

## Perspectiva

### **Medicamentos genéricos de calidad inferior — Amenazas a la seguridad del paciente y a la seguridad nacional**

**Autores:** Kevin Schulman, M.D. <https://orcid.org/0000-0002-8926-5085>, y Arthur L. Kellermann, M.D., M.P.H. [Información sobre autores y afiliaciones](#)

**Publicado el 18 de marzo de 2026**

**DOI: 10.1056/NEJMp2518256**

**[Copyright © 2026](#)**

Los medicamentos genéricos representan más del 90% de las recetas expedidas en Estados Unidos. El primer párrafo de la página principal de la Oficina de Medicamentos Genéricos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) afirma que **"los medicamentos genéricos aprobados por la FDA tienen la misma alta calidad, potencia, pureza y estabilidad que los medicamentos de marca."** Con base en esta garantía, los médicos, farmacéuticos y pacientes estadounidenses asumen que todas las versiones de un medicamento genérico son igualmente seguras. **Pero esta propuesta ahora está siendo seriamente cuestionada.**

En 1984, la Ley Hatch–Waxman estableció un proceso de "aprobación abreviada de nuevos medicamentos" para los medicamentos genéricos. Esta nueva vía provocó una fuerte caída en los precios de los medicamentos. Entre 2009 y 2019, la disponibilidad de medicamentos genéricos ahorró a los pacientes estadounidenses 2,2 billones de dólares, según la FDA.

Con el tiempo, la intensa competencia de precios llevó la mayor parte de la producción de medicamentos genéricos e ingredientes al extranjero, a países con bajos costes laborales y controles regulatorios laxos. Una vez ocurrido ese cambio, la presión constante para minimizar costes llevó a algunos fabricantes a comprometer la calidad. La rápida globalización también superó la capacidad de la FDA para vigilar a los fabricantes. *En 2022, la Oficina de Responsabilidad Gubernamental informó que el 61% de las plantas extranjeras no habían sido inspeccionadas por la FDA en los 5 años anteriores.*<sup>1</sup>

Cuando los inspectores de la FDA finalmente llegan a estas plantas, algunos encuentran problemas evidentes. En 2023, inspectores en India informaron de que empleados de Intas Pharmaceuticals habían vertido ácido sobre documentos de evaluación de calidad para evitar que fueran revisados. En 2025, un informe de la FDA señaló que empleados de una planta de Hetero Pharmaceuticals destruyeron documentos de fabricación y almacenaron ingredientes de medicamentos en un almacén no registrado donde los inspectores encontraron aves, lagartos y gatos.

Más del 60% de la escasez de medicamentos genéricos se debe a preocupaciones de calidad, según la FDA. Las escaseces son más probables cuando la producción se concentra en unas pocas plantas y se encuentran problemas de calidad en una de ellas. Por ejemplo, la planta de Intas Pharmaceuticals que no superó su inspección de 2023 fue uno de los dos únicos proveedores de cisplatino, un medicamento vital contra el cáncer, para Estados Unidos. El fallo provocó una escasez que duró meses.

En otro caso, un laboratorio del sector privado detectó altos niveles de nitrosaminas (carcinógenos conocidos) en fármacos fabricados por varios fabricantes aprobados por la FDA, lo que provocó la retirada de metformina, bloqueadores de los receptores de angiotensina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, prazosina y ranitidina. Más recientemente, pruebas independientes de metilfenidato genérico encontraron niveles de nitrosamina por encima del umbral de seguridad de la FDA en 7 de los 15 productos de liberación inmediata.<sup>2</sup>

Los medicamentos de baja calidad pueden perjudicar a los pacientes. Aunque no hubo mucho interés en este tema cuando se asumía que los medicamentos genéricos eran de alta calidad, los casos de insuficiencia orgánica se han relacionado con fármacos inmunosupresores

de baja calidad.<sup>3</sup> Recientemente, un equipo de investigadores estadounidenses y surcoreanos con acceso a datos de la FDA determinó que se relacionaron **informes de eventos adversos significativamente más graves con medicamentos genéricos fabricados en India** que con medicamentos equivalentes fabricados en Estados Unidos.<sup>4</sup>

La fragilidad de las cadenas de suministro globales de Estados Unidos complica la aplicación de la ley ante la FDA. En 2008, un total de 238 muertes en Estados Unidos se relacionaron con *heparina china* adulterada. Cuando la FDA endureció su enfoque en la evaluación de calidad de fabricantes extranjeros, se produjeron escasez de más de 200 medicamentos. Esta crisis llevó a la FDA a priorizar la minimización de la escasez de medicamentos en lugar de garantizar la seguridad. *En algunos casos, a empresas extranjeras se les permitió enviar medicamentos por escasez a Estados Unidos desde plantas que la agencia había prohibido exportar medicamentos a Estados Unidos.* El Congreso, los médicos y los pacientes no fueron informados, según *ProPublica*.

Hay una mejor manera de garantizar la seguridad de los medicamentos genéricos. En 1994, [la Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#), por ejemplo, estableció un enfoque proactivo que incluía vigilancia basada en riesgos, además de pruebas sistemáticas planificadas y ad hoc de medicamentos genéricos tanto en el mercado como durante inspecciones rutinarias de fabricantes (en cambio, [la FDA](#) no prueba rutinariamente productos genéricos, ni en el mercado ni durante inspecciones de calidad de plantas). Las pruebas EMA se basan en una red de laboratorios oficiales de control de medicamentos (OMCLs) que operan conforme a las normas de acreditación de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para laboratorios de ensayo y calibración. En cualquier momento del ciclo de vida de un medicamento, un OMCL puede extraer muestras para analizar el producto. Si no pudieran hacerlo, afirma un folleto de OMCL, "los pacientes y usuarios de medicamentos en Europa podrían estar expuestos con mayor frecuencia a productos defectuosos (por ejemplo, contaminados) o falsificados e ilegales."

Cinco acciones podrían aprovechar las fuerzas del mercado para garantizar la seguridad de los medicamentos en Estados Unidos. *La primera* es reconocer el problema. La FDA debería dejar de afirmar que todos los medicamentos genéricos vendidos en Estados Unidos son igualmente seguros y efectivos. No puede verificar esta afirmación sin pruebas de producto. Además, los recientes recortes presupuestarios y de personal pueden dificultar aún más la supervisión de la calidad de los medicamentos genéricos.

*En segundo lugar*, para compensar, la FDA puede fomentar las pruebas de calidad de medicamentos genéricos por laboratorios independientes acreditados por la ISO. Recientemente, un grupo de expertos farmacéuticos desarrolló un sistema de puntuación que traduce los resultados de pruebas y datos regulatorios anteriores en una escala de calificación fácilmente interpretable.<sup>5</sup> Los datos de una evaluación continua de medicamentos esenciales para el Departamento de Defensa de EE. UU. ilustran el valor de este enfoque (véase [la tabla](#)). La FDA podría utilizar los resultados de las pruebas para priorizar sus inspecciones en fábrica y reforzar la supervisión.

Quality and Safety Scores of 13 Essential Medicines.*					
Medication	Green	Yellow	Red	Total	Primary Concern
Vancomycin	20	0	1	21	Arsenic
Tacrolimus	4	4	4	12	Fast dissolution
Potassium chloride	15	3	4	22	Lead, thallium
Pantoprazole	17	0	4	21	Fast dissolution
Metronidazole	19	0	2	21	Lead, arsenic, lithium
Metoprolol	11	5	2	18	Slow dissolution
Metformin	20	7	3	30	Dimethylformamide
Magnesium sulfate	7	0	0	7	None
Lisinopril	8	0	2	10	Arsenic
Calcium gluconate	4	0	2	6	Lead
Bupropion	17	4	5	26	Fast dissolution
Atorvastatin	11	3	5	19	Lead, arsenic, lithium
Ampicillin	13	1	1	15	Lead
Total no. of products (%)	166 (72.8)	27 (11.8)	35 (15.4)	228 (100)	—

\* Shown are results of quality testing of 13 generic medications that are included in the U.S. Department of Defense drug formulary; the tested products were purchased from pharmaceutical wholesalers. The numbers shown are the number of products tested that were assigned to each color category. Overall scores are based on three safety measures (absence of carcinogens, toxic elements, and endotoxins) and two effectiveness measures (proper dosage and rate of dissolution). An expert review panel assigned a quality score (from 0 to 100) to each version of the 13 tested drugs, with a categorical rating of “red” (major quality concerns), “yellow” (quality concerns), or “green” (no quality concerns). Test results for samples rated as red were confirmed by independent analytic laboratories (<https://www.valisure.com/valisure-newsroom/ahrmm24-dod-led-pharmaceutical-quality-assessment>).<sup>5</sup>

*Puntuaciones de calidad y seguridad de 13 medicamentos esenciales.*



*En tercer lugar*, las agencias federales, incluidos los Centros de Medicare y Medicaid, podrían comprar medicamentos en función del mejor valor y no del menor coste. Los medicamentos genéricos de alta calidad suelen estar disponibles a precios similares a los de productos de baja calidad. El uso constante solo de medicamentos genéricos de alta calidad podría reducir costes al prevenir complicaciones y mejorar los resultados.

*En cuarto lugar*, las puntuaciones de calidad podrían hacerse transparentes para los consumidores. Kaiser Permanente no compra ciertos medicamentos genéricos a menos que estén certificados de forma independiente por un laboratorio de su elección. Si la información sobre la calidad de los medicamentos estuviera ampliamente disponible, los pacientes, los sistemas sanitarios y las farmacias recompensarían a los proveedores de alta calidad con contratos y cuota de mercado. Estructuralmente, la transparencia impulsaría el mercado hacia una mayor calidad más rápida y definitiva que las inspecciones episódicas de la FDA en plantas.

*Y en quinto lugar*, el gobierno de EE. UU. debería supervisar un esfuerzo para reconstruir la capacidad de Estados Unidos para fabricar medicamentos genéricos, combinando la inversión en la fabricación privada con incentivos para la compra de productos fabricados en EE. UU. bajo los programas Medicare y Medicaid. Actualmente, Estados Unidos es vulnerable a un embargo de medicamentos esenciales o de los materiales necesarios para su fabricación. **Una evaluación reciente para el Departamento de Salud y Servicios Humanos encontró que el 87% de los centros que fabrican ingredientes farmacéuticos activos (API) y el 63% de los que producen formas de dosificación terminadas estaban ubicados en el extranjero.** En 2021, una sociedad holding privada compró la única planta de fabricación estadounidense autorizada para la producción de amoxicilina tras la quiebra. Devolver la fabricación de genéricos a Estados Unidos es de interés nacional. La fabricación farmacéutica avanzada, pionera por el Medicine for All Institute en Virginia, produce APIs de alta calidad a menor coste que los métodos tradicionales de fábrica. CivicaRx, una empresa sin ánimo de lucro dedicada a los genéricos, suministra a los hospitales miembros pagando a los fabricantes de alta calidad un precio sostenible bajo contratos a largo plazo. Creemos que ambos enfoques deberían adoptarse de forma más amplia.

La mayoría de los medicamentos genéricos son seguros, pero una preocupante minoría no lo es. Probar medicamentos ya terminados, firmar contratos a largo plazo a fabricantes "verdes" y compartir puntuaciones de calidad con el público ayudaría a realinear las fuerzas del mercado para mejorar la seguridad. Estados Unidos ya prueba una amplia gama de productos de consumo. También deberíamos analizar nuestros medicamentos genéricos.

#### **Notas**

Este artículo fue publicado el 18 de marzo de 2026, a las NEJM.org.

[Los formularios de divulgación](#) proporcionados por los autores están disponibles en NEJM.org.

#### **Material suplementario**

**Formularios de Divulgación** (nejmp2518256\_disclosures.pdf)

- [Descargar](#)
- **321,29 KB**

#### **Referencias**

1.

Oficina de Responsabilidad Gubernamental. Seguridad de medicamentos: La FDA debería tomar medidas adicionales para mejorar su programa de inspección extranjera. 7 de enero de 2022 (<https://www.gao.gov/products/gao-22-103611>).

[Ir a la cita](#)

[Google Scholar](#)

2.

Narayan A, Teasdale B, Hudspeth AJ, Light DY, Nailor JK, Schulman K. El precio y la calidad de los productos de metilfenidato. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2025 15 de mayo (Epub antes de la impresión).

[Ir a la cita](#)

[PubMed](#)

[Google Scholar](#)

**3.**

Cenziper D, Rose M. Su riñón falló: nunca sabrá si un medicamento de trasplante de una fábrica prohibida fue el culpable. *ProPublica*. 23 de junio de 2025 (<https://www.propublica.org/article/fda-tacrolimus-kidney-transplant-patient>).

[Ir a la cita](#)

[Google Scholar](#)

**4.**

Noh J, Gray J, Ball G, etc. ¿Son todos los medicamentos genéricos iguales? Un análisis empírico de la ubicación de fabricación de medicamentos genéricos y de los eventos adversos graves de medicamentos. *Gestión de Operaciones de Producción* 2025; 34:2601-2617 (<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10591478251319691>).

[Ir a la cita](#)

[Crossref](#)

[Google Scholar](#)

**5.**

Dabestani A, Grossman S, Nathan JP, et al. Un sistema de puntuación de calidad basado en datos para calificar productos farmacéuticos y sus implicaciones para la industria sanitaria. *J Am Pharm Assoc (2003)* 2023;63:501-506.