

## El Tribunal Supremo da la razón a la OMC y solicita la certificación de la bioequivalencia de los medicamentos

La sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo dio ayer la razón a la Organización Médica Colegial (OMC) al dictar una sentencia en la que estima el recurso de casación 7196/04 por el que determina que debe practicarse una prueba pericial para certificar la bioequivalencia de las especialidades incluidas en cada grupo de medicamentos.

[M. POVEDA/J.M. JUÁREZ](#)

30/10/2007

Así se resuelve la impugnación en contra de la sentencia de la Audiencia Nacional que daba la razón al Ministerio de Sanidad y que no consideraba necesaria la certificación de la bioequivalencia por la Real Academia de Medicina y un perito judicial, un médico especialista en Farmacología Clínica y un catedrático del área docente en cuestión. De no producirse este examen, la sentencia afirma que la orden emitida por el ministerio sería ilegal y atentaría contra el derecho fundamental a la salud de los ciudadanos.

La resolución del Supremo reconoce por tanto un recurso que la OMC presentó en 2000 a raíz de una orden ministerial del Gobierno del PP y que tenía la intención, según comentó ayer para Diario Médico Jesús Aguirre, vicepresidente de la OMC, "de garantizar la seguridad de los pacientes".

A partir de esta sentencia, todos los medicamentos tendrán que demostrar su bioequivalencia con la sustancia original antes de poder ser intercambiables a través de un peritaje. "El objetivo último es que no se produzcan efectos adversos inesperados en el paciente", apuntó Aguirre.

La resolución se ha hecho esperar tanto que la intercambiabilidad segura entre fármacos de una misma clase dejó de ser un problema con las últimas leyes que exigen que cualquier especialidad genérica que se lance al mercado haya demostrado previamente su bioequivalencia con la sustancia original. Aun así, Aguirre consideró que todavía se comercializan algunos medicamentos antiguos que no han pasado el peritaje y que ahora tendrán que hacerlo, "especialmente las sustancias incluidas en los grupos de antiinflamatorios, antibióticos y estatinas".

En cualquier caso, Aguirre celebró la decisión del Supremo, ya que supone la rectificación de las decisiones tomadas por Celia Villalobos cuando ocupaba el cargo de ministra de Sanidad en 2000: "Es un toque de atención a una forma de legislar sin garantías absolutas".

**Diario Médico**