

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

De acuerdo con la ley del Medicamento 29/2006 artículo 8, se define «Medicamento genérico»: *Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.*

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha concedido a la especialidad “paracetamol cinfa 1 g polvo efervescente EFG”.

Esto implica que es bioequivalente y lo ha demostrado siguiendo la guía de biodisponibilidad y bioequivalencia (CPMP/EWP/QWP/1401/98) publicada por la Agencia Europea (EMA), y lo es frente al producto de referencia en este caso, **Efferalgan 1 g comprimidos efervescentes**, al que **puede sustituir**, ya que a pesar de ser formas farmacéuticas distintas son equiparables ya que en último término lo que el paciente se toma es una solución oral acuosa, independientemente de que se parta de un comprimido o de un sobre efervescentes.

Para la calificación de especialidades bioequivalentes se ha tenido en cuenta la posibilidad de sustituir al producto de referencia, en razón de su idéntica composición cualitativa y cuantitativa respecto al principio activo, forma farmacéutica, presentación, dosis y vía de administración, así como en razón de su bioequivalencia demostrada de acuerdo con las directrices de la Unión Europea.

Además de lo considerado hasta el momento, hay que tener en cuenta que tanto el producto **paracetamol cinfa 1 g polvo efervescente EFG** como **Efferalgan 1 g comprimidos efervescentes** son formas orales de liberación inmediata y que ambas especialidades son administradas en forma de solución oral acuosa por lo que en último término lo que toma el paciente en los dos casos es lo mismo, independientemente de cómo hayan sido dispensadas.

