

Así influyen en la calle la prescripción por principio activo y las nuevas normas de dispensación

En los últimos años se han sucedido las reformas legislativas en lo que a recetar y comercializar medicamentos se refiere, siempre con un objetivo muy claro: reducir la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, una de las más altas del mundo. El objetivo se está cumpliendo pero, por el camino, pacientes y profesionales han visto cómo se modificaban las “reglas del juego” y cómo estos cambios en la normativa les afectaban en su día a día



Existe unanimidad al considerar que habría que mejorar la información al paciente sobre posibles cambios en su medicación para evitar confusiones y problemas de identificación.

A. Vila / EM

La factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) fue en 2009 la más alta de la historia, superando los 12.505 millones de euros. Esta cifra récord, en plena crisis económica y cuando las arcas públicas acusaban ya un notable déficit y se hacía necesario buscar alternativas en las áreas que generaban una mayor inversión por parte del Estado, incentivó la adopción de medidas de contención del gasto farmacéutico. Sucesivos decretos en los años siguientes profundizaron en la actualización de los márgenes de los medicamentos, actuaron sobre las deducciones aplicables a la facturación del SNS e introdujeron la prescripción por principio activo. La última reforma en esta materia cumple ahora un año y, aunque -quizás por polémica- la medida que más impacto social tuvo en origen fue la ampliación del copago de los medicamentos y la incorporación a éste de colectivos antes exentos, como los pensionistas, lo cierto es que el RD 16/2012 modificó también las reglas del juego en cuanto a prescripción y dispensación de fármacos. El decreto introdujo un nuevo concepto: el “principio de mayor eficiencia

para el SNS”, que, en otras palabras, supone la obligación de primar siempre el medicamento con el precio más bajo de su agrupación homogénea.

La nueva normativa -que además de la ampliación del copago y los cambios en la dispensación, supuso la retirada de más de 400 medicamentos de la financiación pública- tenía como objetivo específico rebajar la factura farmacéutica al sistema público y lo ha conseguido, pues en 2012 el gasto farmacéutico acumulado fue de 9.771 millones de euros, cifra similar a la factura registrada en 2004.

La norma y el mercado del medicamento

Al respecto, desde Farmaindustria aseguran a este periódico que “las medidas contenidas en dicho decreto han supuesto un recorte sin precedentes en el gasto farmacéutico y han exigido de la industria farmacéutica un importante sacrificio, siendo de nuevo el sector que más sigue contribuyendo a la sostenibilidad de las cuentas públicas”. “Más contribución a la sostenibilidad del SNS y a la reducción del déficit público español no se puede pedir a un sector”, sostienen. Del otro lado, la patronal de los medicamentos genéricos -la Asociación Española de Medi-

Los pacientes han visto cómo se cambiaba su medicamento habitual e, incluso, cómo éste variaba de una a otra visita a la farmacia

En 2012, el gasto farmacéutico fue de 9.771 millones de euros, la factura más baja registrada desde el año 2004

camentos Genéricos (Aeseg) admite que “gracias a la entrada en vigor de esa norma, en el último año el medicamento genérico ha incrementado su participación en el mercado en unidades”, aunque su director general, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, considera que “las cifras todavía están muy lejos de las que consigue el genérico en los países europeos”. En este sentido, el máximo responsable de la Aeseg defiende que “todavía hay recorrido para poner en marcha medidas desde la Administración encaminadas a implementar su desarrollo y asegurar así

una verdadera herramienta de ahorro”. Al respecto, Rodríguez de la Cuerda insta a rectificar la obligación de la marca a igualar el precio del genérico. “La razón de ser del genérico, por la que se introdujo en el país, era representar una diferencia real frente a la marca, puesto que tenía un precio de mercado más económico, ya que la patente de la marca había vencido y se entendía que sus inversiones estaban amortizadas. Por eso, una medida muy eficiente para contribuir al ahorro sanitario público sería que existiera una diferencia en los precios de uno y otro, pero siempre dejando libre elección al ciudadano, de forma que si alguien quisiera acceder al medicamento de marca pudiera hacerlo simplemente mediante el pago de la diferencia con el genérico”.

Cómo ha afectado la nueva dispensación en la calle

Más allá de las cifras económicas, un año después de la puesta en marcha del nuevo modelo de prescripción y dispensación, surgen algunas cuestiones. ¿De qué manera han afectado al usuario, a la hora de recibir sus fármacos, las modificaciones introducidas por el RD 16/2012? ¿Y al resto de agentes involucrados: médicos, farmacéuticos...?

Si bien es cierto que, por ejemplo, la preferencia por el medicamento genérico no es nueva y sólo había desaparecido en 2011, lo cierto es que las idas y venidas de las sucesivas legislaciones en esta materia no han hecho más que cambiar las reglas del juego para todos: desde los profesionales hasta el usuario final -el paciente-, pasando por los propios laboratorios.

Algunas asociaciones de pacientes han denunciado que algunos enfermos crónicos han visto, durante el último año, cómo se les cambiaba el fármaco que recibían habitualmente e, incluso, cómo éste ha cambiado entre la última vez que acudió a su oficina de farmacia y la anterior. Esto se produce porque, de acuerdo con la nueva normativa, la prescripción debe realizarse siempre por principio activo para el tratamiento de procesos agudos y, en el caso de enfermedades crónicas, para la primera prescripción o la continuidad en el tratamiento. En estos casos, el farmacéutico está obligado a dispensar el medicamento de precio más bajo con ese principio activo pero, a igualdad de precio, será el medicamento genérico el que se facilite al paciente. Por su parte, el médico puede recetar bajo denominación comercial en el caso de



tratamientos de continuidad de procesos crónicos si ese fármaco tiene un precio menor -o igual al de precio más bajo- de su familia (en caso contrario, el farmacéutico debe dispensar igualmente el genérico), o si son medicamentos no sustituibles.

A los pacientes les preocupa que una pequeña modificación en el tratamiento pueda desestabilizar una enfermedad que estaba perfectamente controlada. "Es lógico pensar que el paciente, acostumbrado a un determinado tipo de medicación, se sienta desconcertado cuando de la noche a la mañana su médico le 'receta otra cosa' diferente", asegura el presidente de la Confederación Española de Afectados y Familiares de Enfermos de Alzheimer (Ceafa), Koldo Aulestia.

Sobre esta cuestión, el doctor Moisés Robledo, secretario de Información de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (Semg), recuerda que "legal-

La prescripción "es una parte más del acto clínico y modificarla desde fuera puede plantear problemas", dice el doctor Robledo

mente se admite un 20% de variabilidad en bioequivalencia entre fármacos con el mismo principio activo, que puede tener relevancia clínica en su efectividad". Así, pese a que en fármacos de estrecho margen terapéutico (anticoagulantes, antiepilépticos, tratamiento del hipotiroidismo, etcétera) no es posible el cambio en la prescripción, el doctor Robledo sí cree que quizás habría que plantearse la siguiente cuestión: "si un paciente viene recibiendo un determinado tratamiento, aunque no sea de estrecho margen terapéutico, que le controla bien su enfermedad, que conoce sus efectos y que

cuesta lo mismo, ¿por qué hay que cambiarlo?". En este caso, el factor económico no sería relevante porque, "desde el momento en que se instauran 'precios de referencia', el coste del tratamiento es el mismo tanto para la prescripción por principio activo como por denominación comercial", explica el especialista. Por eso, Robledo trae a colación a Claude Bernard cuando dijo que "no existen enfermedades, sino enfermos", y defiende que la prescripción "es una parte más del acto clínico y modificarla desde fuera del mismo puede plantear algunos problemas". "El facultativo es quien mejor conoce al paciente, y puede determinar la mejor opción terapéutica en cada situación", zanja el portavoz de la Semg.

Preguntado sobre si en la adopción de esta medida para el Ministerio primó más el ahorro económico o el criterio facultativo, el jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la

¿Sabía usted que...?

- **Los medicamentos genéricos y los de marca, o innovadores, son intercambiables entre sí.** Los genéricos cumplen los mismos requisitos de calidad, seguridad y eficacia que se exigen a todos los medicamentos y, por lo tanto, han pasado todos los controles exigidos por la Agencia Española del Medicamento, que es la autoridad competente en la materia.

- **Medicamentos de marca y genéricos son iguales en que tienen el mismo principio activo y en la misma cantidad.** Lo que varían son los excipientes.

- **Los medicamentos genéricos actúan como reguladores del mercado.** El medicamento genérico aprovecha el desarrollo clínico del innovador una vez que ha expirado el periodo de patente y de protección de datos del mismo, por eso es más barato. Las administraciones se aprovechan de esta competencia para obligar a la marca a bajar el precio del fármaco en el mercado.

- **Según la legislación vigente, el medicamento de marca se prescribe** cuando no hay genérico equivalente, cuando se trate de un tratamiento de continuación para una enfermedad crónica o cuando sea un medicamento no sustituible.

- **El médico puede recetar un medicamento de marca incluso en la primera prescripción.** Aunque en este caso la receta debe hacerse por principio activo, si el facultativo considera que es lo más apropiado para su paciente, la prescripción puede hacerse según denominación comercial.

- **El paciente puede elegir qué genérico prefiere.** Si en la receta sólo figura el principio activo, el farmacéutico puede darle cualquier genérico que contenga ese principio activo y, en ese caso, usted puede elegir cuál desea de entre todos los disponibles.

- **En la actualidad existen numerosos canales de información sobre este tema.** Organizaciones de pacientes y sociedades científicas están desarrollando por toda España una campaña, denominada Imagen, para informar sobre la utilización de medicamentos genéricos y de marca y sus derechos como paciente "www.somospacientes.com/informados-sobre-medicamentos-de-marca-y-genericos/". Además, el Ministerio de Sanidad tiene una página web específica sobre medicamentos genéricos "www.medicamentosgenericos.sefg.es/" y la Agencia Española del Medicamento actualiza puntualmente las informaciones relacionadas con fármacos en su página web "www.aemps.gob.es/".

Sigue en la página 26



Luis J. González
SECRETARIO DEL
COLEGIO OFICIAL DE
FARMACÉUTICOS DE
MADRID

-¿Cómo han afectado a las oficinas de farmacia las medidas adoptadas en los últimos tiempos con respecto a la dispensación de los medicamentos?

Las oficinas de farmacia re-

presentan el elemento más sensible de la cadena sanitaria en lo que respecta a los medicamentos. Cualquier normativa que incida en la dispensación de medicamentos tiene su reflejo en las características del servicio sanitario que se presta a la población. En la crisis que nos asola, las medidas de recorte económico implantadas en la sanidad afectan directamente a la viabilidad de muchas farmacias. El deseo explícito de los farmacéuticos es que el cumplimiento de la normativa restrictiva que se ha impuesto,

con la enorme carga burocrática que lleva asociada, no merme el servicio sanitario, ya que ésta es la razón de ser de nuestra actividad.

-¿Cree que la modificación en los criterios de prescripción y dispensación afecta al paciente, sobre todo en cuanto al cumplimiento terapéutico?

No cabe duda que medidas como la incorporación del copago, la obligación legal del farmacéutico de sustituir el medicamento prescrito por el más barato de su grupo, no ayudan al cumplimiento.

Es indudable que la adherencia terapéutica requiere de un marco de estabilidad y previsibilidad que ahora el paciente no encuentra. Las sustituciones permanentes de medicamentos, originada por la legítima lucha de los laboratorios por bajar los precios y así posicionar sus productos en las mejores condiciones de "ser los elegidos", hace que el paciente pueda percibir gran falta de estabilidad en sus tratamientos, sobre todo si estos son crónicos.

-Muchos pacientes desconocen su capacidad de

decisión, por ejemplo, en la elección del genérico que desean de entre todos los posibles. ¿Es labor del farmacéutico ofrecer este tipo de información?

El farmacéutico es el profesional de la salud más accesible al ciudadano, siendo en múltiples ocasiones el primer eslabón, y a veces el único, para solucionar los problemas de salud de la población. Este valor añadido va más allá de la dispensación del medicamento y, en este sentido, hay que enfatizar su importancia social.

"La adherencia terapéutica requiere de un marco de estabilidad que ahora el paciente no encuentra"

Viene de la página 25



La patente afecta a cuestiones como la forma y el color de las cápsulas o el cartón de un medicamento, por eso no se mantiene de una marca a otra ni entre genéricos.

Asociación Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), César Hernández García, manifiesta que “el uso de un innovador o de un genérico autorizado bioequivalente produce unos efectos clínicos similares. Es decir, un paciente, y su médico, pueden estar tranquilos en cuanto a los efectos clínicos del tratamiento porque el hecho de estar autorizado por la Aemps garantiza esta bioequivalencia”.

Comprender “que la pastilla verde es igual que la roja”

Por su parte, el presidente de Ceafa pone el énfasis en la cuestión de la presentación de los medicamentos y las consecuencias que los cambios a la hora de la dispensación podrían acarrear a los pacientes en el día a día. “Se constata que, a pesar de las explicaciones que el facultativo pueda facilitar en el sentido de que la nueva prescripción ‘es lo mismo’ que lo que ha venido recetando en los últimos tiempos, las personas, sobre todo las mayo-

res, no acaban de comprender que una pastilla verde sea lo mismo que otra roja”, asegura Koldo Aulestia. Para el presidente de Ceafa, además, existe una cuestión fundamental derivada de esto: la desconfianza que puede generar en el usuario. “Desconfianza que muchas veces se acrecienta cuando, al prescribir por principio activo, es el propio farmacéutico quien administra el fármaco de menor precio, que no tiene por qué coincidir con el que expidió la última vez en que el paciente visitó la farmacia. En estos casos, nuevamente se producen ‘conflictos’ con la presentación de los medicamentos y, consecuentemente, la angustia de no saber relacionar qué medicamento sirve para qué”, indica Aulestia.

Haciendo referencia al “Estudio sobre la valoración de los medicamentos genéricos en la población española”, de laboratorios Cinfa y Redpacientes, el director general de la Asociación Española de Medicamen-

tos Genéricos (Aeseg), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, destaca que “alrededor del 23% de los encuestados reconoce que en los últimos meses le han sustituido el medicamento”, pero, de ellos, “sólo dos admiten haber tenido algún problema de confusión o equivocación alguna al cambiar de tratamiento de marca a medicamento genérico”. Por eso, a Rodríguez de la Cuerda le “sorprenden” las cuestiones publicadas en torno a este tema en el último año.

Igualar formas y colores

¿Sería conveniente cambiar la presentación? ¿Homogeneizarla? César Hernández explica que esta cuestión forma parte de los temas que habitualmente se tratan en las reuniones de la red de agencias de medicamentos de Europa. “La legislación europea de medicamentos es especialmente cuidadosa en todos los aspectos que inciden en la correcta identificación de un fármaco y la evaluación de los cartones. Los nombres o, por

ejemplo, los prospectos de los medicamentos forma parte del trabajo que hacemos en las Agencias”. Así, aunque la Aemps ha recibido propuestas con el fin de homogeneizar el cartón de los medicamentos haciendo, por ejemplo, que una de las caras fuera completamente blanca y no ofreciera más que el nombre del principio activo del medicamento en color negro, “la Agencia evaluó en su momento los motivos que pudieran hacer tomar esta iniciativa y no encontramos evidencias científicas que lo avalaran frente a otras alternativas, como una educación correcta sobre la información que ya está en los medicamentos”.

Regular la presentación, en todo caso, sería complicado porque, como recuerda el director general de Aeseg, “en las patentes -tanto en marcas como en genéricos- entran cuestiones como la fórmula farmacéutica, la forma de la cápsula del medicamento o incluso los colores identificativos”.

“Es fundamental que la población se prepare para un escenario en el que tomar un fármaco va a experimentar cambios de forma”

Reforzar la información

Para resolver esta cuestión, implementar la formación y hacer más accesible la información en torno a los medicamentos parecen las vías más sencillas y eficaces. “Resulta fundamental a todas luces que la población conozca, sepa y, sobre todo, se prepare para un nuevo escenario en el que algo tan habitual o sencillo como tomar un medicamento va a experimentar importantes cambios de forma: nuevas denominaciones, nuevas presentaciones externas, diferentes formatos de pastillas...”, manifiesta el presidente de Ceafa. Aulestia también critica que las autoridades sanitarias “han hecho un importante esfuerzo” informador sobre “las bondades de los genéricos”, pero “han lanzado sus mensajes sólo a una parte de los potenciales destinatarios de la información: profesionales de la salud, compañías farmacéuticas y administraciones públicas, quedando el paciente (usuario final) en un segundo plano que, además, ha recibido durante un cierto tiempo informaciones contradictorias de los medios de comunicación, su médico o su farmacéutico”.

Como consecuencia de todo esto, la Aemps asume que “es necesario aumentar el conocimiento de profesionales y pacientes sobre todos estos aspectos y, en esta línea, estamos tratando de hacer una Agencia más transparente”, asegura su presidente, César Hernández García.



Moisés Robledo
SECRETARIO DE
INFORMACIÓN DE
LA SEMG

“Las campañas informativas son imprescindibles para minimizar el impacto negativo del desconocimiento”

tos de marcas y genéricos. ¿Han detectado mucho desconocimiento entre los pacientes sobre esta cuestión?

Sin disponer de datos exactos, el día a día nos demuestra que existe cierto desconocimiento. En los últimos años se han producido múltiples cambios en la cadena de prescripción y dispensación de medicamentos, en ocasiones con escasa información para los pacientes, lo que les plantea diversos problemas. Las campañas informativas al respecto resultan imprescindibles para minimizar el

impacto negativo de ese citado desconocimiento.

-¿Qué es lo más importante que debe saber el usuario en este sentido teniendo en cuenta las modificaciones en dispensación y prescripción introducidas por el RD 16/2012?

El decreto pretende una prescripción apropiada en beneficio del paciente, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema e instaura una serie de medidas a tal efecto, entre las que se incluyen la prescripción por principio activo, la instauración de sistemas

de apoyo a la prescripción, la desfinanciación de algunos fármacos o la fijación de precios de referencia.

-¿Es parte de la labor del médico de Atención Primaria ofrecer información sobre estas cuestiones a sus pacientes o debería ser la administración la que cubriera ese papel asesor e informador?

La prescripción de un fármaco no puede desvincularse del acto médico y, por tanto, el médico prescriptor (sea de Atención Primaria o de cualquier otro ámbito) debe infor-

mar a los pacientes de todo lo relacionado con ella. A la Administración le corresponde la regulación legal de todo lo relacionado con la autorización, dispensación y financiación de los medicamentos, que debe tener la premisa de que el arsenal terapéutico disponible esté compuesto por fármacos eficaces, seguros y eficientes, garantizando, en los términos indicados, la libre prescripción de los profesionales, que somos quienes conocemos la mejor opción terapéutica para nuestros pacientes.

-La Semg se ha unido a otras organizaciones médicas y de pacientes en una campaña de sensibilización sobre medicamen-