



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/12701

24/05/2017

35187

AUTOR/A: IGEA ARISQUETA, Francisco (GCS)

RESPUESTA:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, garantiza que los medicamentos autorizados cumplen las garantías de calidad, seguridad y eficacia que hacen que su relación beneficio/riesgo sea positiva. Además, mantiene los programas de vigilancia y control de los medicamentos autorizados para asegurar que la relación beneficio riesgo se mantiene positiva a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos.

Los problemas de suministro de medicamentos son complejos, multifactoriales y con frecuencia globales. La Agencia cuenta con planes para garantizar el abastecimiento de los medicamentos autorizados en España y participa de las acciones coordinadas a nivel europeo para hacer frente a este problema global.

Todos los medicamentos autorizados por los diferentes procedimientos existentes (centralizado, descentralizado y nacional) y con las diferentes bases legales (expediente completo, genérico, híbrido, biosimilar, etc.) se basan en las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Por lo tanto, no hay una calidad, seguridad o eficacia diferenciada para medicamentos genéricos ni en España ni en la Unión Europea.

Todos los medicamentos que se autorizan pueden ser prescritos, lo que significa que tienen una relación beneficio-riesgo favorable en las condiciones de uso autorizadas. Un medicamento genérico autorizado (bioequivalente por tanto con el medicamento de referencia) puede ser prescrito con el mismo perfil de eficacia y seguridad o balance beneficio-riesgo que el medicamento de referencia en las condiciones de uso autorizadas para éste. Además, la mayoría de los países desarrollados consideran que la demostración de bioequivalencia permite asumir la “intercambiabilidad” del genérico con el medicamento de referencia.

El establecimiento de políticas de sustitución de medicamentos en el momento de la dispensación es un aspecto que, aunque guarde cierta relación con el concepto técnico de intercambiabilidad del medicamento genérico, se sitúa en otro ámbito, en el de las políticas de medicamentos que establecen las Administraciones sanitarias. En el caso de España, son sustituibles todos los medicamentos de referencia por genéricos y éstos entre sí, salvo los que



se encuentren recogidos en la Orden Ministerial SCO/2874/2007. Esta restricción nacional a la sustitución de determinados medicamentos genéricos muy específicos, no cuestiona su bioequivalencia sino que se enmarca en la aplicación de un principio de precaución adicional a determinados medicamentos, en los que se impide realizar una sustitución sin conocimiento del médico prescriptor.

En España, como medida de máxima precaución, no se permite la sustitución en la dispensación de fármacos de estrecho margen terapéutico, pero esto no debe interpretarse como un reconocimiento de que la bioequivalencia no garantiza la intercambiabilidad en general, dado que no hay evidencia de que existan problemas por la sustitución en los países donde sí se realiza.

Madrid, 28 de agosto de 2017

