



15/10/2010

## NOTA ACLARATORIA SOBRE LAS INDICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS GENERICOS DE CLOPIDOGREL

Documento dirigido a Autoridades Sanitarias

Se han recibido en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) diversas consultas solicitando explicación sobre la existencia de diferencias en las indicaciones de los medicamentos innovadores de clopidogrel y algunos de sus genéricos. Al respecto, la AEMPS informa de lo siguiente:

(1) La autorización de todos los genéricos de clopidogrel está hecha según la legislación vigente, y al igual que la de todos los genéricos, basada en que contienen el mismo principio activo a la misma dosis que el medicamento de referencia (considerando que forman parte de un mismo principio activo las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados del mismo principio activo), que tienen la misma forma farmacéutica que la del medicamento de referencia, y que han demostrado bioequivalencia con el medicamento de referencia.

(2) La bioequivalencia con el medicamento de referencia supone que el principio activo accede al organismo de la misma manera, independientemente del comprimido concreto, los excipientes o la sal con la que el principio activo viene formulado. Por lo tanto, los efectos sistémicos del principio activo son equivalentes a los efectos sistémicos del medicamento de referencia y se puede asegurar que los beneficios y riesgos del genérico son los mismos que los del innovador.

(3) Por lo que se refiere a la existencia en el mercado de medicamentos de clopidogrel innovadores con cinco indicaciones y genéricos con tres o cinco indicaciones, estas diferencias no tienen que ver con aspectos de bioequivalencia o con diferencias en la composición o efectos de los comprimidos sino con los derechos de protección del medicamento innovador. Los medicamentos de referencia (innovadores) tienen una doble protección: por un lado la protección de datos de la regulación de medicamentos, según la cual las Agencias de medicamentos no autorizan el primer genérico hasta transcurrido un período determinado<sup>1</sup> tras la autorización del medicamento original, y por otro lado la protección derivada de las patentes de propiedad industrial de dichos medicamentos o sus indicaciones. Cuando estos períodos no coinciden, puede suceder que genéricos autorizados por la AEMPS y bioequivalentes no puedan comercializarse o lo hagan con limitación de indicaciones en sus materiales informativos.

<sup>1</sup> El período es de 6 o 10 años dependiendo del procedimiento de autorización y puede obtenerse un año adicional de protección en determinadas situaciones



(4) Esta diferencia en el número de indicaciones es aceptable de acuerdo con el artículo 37. Omisión de indicaciones terapéuticas, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente: «La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica, en particular cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que estas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento en que el medicamento genérico se autorice»

(5) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe velar por el cumplimiento de los periodos de protección que le son propios. Sin embargo, las Agencias de medicamentos evalúan y emiten sus autorizaciones sin perjuicio de los derechos o conflictos de patentes, que son asuntos privados entre terceros, de carácter no sanitario, que se dirimen en otros ámbitos como el judicial y en el que no intervienen los criterios técnicos de autorización. Si una compañía considera que no vulnera un derecho de patente de un tercero y el producto en cuestión no se encuentra dentro del periodo de protección que deben respetar las Agencias de Medicamentos, éstas no objetan sobre su salida al mercado.