

Estudios no fiables de bioequivalencia

La EMA recomienda suspender la comercialización de casi 300 fármacos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) recomienda la retirada del mercado de casi 300 fármacos, al observar irregularidades en estudios de bioequivalencia.

DIARIO MEDICO. Redacción | 27/03/2017 16:26

<http://www.diariomedico.com/2017/03/27/area-profesional/gestion/la-ema-recomienda-suspender-la-comercializacion-de-casi-300-farmacos>



Umagen de diversos fármacos. (Archivo)

Un total de **288 fármacos** podrían retirarse del mercado europeo si los países miembro siguen la recomendación de la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)**, que aconseja en un comunicado suspender su comercialización debido a datos poco fiables de estudios de bioequivalencia.

La EMA señala que **estos estudios fueron realizados por la CRO Micro Therapeutic Research Labs** en dos localizaciones de India, estudios que fueron la base para la comercialización de estos productos, en su mayoría fármacos genéricos.

Según la EMA, la citada CRO hizo los estudios sin tener en cuenta toda la información clínica, y con deficiencias en el manejo de la documentación. Por ello, los estudios, realizados entre 2012 y 2016, "**no pueden ser aceptados como base para la comercialización**".

Éste es el listado de medicamentos cuya comercialización se recomienda suspender. Según el listado, **25 están comercializados en España.**

En todo caso, la EMA matiza que "hasta el momento **no hay evidencias de falta de efectividad o daños asociados**" con estos 288 fármacos.