

PÍLDORA INFORMATIVA

Potenciando la prescripción por principio activo (DCI/DOE)

La Denominación Común Internacional (DCI) es nombre oficial y reconocido del **principio activo** que compone un medicamento. Es un término definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo equivalente en España es la Denominación Oficial Española (DOE). Ambas nomenclaturas permiten a profesionales y pacientes identificar los fármacos de forma precisa, independientemente de las marcas comerciales y nombres “*de fantasía*” existentes en el mercado. Si bien todos los medicamentos tienen su correspondiente DCI/DOE, no todos tienen equivalentes genéricos comercializados.

¿QUÉ ES Y CÓMO IDENTIFICAR UN MEDICAMENTO GENÉRICO?

Los **equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG)**, son presentaciones que pueden comercializarse cuando expira el periodo de patente de una molécula original. Mantienen igual calidad, seguridad y eficacia que la marca de referencia, y por lo general son más económicas, lo cual contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario.



En España, las presentaciones de fármacos genéricos siempre van identificadas mediante las siglas **EFG en el envase**. En el módulo de prescripción corporativo (MPRE), en el apartado “búsqueda avanzada”, se pueden identificar claramente los fármacos genéricos puesto que siempre se especifican dichas siglas en el nombre de la presentación. Cabe matizar que:

- ▶ En nuestro medio existen laboratorios farmacéuticos que, si bien son habitualmente conocidos por la fabricación de genéricos, también producen medicamentos que no lo son: en estos casos, en el envase encontraremos el nombre del principio activo y el del laboratorio en cuestión, pero no las siglas EFG. Ej: **PARACETAMOL LABORATORIO-XXX 1000 MG 40 COMPRIMIDOS**
- ▶ Asimismo, existen laboratorios que habitualmente fabrican marcas registradas, y que tienen en el mercado fármacos con nombre “*de fantasía*” que a la vez incluyen la denominación EFG: estos fármacos sí son, por tanto, genéricos, pese a que inicialmente pudieran no parecerlo. Ej: **MARCA-FANTASIA 500 MG 14 CAPSULAS EFG**

¿REALMENTE HAY DIFERENCIAS EN SU CALIDAD, DOSIS O ABSORCIÓN?

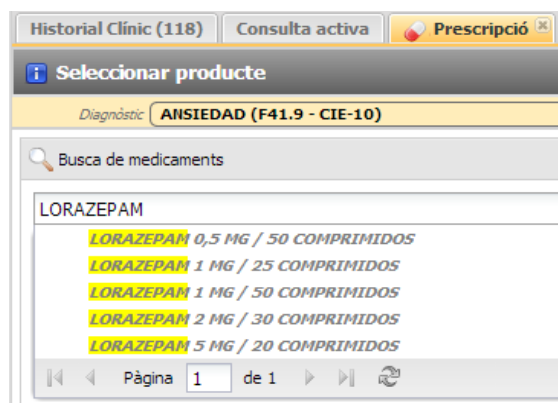
La legislación define como genérico a “*Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad*”.

Es incorrecto afirmar que los medicamentos genéricos puedan tener “*hasta un 20% menos de dosis o absorción*”, idea que proviene de una interpretación errónea de los valores utilizados en los estudios de bioequivalencia. En estos estudios clínicos se compara la concentración plasmática, tiempo y concentración máxima alcanzada entre un medicamento original y un EFG, para verificar que liberan el principio activo en el organismo en cantidad y velocidad similar, lo cual permite establecer que son intercambiables en la práctica. Para ello, se fijan intervalos de confianza en estos parámetros, que deben situarse en límites de entre el 0,80 y 1,25 en escala logarítmica. Esta fórmula garantiza que dos medicamentos son equivalentes, pero nada tiene que ver con el contenido de la forma farmacéutica.

En lo que sí puede diferir un EFG es en los **excipientes**, sustancias desprovistas de actividad farmacológica que se utilizan para facilitar la conformación del medicamento, su administración o vehiculización. No obstante, como se ha señalado, ha de tener la misma composición en principios activos (que son los que producen la acción farmacológica) y demostrar la citada bioequivalencia.

¿POR QUÉ Y CÓMO POTENCIAR LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO?

La legislación vigente indica que la prescripción debe efectuarse de la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema, y **potencia de forma explícita la prescripción por principio activo**. En cumplimiento de la normativa, MPRE implementa por defecto la prescripción por DCI/DOE (buscador estándar).



En prescripción vía receta médica, **prescribir utilizando de forma prioritaria el buscador estándar permite a la oficina de farmacia dispensar la alternativa más coste-efectiva** (en la mayoría de los casos, medicamentos genéricos). Adicionalmente, en caso de existir **problemas de suministro**, la prescripción por principio activo **facilita el intercambio farmacéutico**.

La tasa de dispensación global de EFG en la C. Valenciana se sitúa en torno al 39%. De acuerdo con datos del sistema de *Business Intelligence* (Alumbra), a fecha agosto de 2025, la dispensación de EFG en las oficinas de farmacia es de **más del 95% cuando se prescribe por DCI/DOE en el caso de fármacos como ibuprofeno, omeprazol, simvastatina o metformina**.

Esquema realizado en base al RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Prescripción por principio activo (DCI/DOE)	Prescripción por marca comercial		
▼	▼		
Procesos agudos Procesos crónicos (primera prescripción o continuidad)	Procesos crónicos (continuidad)		Medicamentos no sustituibles*
	▼	▼	
	PVP (IVA) > Precio menor	PVP (IVA) ≤ Precio menor	
	▼	▼	
	Sustitución en Oficina de Farmacia	Posibilidad de sustitución excepcional (si desabastecimiento)	
▼	▼	▼	▼
Dispensación de medicamento de precio más bajo (agrupación homogénea)	Dispensación	Dispensación	Dispensación de la marca prescrita

* Regulados por Orden Ministerial 2874/2007: **biológicos** (como insulinas y medicamentos biotecnológicos, entre otros), principios activos de **estrecho margen terapéutico** (como acenocumarol, digoxina y levotiroxina, entre otros), sometidos a **especial control médico/medidas especiales de seguridad** y fármacos para el **aparato respiratorio por vía inhalatoria**.

Bibliografía:

1. RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
 2. Genéricos y prescripción por principio activo. Comité de Farmacia y Terapéutica del Área de Santiago de Compostela. SERGAS. <https://www.sergas.es/Docs/B19GenVerFin.pdf>
 3. Los genéricos, 10 años después... ¿seguimos hablando del +/- 20%?. INFAC, 2007, Vol. 15, Nº 8. Osakidetza. https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2007/es_def/adjuntos/infac_v15_n8.pdf
 4. Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-17420>
- Imagen: Puntal.com.ar