



Las Drogas Baratas Aprobadas Por la FDA

Los Productos Genéricos Deben Satisfacer Altos Niveles

Las drogas genéricas son muy apreciadas por su efectividad en el precio. Según informa la *Congressional Budget Office*, se calcula que el ahorro a los consumidores es de \$8 a \$10 billones anuales comparado con el precio de los productos con nombre de fábrica. Una característica igualmente importante de las drogas genéricas es que ellas son revisadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para asegurarse de que estas drogas proveen el mismo nivel de beneficios a los pacientes, como las de nombre de fábrica. La FDA ha aprobado aproximadamente 7,000 drogas genéricas para varios tratamientos, incluyendo la hiperplasia prostática benigna, varios cánceres de los ovarios, los senos y presión alta de la sangre.

Los requisitos básicos para la aprobación tanto de drogas genéricas como las de nombre de fábrica son las mismas, aunque el fabricante de las genéricas no necesita repetir los estudios de seguridad y eficacia del generador del producto original. Al aprobar una droga genérica la FDA confía en los resultados anteriores de que la droga es segura y efectiva. La versión genérica debe tener la misma forma de dosificación, seguridad, fortaleza, la misma ruta administrativa y las condiciones

de uso que el producto con nombre de fábrica. El patrocinador de la droga genérica debe demostrar que su producto suministra la misma cantidad del ingrediente activo y en el mismo tiempo que el producto con el nombre de fábrica. Esta bioequivalencia es crítica para llegar a la conclusión de que ambas drogas, la original como la genérica producirán resultados terapéuticos similares.

Con la excepción de lenguaje protegido por patentes o exclusi-

vidad, el rotulamiento de la droga genérica, incluyendo instrucciones para su uso, deben ser virtualmente igual que el del producto con nombre de fábrica. Ambas compañías, tanto la genérica como la original, están obligadas a suministrar información para asegurar que los productos aprobados pueden ser manufacturados conforme a las especificaciones de la FDA.

Después de aprobadas, las dos firmas, genérica y la marca de fábrica deben suministrar información a la FDA para mostrar que sus productos continúan cumpliendo con las especificaciones de la agencia hasta que la fecha de expiración establecida termine. La FDA regularmente verifica la calidad de los medicamentos genéricos en el mercado investigando minuciosamente y evaluando los reportes concernientes a su desempeño. Una reciente revisión de la FDA encontró que el promedio de diferencia entre el bioequivalente de más de 270 drogas genéricas aprobadas en 1997 y su contraparte con nombre de fábrica, fue de 3.5 por ciento. Esto es más o menos lo mismo que las diferencias encontradas en lotes de productos con nombre de fábrica.

Para más información, visite la página de la FDA en el Internet www.fda.gov/cder/ogd.

Protección y Estímulo

The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 fomenta la producción de drogas genéricas a la vez que protege los derechos de los fabricantes de drogas con nombre de fábrica. La ley ha establecido ciertas protecciones para el originador de la droga representadas en patentes y exclusividad en el mercado para la demanda de su producto, pero al mismo tiempo permite a los patrocinadores de productos idénticos a solicitar la aprobación de la FDA sin repetir los experimentos clínicos que el originador de la droga inicialmente presentó. Además, la ley recompensa con exclusividad la primera versión genérica de una droga con nombre de fábrica, animando a las firmas genéricas a poner a prueba patentes innovadoras.