



NOTA DE PRENSA

## FOAM advierte: los genéricos no son intercambiables entre sí ni con el medicamento original

***La Federación de Organizaciones Andaluza de Mayores exige que la propuesta de prescripción obligatoria de genéricos —pactada por María Jesús Montero con las Mareas Blancas— incluya las excepciones científicamente justificadas para proteger a los pacientes crónicos y polimedicados.***

**Sevilla, 10 de abril de 2026.** La Federación de Organizaciones Andaluza de Mayores (FOAM) presenta el siguiente **pronunciamiento científico-técnico** ante la propuesta de la ministra de Hacienda y candidata socialista, **María Jesús Montero**, de imponer la prescripción obligatoria por denominación genérica en el sistema sanitario andaluz, **medida que ha sido pactada con las Mareas Blancas**

FOAM reconoce el valor de los medicamentos genéricos y la necesidad de racionalizar el gasto farmacéutico. Sin embargo, alerta de que la medida, tal como se plantea en dicho pacto, ignora evidencia farmacológica consolidada que pone en riesgo a los pacientes más vulnerables: los mayores crónicos y polimedicados

### 1. La bioequivalencia no garantiza equivalencia clínica real

La normativa europea (Directiva 2001/83/CE) y española (Real Decreto 1345/2007) exige que un genérico demuestre **bioequivalencia** frente al original: que el mismo principio activo alcanza concentraciones sanguíneas similares. Sin embargo, esta normativa **no exige que los excipientes sean idénticos**. Y ahí reside el problema. Los excipientes —diluyentes, aglutinantes, recubrimientos, conservantes, agentes de liberación— condicionan la desintegración del comprimido, la velocidad de disolución y el paso del principio activo a través de la mucosa intestinal. No son farmacológicamente inertes: décadas de investigación clínica lo han demostrado.

*Los estudios de bioequivalencia se realizan, además, en voluntarios sanos jóvenes, no en pacientes crónicos con función renal o hepática alterada, que son precisamente quienes recibirán estos cambios de medicación.*

### 2. El margen de variación del 80-125 % es insuficiente para fármacos críticos

La normativa admite una variación de hasta el  $\pm 20$  % en la exposición sistémica al principio activo (área bajo la curva, AUC). Para fármacos con **margen terapéutico estrecho**, esta variación tiene consecuencias clínicas directas. Entre los afectados se encuentran medicamentos de uso cotidiano en personas mayores:

- Anticoagulantes orales directos (Dabigatrán, Rivaroxabán, Apixaban): riesgo de trombosis o hemorragia.
- Antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, valproato): riesgo de crisis convulsivas o toxicidad.
- Inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus): rechazo de trasplante o toxicidad renal.
- Levotiroxina: descompensación tiroidea con síntomas cardíacos y metabólicos.
- Digoxina: riesgo de arritmia por toxicidad digital.

Alemania, Francia y el Reino Unido han establecido normas de no-sustitución automática (non-substitutable) para estas moléculas, precisamente por este motivo. España no dispone aún de un listado vinculante equivalente.

### 3. Los medicamentos de liberación modificada: el excipiente ES el medicamento

En los sistemas de liberación controlada, retardada o prolongada, la tecnología del excipiente (matrices de HPMC, recubrimientos entéricos, micropartículas) determina íntegramente el perfil de absorción. Dos genéricos del mismo principio activo con distintas tecnologías de recubrimiento pueden liberar ese principio de forma completamente diferente, con perfiles plasmáticos no superponibles, sin que ninguno haya incumplido la normativa.

### 4. Los genéricos tampoco son equivalentes entre sí

Este es el argumento que más frecuentemente se omite en el debate público: **dos genéricos del mismo principio activo fabricados por laboratorios distintos nunca han sido comparados directamente entre sí**. Cada uno ha demostrado bioequivalencia frente al original de referencia por separado, dentro del margen del  $\pm 20\%$ . Matemáticamente, si el genérico A absorbe un 20 % más que el original y el genérico B absorbe un 20 % menos, la diferencia real entre ambos genéricos puede alcanzar el 40 %, sin infracción normativa alguna. El sistema de subastas —que adjudica el medicamento al laboratorio de menor precio y provoca cambios periódicos entre genéricos— puede por tanto introducir variaciones clínicamente significativas, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas estabilizadas.

### 5. Alergias, intolerancias y seguridad del excipiente

Los excipientes con capacidad alergénica documentada son frecuentes en formulaciones genéricas y pueden no estar presentes en el original. Entre los más relevantes clínicamente:

- Lactosa: intolerancia en un 15-20 % de la población adulta.
- Almidón de trigo (gluten): contraindicado en enfermedad celíaca.
- Tartrazina (E-102): colorante asociado a reacciones pseudoalérgicas.
- Propilenglicol: acumulación tóxica en insuficiencia renal.
- Parabenos y sulfito sódico: reacciones alérgicas en pacientes sensibles.

Un cambio automático de formulación sin revisión de excipientes en pacientes con alergias documentadas puede desencadenar reacciones adversas evitables.

### 6. Las personas mayores: población de máximo riesgo

Las personas mayores son el grupo en que estos riesgos se concentran con mayor intensidad: polimedicación habitual de 7-9 fármacos diarios en mayores de 75 años, alteraciones fisiológicas de la absorción intestinal, función renal y hepática reducida —que estrecha aún más los márgenes terapéuticos—, mayor prevalencia de alergias e intolerancias, y menor capacidad para detectar y comunicar cambios sutiles en su estado clínico. Para esta población, el cambio de formulación en un anticoagulante, un antiepiléptico o un inmunosupresor no es un acto administrativo neutro: puede ser la diferencia entre estabilidad clínica y una hospitalización urgente.

### 7. La experiencia andaluza de las subastas: lección no aprendida

Andalucía ya vivió entre 2011 y 2018 las consecuencias de un modelo que priorizó el precio sobre la estabilidad terapéutica. El sistema de subastas generó desabastecimiento recurrente, cambios forzados entre genéricos de distintos laboratorios, confusión en pacientes crónicos, y una amplia judicialización que lo hizo insostenible. Fue abandonado precisamente ante las críticas de profesionales sanitarios y pacientes. Proponer su reimplantación sin abordar las causas estructurales de su fracaso, supone ignorar una experiencia propia muy costosa.

## Lo que FOAM exige

FOAM no se opone al uso de medicamentos genéricos ni a la racionalización del gasto farmacéutico. Lo que exigimos es que cualquier medida de prescripción obligatoria se aplique con las salvaguardas científicamente justificadas:

1. **Listado vinculante** de medicamentos de margen terapéutico estrecho no sustituibles sin supervisión médica activa.
2. **Prohibición de sustitución automática** entre genéricos de distintos laboratorios en pacientes crónicos estabilizados.
3. **Revisión obligatoria de excipientes** ante cualquier cambio de formulación en pacientes con alergias o intolerancias documentadas.

**El ahorro en el gasto farmacéutico no debería evaluarse únicamente por el precio del envase.** También conviene tener en cuenta aspectos como las hospitalizaciones evitables, las descompensaciones de enfermedades crónicas o la calidad de vida de las personas mayores. **Todo ello tiene un impacto económico, pero, sobre todo, en la salud.**

---

### Más información:

FOAM – Federación de Organizaciones Andalcuzas de Mayores  
954 29 30 48  
foam@foam.es      <https://foam.es>