

GENERICOS

2^a Entrega

Prescripción y dispensación de medicamentos por su nombre genérico

Introducción:

Una política de prescripción y dispensación de medicamentos por su nombre genérico, es un instrumento válido para permitir a la población accesibilidad al medicamento. Su eficiencia requiere, sobre todo, la adhesión a la misma y el trabajo conjunto de los profesionales sanitarios, con el fin de asegurar que los medicamentos se utilicen de manera segura, racional y al menor costo posible.

Concientes de la necesidad de mejorar el acceso al medicamento a toda la población, los profesionales médicos y farmacéuticos, en un compromiso conjunto, estamos trabajando para lograr la correcta implementación de las nuevas reglamentaciones que rigen para la prescripción y dispensación de medicamentos por nombre genérico. Como así también, la difusión de las mismas, de manera que su aceptación pública se incremente y nos permita implementar en un futuro una verdadera política de medicamentos que incluya a los medicamentos genéricos y dar el marco legal para incentivar la producción y registro de los mismos.

Aspectos legales:

De acuerdo a la Legislación Provincial vigente (Ley 12.895, modificación de la Ley de medicamentos 11.405 –art. 16 y 17 Publicada en Boletín Oficial el 26 de junio de 2002), **el profesional médico debe efectuar la prescripción en todos los casos con el nombre genérico del medicamento**, seguido de su concentración, forma farmacéutica y dosificación.

- 1) El profesional farmacéutico frente a la prescripción por nombre genérico, ofrecerá al paciente, alternativas dentro de las características de **equivalente farmacéutico** *, respetando la pauta terapéutica prescripta.
- *Son los medicamentos que contienen idéntica cantidad del mismo principio activo, la misma sal o éster, en idéntica forma farmacéutica, pero no contienen necesariamente el mismo excipiente.(ver glosario)*

Tipo de prescripción	Dispensación	Beneficios	Problemas
Nombre Genérico	<p>De acuerdo a ley 12.895 Provincial: se deberá ofrecer al paciente el equivalente farmacéutico existente, que respete la pauta terapéutica.</p> <p>Se recomienda que el Farmacéutico consigne en la receta el consentimiento firmado del paciente y/o adquirente del medicamento expendido individualizado por su nombre comercial o marca, con firma, sello del profesional.</p>	El paciente podrá optar por la alternativa que le resulte más adecuada a sus posibilidades.	<p>-Se podrán presentar cuando el médico no especifique la sal o éster correspondiente al principio activo, por lo cual el farmacéutico se verá imposibilitado de realizar la dispensación, debiendo consultar al médico en caso de la existencia de varias sales o ésteres.</p> <p>-Falta de uniformidad en el mercado, de las presentaciones con relación a las unidades por envase.</p>

2)

Tipo de prescripción	Dispensación	Beneficios	Problemas
Marca sola	<p>De acuerdo a ley 12.895 Provincial :</p> <p><i>La receta no es legal. No puede dispensarse.</i></p>		<i>El paciente se verá perjudicado, porque la receta no cumple con las normas de prescripción vigentes.</i>

Los profesionales médicos y Farmacéuticos de la provincia de Bs. As deben cumplir exclusivamente la Ley 12.895, modificación de la Ley de medicamentos 11.405 –art. 16 y 17, en vigencia a partir del 04/07/2002.

OBSERVACIONES:

A- En la dispensación al paciente del medicamento prescripto por nombre genérico, el farmacéutico deberá ofrecer, de acuerdo a ley 12.895 Provincial, los medicamentos registrados y disponibles (se entiende que incluyen los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud Pública de la Pcia. de Bs. As. y medicamentos registrados en el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación -ANMAT). Se recomienda, verificar en el envase secundario del medicamento, lugar donde está registrado el mismo.

B- De acuerdo a la legislación Nacional, por medio del Artículo 2 de la Resolución 326/02 (Publicada en el Boletín Oficial 29916 1ª Sección, 7 de junio de 2002), existe la posibilidad de prescribir mediante:

Nombre genérico + Marca + “Justificación fundada de la prescripción por marca” de puño y letra con firma del médico (*). Este tipo de prescripción puede ser beneficioso en casos puntuales como por ejemplo en drogas de estrecho rango terapéutico o en pacientes que se encuentran en tratamiento terapéutico con estos fármacos.

No se conoce a la fecha listado oficial ni nacional ni provincial, de medicamentos que por sus características de biodisponibilidad y estrecho margen terapéutico, estén exceptuados de la posibilidad de reemplazo. Las recomendaciones establecidas por distintas fuentes internacionales, coinciden en evitar reemplazo de medicamentos que presentan estrecho margen terapéutico. Lo esencial en la práctica es conocer cuales son los principios activos y formas farmacéuticas con las que exista riesgo de no equivalencia, aun con sus respectivos ensayos de bioequivalencia; en estos casos, y siempre que el paciente se encuentre previamente bajo tratamiento terapéutico, no estaría recomendado el reemplazo. (por ej. teofilinas, anticoagulantes orales, antiepilépticos, glucósidos cardíacos, antiarrítmicos, factores VIII y IX hemostáticos, medicamentos bajo farmacovigilancia intensiva ej: clozapina)

()Se entiende que esta debe ser una justificación científicamente fundada, que sea realmente necesaria, para el beneficio del paciente (casos de principios activos con estrecho margen terapéutico y formas farmacéuticas que pueden presentar riesgos de no equivalencia, aun con sus correspondientes estudios de bioequivalencia).*

C- Con fecha 20/06/02, ha sido publicada en Boletín Oficial, la Disp. N 2814/2002, que establece las formas farmacéuticas o vías de administración que no requerirán estudios de equivalencia: especialidades medicinales que se administran por vía parenteral (iv, im, intratecal, subcutánea) como soluciones acuosas; especialidades medicinales constituidas por soluciones para uso oral; gases medicinales; especialidades medicinales constituidas por polvos o granulados para ser reconstituidos como solución; especialidades medicinales óticas u oftálmicas; especialidades medicinales inhalables o aerosoles nasales en solución acuosa; especialidades medicinales de aplicación tópica dérmica o mucosa; especialidades medicinales orales cuyos principios activos no necesiten ser absorbidos. (ver texto completo de la disposición.) Entendemos que, todas estas especialidades deberán cumplir, con el requisito de ser equivalentes farmacéuticos, para su reemplazo.

D- La prescripción y dispensación de medicamentos por su nombre genérico, desde el punto de vista legal, no modifica ni para el médico ni para el farmacéutico, el sistema legal vigente de responsabilidad.

Oportunamente las instituciones irán resolviendo y comunicando a través de estos documentos, las dificultades que puedan surgir de la puesta en práctica de estas nuevas reglamentaciones.

GLOSARIO:

Equivalente Farmacéutico: dos productos son equivalentes farmacéuticos si ellos contienen cantidades idénticas del mismo principio activo, la misma sal o éster de la especie terapéutica, en la misma forma farmacéutica, pero que no necesariamente contienen los mismos ingredientes inactivos, y que reúnen idénticos estándares de identidad, potencia, calidad, pureza y, cuando es aplicable, uniformidad de contenido, tiempo de desintegración y/o velocidad de disolución.

Alternativa Farmacéutica: dos productos son alternativas farmacéuticas si ellos contienen idéntica especie terapéutica o su precursor, pero no necesariamente en la misma cantidad o forma farmacéutica o la misma sal o éster. Cada producto, en forma individual, reúne los estándares de identidad, potencia, calidad y pureza y, cuando es aplicable, uniformidad de contenido, tiempo de desintegración y/o velocidad de disolución. Ej.: cápsulas de 500 mg de ampicilina con comprimidos de 500 mg de ampicilina.

Biodisponibilidad: Cantidad y velocidad a la cual un principio activo es absorbido desde un producto farmacéutico y llega a la circulación sistémica.

Bioequivalencia: Dos productos farmacéuticos son *Bioequivalentes*, si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y su biodisponibilidad (velocidad y magnitud de absorción) no muestra diferencia significativa cuando se administran en la misma dosis molar de la porción terapéutica, bajo condiciones experimentales similares.

Equipo técnico: *Farm. Gustavo Dodera, Farm. Daniel Domosbian, Farm. Andrea Paura, Farm. Alicia Viñas, Dr. Héctor Buschiazzi, Dr. Martín Cañas.*

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:

- www.fda.gov
- 21 CFR 320. 1 de Octubre 2000
- *Serie de informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS1996 N° 863).*
- *Arias T. Glosario de Medicamentos. Desarrollo, Evaluación y Uso. Washington D.C.,*
- *Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 1999.*
- *Resolución 163/2002 -Superintendencia de servicios de salud- BO:13/05/2002 - Ministerio de Salud de la Nación*
- *Resolución 326/2002 BO: 29916 – 7/06/2002 - Ministerio de Salud de la Nación*
- *Ley 12.895 de la Provincia de Bs. As, modificación de la Ley de medicamentos 11.405 – art. 16 y 17 - Boletín Oficial del 26 de junio de 2002*

La Plata, 4 de julio de 2002

Dr. Jorge Ochoa
Presidente
Federación Médica de la Provincia de
Buenos Aires (FEMEBA)

Farm. Daniel Alvarado
Presidente
Colegio de Farmacéuticos de la
Provincia de Buenos Aires