos

- E. La Cámara y el Senado aprobó la ley “Acta de mayor acceso a medicamentos al alcance”
- complementa la regulación final de la FDA. La FDA está trabajando con el Congreso.



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Mito #1

Los medicamentos genéricos no son tan seguros como los de marca.



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Realidad #1

Los medicamentos genéricos usan los mismos ingredientes y

- funcionan de la misma manera en el cuerpo
- tienen el mismo perfil de beneficios y riesgos



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Mito #2

Los medicamentos genéricos no son tan potentes como los medicamentos de marca.



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Realidad #2

Los medicamentos genéricos son de la misma calidad, potencia, pureza y consistencia.



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Mito #3

Los medicamentos genéricos tardan más en hacer efecto en el cuerpo.



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Realidad #3

Los medicamentos genéricos liberan la misma cantidad del ingrediente activo y en el mismo tiempo que el medicamento original.



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Mito #4

Los medicamentos de marca se fabrican en instalaciones modernas, mientras que los medicamentos genéricos con frecuencia se fabrican en instalaciones que no cumplen con las normas establecidas.



Mitos y realidades acerca de los medicamentos genéricos

Realidad #4

La FDA no permite instalaciones que no cumplan con las normas.



Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos

Para más información acerca de los medicamentos genéricos, visite el sitio Web de la FDA en:

<http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm>



Lo que usted quiere saber sobre los medicamentos genéricos

Comuníquese con su médico, farmacéutico o seguro médico para obtener más información acerca de sus medicamentos genéricos.



**Medicamentos genéricos:
Seguros. Efectivos.
Aprobados por la FDA.**

(Nombre del conferenciante)

(Título del conferenciante)

19 de noviembre de 2003



Fuente de Información

1. Resumen del FDA white paper-executive

Nueva iniciativa de la FDA "*Improving Access to Generic Drugs*," 12 de junio de 2003

[www.fda.gov/oc/initiatives/generics/
whitepaper.html](http://www.fda.gov/oc/initiatives/generics/whitepaper.html)



Fuente de Información

2. FDA Fact Sheet

Nueva iniciativa de la FDA "*Improving Access to Generic Drugs*," 12 de junio de 2003

www.fda.gov/oc/initiatives/generics/fs_initiative.html



Fuente de Información

3. FDA Fact Sheet

FDA Acts to Lower Drug Prices By Implementing New Regulation to Improve Generic Drug Competition, 12 de junio de 2003

TODAY'S ACTION

www.fda.gov/oc/initiatives/generics/fs_rule.html



Fuente de Información

4. Página de información de la iniciativa del reglamento final de los medicamentos genéricos de la FDA

www.fda.gov/oc/initiatives/generics/default.htm



Fuente de Información

5. Comunicado de Prensa

FDA's New Regulation to Speed Access to Lower Cost Generic Drugs About to Take Effect August 8, 2003

www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00932.html



Fuente de Información

6. *Artículo en el FDA Consumer*

“Greater Access to Generic Drugs. New FDA initiatives to improve drug reviews and reduce legal loopholes.”

FDA Consumer September-October 2003

By Michelle Meadows



Fuente de Información

7. Artículo

“FDA Ensures Equivalence of Generic Drugs,” September 1999, updated 2002

[www.fda.gov/cder/consumerinfo/
generic_equivalence.htm](http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generic_equivalence.htm)



Fuente de Información

8. Página de la oficina de medicamentos genéricos, y asociados

www.fda.gov/cder/ogd/index.htm#Available

9. Oficina del director de la oficina de medicamentos genéricos, 8/7/03

www.fda.gov/cder/ogd/GJB_03-06-6GPhA/index.htm



Fuente de Información

10. Página de educación al consumidor de CDER
www.fda.gov/usemedicinesafely
11. Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved
(tres anuncios de servicio público)
[www.fda.gov/cder/consumerinfo/
generic_info/default.htm](http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generic_info/default.htm)

