

MEDICAMENTOS DE MARCA, GENERICOS Y BIOEQUIVALENTES

Un **medicamento de marca** es aquel que es trabajado bajo un nombre comercial específico, pues ha sido registrado por un laboratorio que ha invertido recursos en la fase de investigación y desarrollo de la molécula, para lo cual habrá patentado el fármaco, lo que le permite tener la exclusividad sobre el comercio de este.

Para que un nuevo medicamento sea sacado al mercado debe pasar por una serie de etapas de desarrollo donde se determinan además de su eficacia, eficiencia y seguridad como molécula; la dosificación, la mejor forma de fabricación, el vehículo ideal (otras sustancias con las que se mezcla el fármaco para ayudar de diversas formas con su administración, absorción, etc...), las condiciones de conservación y transporte, su empaque, etc.

Un **medicamento genérico** contiene los mismos componentes activos en la misma dosificación que un medicamento de marca y debiera también poseer similares sustancias no activas, que aunque no le confieren al fármaco un efecto clínico determinado (farmacodinamia), si pueden interferir en otros procesos como en el paso de la sustancia a través del organismo (farmacocinética). La pureza de los medicamentos genéricos por lo tanto, debe ser estrictamente regulada (al menos de igual forma que los de marca), demostrando que tendrán el mismo efecto (en todo sentido), con un mismo perfil farmacocinético y farmacodinámico que su equivalente de Marca. Los medicamentos genéricos deben tratar la enfermedad con la misma eficacia y seguridad que sus equivalentes de marca. Los fármacos genéricos deberían tener las mismas exigencias rigurosas que los de marca, para su elaboración, distribución y venta.

Ya que las empresas que producen medicamentos genéricos no han necesitado invertir en la investigación y desarrollo de la molécula, tienen la posibilidad de abordar el mercado ofreciendo su producto con precios inferiores a los del medicamento original.

Medicamentos bioequivalentes: ¿Qué es la Bioequivalencia?

La bioequivalencia es un atributo de un medicamento respecto de un referente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad y son similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbido, al ser administrados por la vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos.

Objetivo de la Bioequivalencia: El propósito de la bioequivalencia es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor.

En Chile los medicamentos bioequivalentes deberán rotularse, según el siguiente logo para que sean claramente distinguibles al público.



