



## Consortium of Multiple Sclerosis Centers

### Lo Que Necesita Saber sobre las Medicaciones Genéricas

Por Kristen Jefferies, PharmD  
University of Utah Hospitals and Clinics

#### ¿Qué es una droga genérica?

Una droga genérica es una reproducción idéntica de un fármaco de marca comercial ya sea en dosificación, seguridad, concentración, calidad, uso indicado, y administración. Las drogas genéricas también deben actuar en el organismo de la misma manera que los productos de marcas comerciales originales. Los fabricantes pueden solicitar la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) (Ente Regulador de Alimentos y Medicamentos de los EEUU) para comercializar la versión genérica cuando la patente de la medicación de marca comercial está a punto de vencerse.

#### ¿Cuáles son los requisitos de la FDA con respecto a los genéricos?

La Food and Drug Administration, o FDA sigue varios pasos para asegurarse que las drogas genéricas son seguras de usar en lugar de las versiones de marca comercial.

1. La medicación genérica debe contener el mismo ingrediente activo. La forma de dosificación y la ruta de administración debe ser idéntica. Por ejemplo, si la medicación de la marca comercial es una cápsula, la forma genérica también debe ser una cápsula. La versión genérica también debe tener la misma concentración de dosis que la medicación con marca comercial.
2. La versión genérica de la medicación debe ser “bioequivalente” a la versión de la marca comercial. Esto significa que la cantidad de droga activa que alcanza el flujo sanguíneo y la cantidad de tiempo que necesita la droga para alcanzar el flujo sanguíneo no puede ser “significativamente” diferente en pacientes que toman el genérico en comparación con aquellos que toman la versión de la marca.
3. La medicación genérica debe tener la misma etiqueta que la medicación de marca.
4. El fabricante debe comprobar ante la FDA que la medicación genérica y la materia prima utilizada para producirla cumplen con los estándares de pureza de la United States Pharmacopoeia o USP. La USP es la organización que establece los estándares para la pureza de los medicamentos.

---

Oficina Administrativa  
Gimbel Multiple Sclerosis Comprehensive Care Center at Holy Name Hospital  
718 Teaneck Road, Teaneck, NJ 07666 Tel: (201) 837-0727 Fax: (201) 837-9414  
Email: [info@mscare.org](mailto:info@mscare.org) Website: <http://www.mscare.org> Federal ID # 22-3216416



## Consortium of Multiple Sclerosis Centers

5. El fabricante debe probar que la versión genérica es estable y que el envase de la droga no interactuará con la droga.
6. El fabricante debe demostrar que las instalaciones utilizadas para la fabricación del genérico cumplen con las regulaciones federales sobre la buenas prácticas de fabricación y aprobar una inspección de la FDA.

### **¿En qué se diferencian las drogas genéricas y las drogas de marcas?**

Los genéricos deben tener un aspecto diferente a las drogas de marca debido a las leyes de patentes. Los colores, sabores, e ingredientes inactivos de los genéricos pueden diferir de los de marca. Los pacientes que presentan alergias o efectos colaterales por los colorantes pueden reaccionar en forma diferente a los productos genéricos.

### **¿Cuándo NO debería cambiar del genérico a la medicación de marca?**

Si toma una medicación que requiera el control de los niveles de droga en sangre, debería cambiar entre la versiones genéricas y de marca. Algunas medicaciones que requieren este tipo de control son la warfarina (Coumadin), digoxina (Lanoxin), y varias medicaciones utilizadas en el tratamiento de las convulsiones tales como la fenitoina, carbamazepina, valproato, y fenobarbitol. Las leves variaciones entre las versiones genéricas y de marca pueden aumentar o disminuir los niveles de la droga, dificultando el ajuste de la dosis correctamente.

### **¿Cómo puedo saber si mi medicación es genérica o de marca?**

Su médico puede especificar si el farmacéutico puede venderle la versión genérica de la medicación prescrita. El farmacéutico debería decirle si se puede administrar una medicación genérica en lugar de un producto de marca. Los nombres de ambas medicaciones se incluyen en la etiqueta del envase de la droga prescrita. Consulte con su farmacéutico en caso de que tenga alguna duda con respecto a qué versión le están dando.

---

Oficina Administrativa  
Gimbel Multiple Sclerosis Comprehensive Care Center at Holy Name Hospital  
718 Teaneck Road, Teaneck, NJ 07666 Tel: (201) 837-0727 Fax: (201) 837-9414  
Email: [info@mscare.org](mailto:info@mscare.org) Website: <http://www.mscare.org> Federal ID # 22-3216416



## Consortium of Multiple Sclerosis Centers

**Sobre el Autor:**

**Kristen Jefferies** en la actualidad se desempeña como *Farmacéutico Clínico* en la *Clínica Neurológica de la University of Utah Hospitals and Clinics*.

*Acaba de completar su residencia en farmacia en la Universidad de Utah. Kristen completó sus requisitos pre-farmacéuticos en Utah State University y obtuvo su Doctorado en Farmacia en University of Utah en Salt Lake City, Utah.*

---

Oficina Administrativa  
Gimbel Multiple Sclerosis Comprehensive Care Center at Holy Name Hospital  
718 Teaneck Road, Teaneck, NJ 07666 Tel: (201) 837-0727 Fax: (201) 837-9414  
Email: [info@mscare.org](mailto:info@mscare.org) Website: <http://www.mscare.org> Federal ID # 22-3216416