



La FDA plantea un sistema de evaluación común para facilitar la entrada de genéricos al mercado

● La agencia estadounidense reconoce "bloqueos" por parte de los medicamentos de marca al desarrollo de genéricos

NIEVES SEBASTIÁN
 Madrid

La Food and Drug Administration (FDA) está desarrollando una Evaluación de Riesgos y Estrategias de Mitigación (REMS, por sus siglas en inglés) de manera compartida para facilitar la entrada de medicamentos genéricos al mercado en Estados Unidos. Desde la organización argumentan que, aunque el sistema establecido actualmente fomenta la innovación a través de incentivos, hace que las marcas de medicamentos traten de bloquear el desarrollo de genéricos con sus evaluaciones, por lo que han considerado necesario confeccionar un nuevo sistema que abra la puerta a la introducción de genéricos. La iniciativa ha sido aplaudida por la *Association of Accessible Medicines*.

Desde la FDA señalan que los requisitos expuestos en la REMS actual se utilizan de dos maneras: antes de desarrollar los fármacos y cuando ya se han creado. Antes, las compañías pueden hacer que las empresas de genéricos no cuenten con las 5.000 dosis que son necesarias para que, una vez desarrollado el medicamento, realicen el estudio que corrobora que, en términos de bioequivalencia y biodisponibilidad, el producto es el mismo que el producido por las marcas; a posteriori, el obstáculo que pueden encontrar es chocar contra la FDA y no contar con su aprobación, y este es el escollo contra el que quieren luchar. La solución que propone crear una nueva evaluación



Scott Gottlieb es el comisario de la FDA

compartida entre laboratorios de marca y de genéricos ya que, hasta ahora, las entidades que desarrollaban un genérico tenían que registrarse por la REMS asociada a la compañía que había impulsado el fármaco original. Esta situación se da, sobre todo, a la hora de comercializar un genérico que tiene unos requerimientos específicos para certificar su seguridad.

Beneficios para el sistema

La FDA indica que evaluar todos los medicamentos bajo una REMS común

tendría efectos positivos sobre el sistema de salud, también para los proveedores, pero las compañías de genéricos tienen que negociar con las marcas antes de que sus medicamentos sean aprobados. La desventaja, según afirman desde la FDA, es que estos procesos tienden a alargarse, lo que conlleva un retraso en la comercialización del producto.

Desde la administración quieren asegurarse de que, aunque elaboren un nuevo sistema de evaluación, no se van a ver comprometidos los controles de

seguridad solicitados. En el primer borrador del documento que ha lanzado la organización, se exponen las disposiciones básicas para ayudar a las marcas a la hora de poner en marcha estos programas. El fin es mejorar la eficiencia del desarrollo de un sistema compartido que permita que los productos entren en el mercado de una manera más oportuna.

En la segunda guía se describen las situaciones en las que la FDA podría renunciar a la aplicación del sistema compartido y cómo los laboratorios de genéricos pueden solicitar una exención. En los casos en que no se pueda recurrir a la evaluación compartida, se tendrá en cuenta un aspecto comparable incluido en los requerimientos específicos de seguridad si la agencia considera que los beneficios de aplicar una evaluación individual superan a los de la común, o si un aspecto de la REMS está cubierto por una patente o secreto comercial y desde la compañía de genéricos alegan que no pudieron obtener la licencia oportuna.

A pesar del voto favorable de la agencia para trabajar juntos en la creación de un sistema común entre empresas de genéricos y marcas, las guías previas que se han elaborado establecen que la administración tendrá en cuenta todas las exenciones que se registren. Aun así, desde la FDA se muestran optimistas y consideran que si son capaces de crear un buen sistema de evaluación, las marcas no tratarán de bloquear el lanzamiento de genéricos amparándose en estas REMS.