



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

OPINIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE PACIENTES Y SANITARIOS

PATIENTS AND PHYSICIANS PERCEPTIONS
ABOUT GENERIC DRUGS

Autora

MARTA ZAMORA LOZANO

Director

DR. FRANCISCO JAVIER LANUZA GIMÉNEZ

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA JUNIO 2016

ÍNDICE

1. Resumen	3
2. Palabras clave	3
3. Introducción.....	4
3.1. Concepto de medicamento genérico.....	4
3.2. Designación de los medicamentos genéricos.....	5
3.3. Protección del medicamento innovador.....	5
3.4. Ley Hatch-Waxman, 1984	6
3.5. Estudios farmacocinéticos de bioequivalencia.....	7
3.6. Bioequivalente vs Biosimilar	10
3.7. Prescripción de medicamentos.....	11
3.8. Gasto farmacéutico.....	12
3.9. Estudios de opinión sobre medicamentos genéricos.....	14
4. Objetivos.....	16
5. Material y métodos.....	17
6. Resultados.....	19
7. Discusión.....	33
8. Conclusiones.....	40
9. Bibliografía.....	41

Resumen

La introducción del concepto de Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG) en la legislación española y la subsiguiente entrada de estos productos en el mercado farmacéutico abrió un amplio campo de novedosos aspectos farmacológicos, sanitarios, económicos y jurídicos, cuyas características más importantes intentaremos describir en la introducción de este trabajo.

El presente trabajo revisa la opinión y el grado de conocimiento de los medicamentos genéricos tanto en el ámbito sanitario (médicos de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos) como en el de los pacientes mediante una encuesta respondida por un total de 100 pacientes y 100 sanitarios. En vista de los resultados obtenidos, consideramos que habría que adoptar diferentes medidas por parte de las autoridades sanitarias. Por un lado, ofrecer más y mejor formación (a sanitarios) e información (a pacientes) sobre los medicamentos genéricos. Por otro lado, la de obligar a una apariencia similar en los envases del medicamento comercial y sus equivalentes genéricos. Todo esto, junto con la decisión de mantener el medicamento de marca en el paciente reticente a recibir genéricos para asegurar la adherencia terapéutica, ayudará a racionalizar el gasto sanitario.

Palabras clave

Medicamentos genéricos. Encuesta. Opinión. Pacientes. Sanitarios. Isoapariciencia. Efectos clínicos. Confianza.

Abstract

The introduction of the term “generic drugs” in Spanish legislation and the consequent entry of these products in the pharmaceutical market opened up an extensive field of novel pharmacological, sanitary, economic and legal aspects, which main features will be described at the beginning of this study.

This article analyse the opinion and knowledge about generic drugs from health workers (primary care physicians, specialists physicians and chemists) and patients through a survey responded by 100 health workers and 100 patients. In view of the results, we consider that health authorities should adopt some measures. On one hand, they should offer more and better training (to physicians) and information (to patients) about generic drugs. On the other hand, a similar appearance between the package of brand drugs and generic drugs should be obligatory. These two facts, together with the decision of maintaining the generic drugs in patients reluctant to offer brand drugs to ensure therapeutic adherence, will help to rationalise expenditure.

Key words

Generic drugs. Survey. Opinion. Patients. Health workers. Similar appearance. Clinical effects. Trust.

Introducción

1. El concepto de medicamento genérico

En el BOE se define medicamento genérico como “Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia”.

En general, la normativa de la UE es la más exigente de todas en lo referente a los rangos de aceptación para un medicamento genérico, por lo que hemos considerado interesante mostrar las diferencias con dos países de referencia como son Estados Unidos y Canadá.

Tabla 1.¹

Diferencias conceptuales de medicamento genérico entre países			
	Unión Europea	EEUU	Canadá
Principio activo	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia
Dosis	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia
Sales	Diferentes sales se consideran el mismo principio activo	Sólo la misma sal	Sólo la misma sal
Forma farmacéutica	Igual al medicamento de referencia salvo en caso de formas farmacéuticas de liberación inmediata administradas por vía oral	Igual al medicamento de referencia ^(a)	Igual al medicamento de referencia salvo en caso de comprimidos y cápsulas
Equivalencia	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad ^(b)	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad ^(b)	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad ^(b)
Demostración de equivalencia general	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y Cmax.	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y Cmax.	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y para el punto medio del Cmax.
Demostración de equivalencia medicamentos de alta variabilidad individual	Sólo se permite ampliar el rango de aceptación para Cmax con una justificación clínica y basándose en la variabilidad	Se permite ampliar los rangos de aceptación basándose en la variabilidad con una constante de proporcionalidad más amplia que la europea	No se permite ampliar el rango de aceptación ya que Cmax se suele evaluar sólo con el punto medio
Demostración de equivalencia medicamentos de estrecho margen terapéutico	Rango de aceptación para el IC90% se estrecha a 90-111%	No se estrecha (80-125%)	Se estrecha el AUC a 90-112% y se exige que el IC90% de Cmax esté dentro de 80-125%
Indicaciones	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente

Para que un medicamento genérico sea aprobado debe, además, tener la misma dosificación, forma farmacéutica y misma vía de administración que el medicamento original, así como ser fabricado con los mismos estándares de GMPs (Good

Manufacturing Practices)- en español Normas de Correcta Fabricación- reguladas de la misma forma en toda la UE para todos los medicamentos.

El cumplimiento de las normas de correcta fabricación se verifica por medio de auditorías externas e internas y a través de inspecciones oficiales llevadas a cabo por las autoridades reguladoras periódicamente. Éstas se encargan de auditar también a los fabricantes extracomunitarios de los que se importan materias primas.

2. Designación de los medicamentos genéricos

La vigente normativa reguladora de la identificación de los medicamentos genéricos recogida en el artículo 14 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio que revisa la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios manifiesta que los medicamentos genéricos deberán designarse con un principio activo recogido en la lista de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de denominación oficial española (DOE) y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o con una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Igualmente, a partir de la última modificación del apartado 2 del artículo 14, las siglas EFG quedarán en exclusividad para los medicamentos genéricos que hayan sido autorizados mediante su procedimiento específico. Durante los últimos años numerosos medicamentos de marca habían solicitado la aplicación de las siglas EFG (Neobrufen o Adiro, por ejemplo) para poder ser dispensados en caso de PPA (Prescripción por Principio Activo).² A partir de ahora, la Agencia Española de Medicamentos (Aemps) no podrá asignar estas siglas a las marcas. Sin embargo, a los medicamentos que ya se les había concedido a pesar de ser medicamentos de marca, podrán mantenerlas.

En resumen, sabremos que nos encontramos ante un medicamento genérico si en el envase nos encontramos con alguna de estas dos denominaciones:

1. DOE O DCI + NOMBRE O MARCA DEL FABRICANTE+ EFG
2. MARCA + EFG: siempre que la marca no se confunda con una DOE o DCI ni inducir a errores sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamentos.

3. Protección del medicamento innovador

Los medicamentos innovadores, tras su autorización, gozan de un periodo de exclusividad de comercialización gracias a la protección que le otorgan las patentes (propiedad industrial) y el periodo de protección de datos que otorgan las agencias de

medicamentos. El objetivo fundamental de la patente es permitir la explotación comercial rentable de una invención, el fármaco, que ha supuesto una considerable inversión a cambio de la descripción de la invención para que pase al acervo común una vez caducada la patente.³ En la UE, la fórmula "8+2+1" es aplicable a todos los medicamentos nuevos, siempre que la solicitud se haya presentado después del 31 de octubre de 2005. En estos casos, los fabricantes de medicamentos genéricos pueden solicitar una autorización de comercialización basada en la bioequivalencia únicamente después de haber finalizado el período de 8 años de exclusividad de datos, y no se comercializarán hasta transcurridos 10 años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. Este período de 10 años se ampliará hasta un máximo de 11 años si durante los primeros 8 años del periodo de 10 años el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Como esta disposición es prospectiva, las nuevas normas de exclusividad de datos no afectaron a los nuevos genéricos hasta octubre de 2013.⁴

En resumen, para que las agencias acepten como válida una solicitud de autorización de un medicamento genérico que se basa en la evidencia de eficacia y seguridad del correspondiente medicamento innovador o de referencia, éste debe llevar ya un cierto número de años en el mercado europeo. De esta manera, por un lado se protegen medicamentos desarrollados con moléculas con patente caducada y, por otro lado, solamente se comercializan genéricos de medicamentos con una amplia experiencia de uso y un conocimiento amplio de sus características y de su perfil beneficio/riesgo.

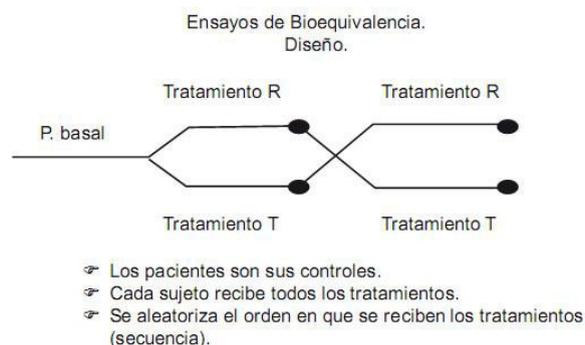
4. Ley Hatch-Waxman, 1984

La enmienda conocida como Hatch-Waxman de 1984, establecía un sistema de aprobación abreviado para introducir "nuevas versiones comerciales" de un medicamento ya aprobado. Antes de que se aprobase esta ley, los productores de genéricos tenían que repetir las pruebas de seguridad y eficacia que había hecho la compañía innovadora. Esta exigencia presentaba un problema de carácter económico (realizar múltiples ensayos clínicos que en última instancia afectarían el precio final del producto) y éticos (se estaría poniendo en riesgo a participantes de investigaciones a través de la reproducción de ensayos clínicos ya probados). La ley permitió que los productores de genéricos utilizaran e hicieran referencia a la investigación existente cuando presentaran una solicitud a la Food and Drug Administration (FDA) para producir un genérico y obligaba a la compañía innovadora a compartir la información sobre las investigaciones que se habían hecho con los productores de genéricos antes de que expirase la patente para que la compañía de genéricos pudiera probar su propia producción.⁵

5. Estudios farmacocinéticos de bioequivalencia.

Los estudios farmacocinéticos de bioequivalencia son estudios en los que se compara la curva de las concentraciones del fármaco durante el tiempo en el que se extraen las muestras de sangre de un grupo de voluntarios sanos, tras la administración de cada una de las formulaciones. Entre cada administración de fármaco existe un período de lavado de una duración suficiente para permitir que se hayan eliminado del organismo todo el medicamento y sus metabolitos antes de administrar la segunda dosis. Habitualmente es suficiente esperar un mínimo de cinco vidas medias para asegurar la completa eliminación y evitar efectos residuales de las formulaciones.

Figura 1. Diseño de un ensayo de bioequivalencia.



Los parámetros analizados son:

- El área bajo la curva (AUC) de las concentraciones del fármaco en sangre respecto al tiempo (parámetro de cantidad). Este parámetro proporciona información acerca de la cantidad total de principio activo que llega al torrente circulatorio.
- La concentración en sangre máxima (C_{max}) alcanzada.
- Tiempo al que se alcanza esa concentración máxima (t_{max}).

El AUC y el C_{max} son los parámetros esenciales para evaluar la bioequivalencia.⁶

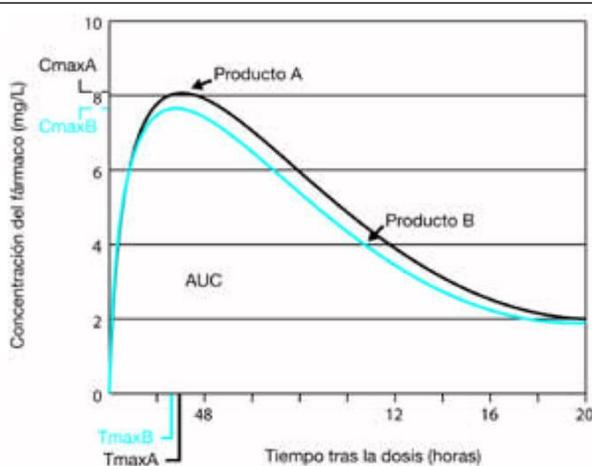
El empleo de estudios farmacocinéticos para comparar medicamentos de acción sistémica se basa en que si la exposición sistémica en velocidad y magnitud es semejante, los niveles en el lugar de acción serán semejantes, por encontrarse en equilibrio con la concentración plasmática. Si las concentraciones en el lugar de acción son semejantes, los efectos terapéuticos o adversos tendrán que ser semejantes. Además, dado que los parámetros farmacocinéticos de exposición sistémica (AUC y C_{max}) suelen ser proporcionales a la dosis absorbida, las potenciales diferencias entre dos medicamentos con idéntica cantidad de principio activo, se detectarán mejor que comparando efectos farmacológicos o clínicos, ya que la curva dosis-respuesta suele ser bastante plana en el rango de dosis terapéutica. En caso de que la cinética (AUC o C_{max}) del fármaco fuese no-lineal por saturación del metabolismo, el aumento de AUC o C_{max} sería más que proporcional a la dosis y a esas dosis donde comienza la saturación sería todavía más sensible para detectar diferencias entre formulaciones.

Se considera que dos formulaciones son bioequivalentes cuando la diferencia en la velocidad y la magnitud de la absorción entre ellas es inferior al 20% (diferencias medias entre formulaciones comprendidas entre 0,8 y 1,2), en términos del intervalo de confianza (IC 90%) para la proporción entre las medias de las dos formulaciones

comparadas ($AUC_{test} / AUC_{Referencia}$ y $C_{max\ test} / C_{max\ Referencia}$). Esto viene a significar que el 90% de la población está incluida dentro de los límites del intervalo, que debe ser menor de 20%. Aunque en la práctica, esta diferencia suele ser mucho menor, del orden de 5%, lo que equivale a la variabilidad que las agencias reguladoras aceptan, como control de calidad de fabricación, entre los diferentes lotes de fabricación de un medicamento. Este límite de aceptabilidad se decidió en base a que una diferencia de 20% en las concentraciones del fármaco activo en sangre, resultado de la variabilidad permitida en las características de composición de los lotes galénicos, de circunstancias ambientales y particulares de los pacientes, asumiendo que no posee relevancia desde el punto de vista clínico para la inmensa mayoría de los fármacos.

Figura 2.

Representación gráfica de la evolución temporal de las concentraciones plasmáticas de dos medicamentos (A y B) con sus respectivos parámetros farmacocinéticos (AUC , C_{max} y t_{max}).



Un objetivo secundario de los estudios de bioequivalencia es el de evaluar y comparar la seguridad de ambos preparados. Para la valoración de la tolerancia de un fármaco, se registran y describen temporalmente todos los eventos adversos comunicados espontáneamente por los voluntarios.⁷

Con el fin de proteger a los voluntarios expuestos a un ensayo clínico, los estudios de bioequivalencia deben seguir las recomendaciones éticas internacionales (Declaración de Helsinki y sus revisiones). El protocolo del estudio debe ser aprobado por el Comité de Investigación y el Comité de Ética correspondiente al centro donde se realizará el estudio.

Los estudios de biodisponibilidad, aunque son más característicos de los EFG, se realizan también en los medicamentos originales (con fines de ampliar línea, forma farmacéutica, etc.) y se encuentran diseñados de forma similar.⁸

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) son responsables de salvaguardar la salud pública mediante la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos comercializados en Europa.⁹ Ambas evalúan todos los datos necesarios antes de

autorizar un EFG realizando además una vigilancia continua y controles de calidad sobre todos los medicamentos que están en el mercado, garantizando que cumplen en todo momento con las garantías necesarias de equivalencia con el medicamento original de referencia en el caso de los EFG.

Los items para la evaluación de la calidad de un estudio de bioequivalencia son:

1. Diseño experimental
2. Número y selección de participantes
3. Productos utilizados y forma de administración
4. Tiempos de toma de muestras
5. Método analítico
6. Cálculo de los parámetros cinéticos
7. Tratamiento estadístico de los resultados
8. Intervalos de confianza representativos
9. Criterios para la toma de decisiones
10. Justificaciones razonables a los defectos

En determinadas situaciones se puede asegurar que un medicamento genérico es bioequivalente con un medicamento original sin la necesidad de tener que realizar estudios de bioequivalencia en humanos:

1. Soluciones parenterales

Cuando los medicamentos genéricos son soluciones acuosas de administración intravenosa en la que el principio activo se encuentra en la misma concentración que el medicamento de referencia, por no existir el fenómeno de la absorción, ya que todo el principio activo del medicamento alcanza directamente el torrente circulatorio y, por ello, su biodisponibilidad es del 100%, no es necesaria la realización de un estudio de bioequivalencia.

En las demás vías de administración parenterales, intramuscular o subcutánea, tampoco se requieren estudios de bioequivalencia.

2. Soluciones orales

Si el medicamento genérico es una solución acuosa oral en la que el principio activo se encuentra en la misma concentración que el medicamento de referencia, no es necesaria la realización de un estudio de bioequivalencia siempre que los excipientes que contenga no afecten al tránsito gastrointestinal, la absorción o la estabilidad del principio activo.

3. Gases

Cuando el medicamento genérico es un gas no se requiere la realización de un estudio de bioequivalencia.¹⁰

6. Bioequivalente vs Biosimilar

Los medicamentos genéricos y los medicamentos biosimilares son medicamentos que han demostrado equivalencia a los productos originales cuyas patentes han caducado. Sin embargo, el camino que tienen que recorrer hasta demostrar equivalencia y llegar al mercado es muy diferente y mucho más largo, complejo y caro para los medicamentos biosimilares. Las diferencias entre ambos tipos de medicamentos quedan reflejadas en su propia definición.

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que se desarrolla para ser similar a otro medicamento biológico que ya está autorizado y, por tanto, basando parte de su desarrollo en lo que ya se conoce del medicamento innovador. La diferencia entre un medicamento biosimilar y un medicamento genérico radica en que este último posee estructuras más simples y es por tanto más sencillo asegurar que son idénticas a las de los medicamentos de referencia.¹¹ Sin embargo, el principio activo de un biosimilar y su medicamento de referencia es la misma sustancia biológica, aunque pueda haber diferencias menores por su propia naturaleza compleja y los mecanismos de producción. Estas diferencias pueden condicionar variaciones tanto en la eficacia como en la seguridad (por ejemplo, antigenicidad) Hay que insistir en que esta variabilidad existe tanto para medicamentos biológicos innovadores como para sus biosimilares.

En el caso de los medicamentos biológicos, el ejercicio de comparabilidad es distinto. Un medicamento biológico es un medicamento que contiene uno o más principios activos fabricados o derivados de una fuente biológica. Es la combinación completa de los datos de calidad, preclínica y clínica la que da como resultado un producto individual. Es por ello que, tanto su complejidad como la forma en la que se fabrican, pueden dar como resultado un cierto grado de variabilidad en las moléculas de un mismo principio activo, especialmente en diferentes lotes de un mismo medicamento. Por tanto, un medicamento innovador que haya ido introduciendo variaciones en su proceso de fabricación ha estado obligado a demostrar este ejercicio de compatibilidad consigo mismo a lo largo del tiempo para mantener su autorización. Además, a diferencia de los medicamentos genéricos, estos no son sustituibles por el farmacéutico, sino que la decisión corre a cargo del médico prescriptor o, en su caso, y dado que su uso es mayoritariamente hospitalario, de la decisión de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de cada centro.¹²

Tabla 2.

	Medicamento genérico	Medicamento biosimilar
Identificación	Siglas EFG en el envase	Los biosimilares mantienen la misma denominación o International Nonproprietary Name que su medicamento de referencia
Coste I + D	0,6-4 mill de euros	30-100 mill de euros

7. Prescripción de medicamentos

La prescripción de medicamentos constituye un proceso de toma de decisiones que el médico ha de llevar a cabo con gran frecuencia y es una de las causas más importantes de consumo de recursos en el Sistema Nacional de Salud. Su abordaje, sujeto a gran variabilidad, no es sencillo ya que reúne aspectos no sólo de efectividad, sino también de eficiencia y de las necesidades y expectativas del paciente. Para que una prescripción sea adecuada debe demostrar los siguientes aspectos que se comentan a continuación.

Efectiva

La efectividad es el objetivo básico y central del uso de fármacos: modificar el curso natural de la enfermedad disminuyendo su morbimortalidad. Conseguir este objetivo con las máximas garantías de éxito supone el fin último de nuestra actuación. Se trata de usar medicamentos eficaces, desterrando de la farmacopea personal todos los medicamentos de eficacia no probada, con indicaciones dudosas o no contrastadas de una forma unánime por la comunidad científica.

Segura

La seguridad en el uso de medicamentos es esencial. La aparición de efectos graves debe ser minimizada al máximo, y solo asumible si el riesgo es menor que el beneficio conseguido. Pero también es necesario considerar, a nivel particular, los efectos adversos leves y transitorios que pueden influir de una gran manera en el cumplimiento terapéutico y ser causa de abandono temprano de medicamentos necesarios y adecuados. La minimización de riesgos pasa por la personalización de la prescripción y la valoración de alternativas, esto es, individualizando la prescripción de los fármacos.¹³

Apropiada

La utilización reflexiva de medicamentos eficaces en indicaciones clínicas incorrectas o no correctamente demostradas debe ser evitada.

Económica

Los aspectos económicos del uso de los medicamentos, sobre todo en un sistema de protección social como el nuestro, donde la factura pública supone una importante proporción del gasto sanitario, constituye un dato de enorme interés, pero no por ello debemos olvidarnos de los tres aspectos ya comentados. El importante crecimiento del gasto farmacéutico ha desencadenado la necesidad de realizar una importante reflexión y un análisis sobre la utilización de los fármacos. Los costes de los fármacos tienen también un impacto directo sobre los pacientes. El precio medio de los medicamentos utilizados ha subido espectacularmente, y todas aquellas personas que no gozan de gratuidad en la prestación deben abonar un precio significativo en numerosos medicamentos de uso común.

El fomento del uso de los medicamentos genéricos y la prescripción ajustada a las necesidades del paciente y no a los «gustos» o intereses del médico constituyen herramientas básicas para la microeconomía de la salud. Según la Organización Mundial de la Salud, la evaluación continuada de las prescripciones debería ser una práctica habitual para garantizar la calidad de los tratamientos y controlar el riesgo iatrogénico.

Respecto a la legislación vigente en relación a la dispensación de medicamentos es importante destacar que desde el 1 de enero de 2016 es efectivo el cambio del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos que permite la dispensación indistinta de genérico o marca ante una prescripción por principio activo (PPA), siempre que el medicamento se encuentre al precio más bajo de su agrupación homogénea. De este modo, se acaba con la priorización del medicamento genérico que había venido rigiendo la dispensación en la PPA desde que se aprobó el Real Decreto-ley 16/2012. En caso de que la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, independientemente de si este es genérico o comercial.

Este cambio no es el único de interés para la farmacia que se ha introducido a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado de 2016. A partir de este momento, los laboratorios y distribuidores están autorizados a realizar descuentos superiores al 10% a las farmacias comunitarias, cifra en la que anteriormente estaba el límite. Un descuento que, no obstante, deberá ir reflejado en factura y deberá ser comunicado por el suministrador al Ministerio de Sanidad mediante una aplicación informática. Continúa vigente sin haber sufrido ningún tipo de modificación la prohibición de ofrecer, directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia con el fin de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales.

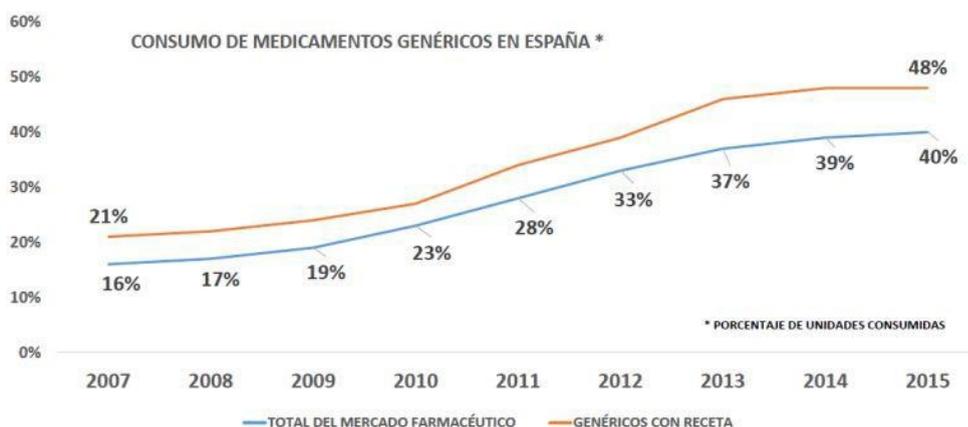
8. Gasto farmacéutico

Los medicamentos genéricos se utilizan en todo el mundo con el fin de optimizar el gasto farmacéutico, cuyo aumento ha estimulado tanto en España, como en el resto de países de la UE, el desarrollo de medidas administrativas y legislativas diseñadas para contener dicho gasto. Dada la importancia de controlar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios en nuestro país, ha sido incluida en la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, una modificación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los

medicamentos y productos sanitarios. En él se aprueba una actualización de carácter anual, que entrará en vigor el día 1 del mes de abril de cada año, y que será publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación al sistema de precios de referencia. En ella se establecerán los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas los mismos, la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, supresión de los conjuntos cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos en el artículo. Como precio de referencia se entiende la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

Los medicamentos genéricos están contribuyendo de manera muy importante a la sostenibilidad del sistema sanitario. La introducción de competencia en el mercado y la consiguiente reducción de precios han tenido un impacto muy favorable en el gasto farmacéutico para las administraciones públicas.¹⁴ Los medicamentos genéricos aportan un ahorro considerable en la factura farmacéutica, reduciendo de forma efectiva el coste de los medicamentos entre un 30 y un 50%. En el último año, el sector de los medicamentos genéricos facturó en España 1.800 millones de euros, según AESEG, es decir, el 20% de la factura farmacéutica de España. Sin embargo, el volumen de unidades del consumo de medicamentos genéricos en España solo representa el 40%, lo que significa que nuestro país se encuentra todavía lejos de la media de consumo Europea, que supera el 55%. No obstante, en 2007 el consumo de medicamentos genéricos representaba tan solo el 16% del mercado total de fármacos, por lo que en los últimos años esta cifra prácticamente se ha triplicado. Una muestra del auge de los genéricos en España es que en 2009 el Sistema Nacional de Salud tenía incorporados 6.271 medicamentos genéricos. A día de hoy, hay ya 11.912 medicamentos genéricos financiados. Cuando un medicamento genérico sale al mercado, la Ley española obliga a que sea como mínimo un 40% más barato que su homólogo de marca, esto es así porque a diferencia de los medicamentos originales de marca, en su precio no se repercuten los gastos derivados de investigación del principio activo. Se estima que de aquí a 2020 están en juego 193.000 millones de euros procedentes de las ventas de fármacos cuya patente caducará en los próximos cinco años.

Figura 3. Ministerio de Sanidad. Asociación de medicamentos genéricos.



9. Estudios de opinión sobre medicamentos genéricos.

Los medicamentos genéricos forman parte del arsenal terapéutico español desde hace

20 años. Sin embargo, todavía hoy suscitan opiniones enfrentadas y no son infrecuentes los conceptos equivocados entre los profesionales sobre este grupo de medicamentos. Tras realizar una extensa búsqueda bibliográfica hemos encontrado escasos trabajos en relación a la opinión de pacientes y médicos sobre las EFG. Algunos de los estudios más citados en la bibliografía los comentamos a continuación.

Un estudio realizado por el laboratorio Cinfa sobre “Valoración de los medicamentos genéricos por la población española” publicado en 2013 en la revista de la AESEG (Asociación española de medicamentos genéricos) y cuyos objetivos eran muy similares a los nuestros concluye que 9 de cada 10 españoles encuestados confían plenamente en los medicamentos genéricos. Por otro lado, este estudio infiere que el

34% de los encuestados prefiere un fármaco genérico a la hora de elegir un medicamento frente a un 14% que optaría por uno de marca. También señala que 9 de cada 10 personas aseguran que nunca han sufrido confusión o equivocación alguna por el cambio del tratamiento habitual de un medicamento de marca a un medicamento genérico. Un dato a tener en cuenta a la hora de valorar la credibilidad de este trabajo es el hecho de que Cinfa es el laboratorio que más factura cada año en medicamentos genéricos, casi duplicando en millones de euros al siguiente laboratorio que más factura, Stada.

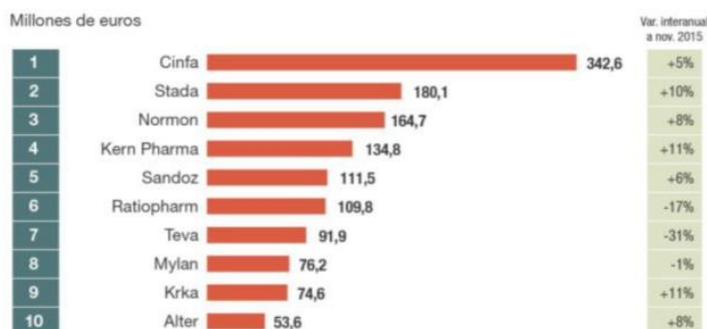


Figura 4. Facturación en millones de euros de los laboratorios de medicamentos genéricos en el último año. Fuente: IMS Health.

Otro estudio publicado también en la revista de la AESEG, de una encuesta realizada por Metroscopia en marzo de 2012, asegura que el 53% de los españoles elegirían un medicamento genérico si el médico le recetara solo el principio activo y fuera de su elección.

Por otro lado, un estudio de Pfizer también del año 2013 llamado “Percepción de los medicamentos de marca frente a los genéricos” asegura que el 69% de los pacientes ignoran que los medicamentos genéricos y los originales tienen el mismo precio en el

Sistema Nacional de Salud, no entrando a valorar la opinión sobre el grado de confianza de los medicamentos genéricos por parte de la población. El laboratorio Pfizer era el dueño de Lipitor, el medicamento que más millones de euros perdió con el vencimiento de su patente en el año 2015, con el que en los últimos doce meses registró una facturación superior a 108 millones de euros. Tras la pérdida de la patente del que ha sido el fármaco más vendido en la historia, Pfizer ha ideado descuentos e incentivos para los pacientes, aseguradoras y compañías que prescribirán este medicamento, al menos por los próximos seis meses, para hacer que el medicamento de marca sea tan barato o más baratos que su equivalente genérico.

Al leer estos artículos y otros publicados anteriormente, nos ha llamado la atención que estos, muy lejos de ser objetivos, exponían en sus conclusiones una argumentación claramente favorable o desfavorable (según la publicación) sobre las EFG.

Hemos considerado el vigésimo aniversario de la aparición de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) un buen momento para analizar y explorar las opiniones actuales de los pacientes y de los sanitarios de Zaragoza acerca de estos medicamentos, ya que la mayoría de las publicaciones al respecto son de ámbito nacional y datan de varios años atrás. Además, las dudas que nos han suscitado trabajos previos de compañías farmacéuticas nos ha motivado a realizar nuestro propio trabajo, siendo fieles a los resultados obtenidos en el cuestionario asignado a nuestros pacientes.

Objetivos

Analizar las percepciones generales que la población española tiene sobre los medicamentos genéricos.

Evaluar el grado de confianza, en relación a la calidad, seguridad y efectos clínicos obtenidos de los medicamentos genéricos y las posibles preferencias de uno sobre otro.

Valorar las apreciaciones que los ciudadanos y los sanitarios opinan de los medicamentos genéricos como agente activo del sistema sanitario.

Estudiar el grado de confusión que puede crear en un paciente las diferencias en cuanto a forma y color para un mismo medicamento.

Observar las consecuencias de la prescripción de medicamentos genéricos en cuanto al gasto farmacéutico y del propio paciente.

Estimar el grado de aceptación de los sanitarios en cuanto al derecho del farmacéutico de cambiar la prescripción o decidir el nombre comercial dispensado.

Material y métodos

Para la consecución de los objetivos se han diseñado dos encuestas diferenciadas. La encuesta para pacientes ha sido administrada a 124 pacientes de la población de Zaragoza a partir de 18 años. Este cuestionario estaba compuesto por siete preguntas de respuesta cerrada en relación a su opinión sobre los medicamentos genéricos. Además, se incluían en la encuesta las variables edad y sexo. Simultáneamente se ha proporcionado otro cuestionario diferente a médicos de atención primaria, médicos de otras especialidades y farmacéuticos. Este segundo cuestionario se administró a un total de 100 sanitarios entre 25 y 65 años y estaba formado por 15 preguntas de respuesta cerrada tipo Likert e incluía, además de las variables edad y sexo, a qué grupo de los sanitarios anteriormente nombrados era perteneciente cada uno de los encuestados. Las posibles respuestas eran TA: totalmente de acuerdo, A: de acuerdo, I: Indeciso, D: en desacuerdo, TD: totalmente en desacuerdo. Estas respuestas se recogieron durante la realización de prácticas en el hospital y vía email a diferentes médicos.

Cuestionario de los pacientes

PREGUNTA
El medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que el medicamento original con marca comercial
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de calidad del preparado que una marca comercial
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de seguridad del preparado que una marca comercial
La prescripción de genéricos es una medida de control del gasto farmacéutico
La utilización de genéricos supondrá un ahorro en el coste de los medicamentos para el paciente
Las diferencias en forma y color para un mismo medicamento suponen un problema de confusión
Prefiero un fármaco original a un genérico

Cuestionario de médicos y farmacéuticos

PREGUNTA
El medicamento genérico tiene la misma bioequivalencia que el medicamento original de referencia
El medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que el medicamento original con marca comercial
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de calidad del preparado que una marca comercial
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de seguridad del preparado que una marca comercial
La prescripción por genéricos limita libertad de prescripción por parte del médico
La prescripción de genéricos es una medida de control del gasto farmacéutico

La utilización de genéricos supondrá un ahorro en el coste de los medicamentos para el paciente
La prescripción de genéricos disminuirá el gasto farmacéutico en atención primaria
La prescripción de genéricos disminuirá el gasto farmacéutico en el hospital
La elección del fármaco prescrito es decisión del médico
En pacientes con complicaciones prefiero utilizar el fármaco original al genérico
El farmacéutico puede decidir el nombre comercial correspondiente al genérico prescrito
El cambio de la prescripción por el farmacéutico implicará responsabilidad de este sobre reacciones adversas de la medicación
El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia

El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el programa estadístico SPSS licenciado para la Universidad de Zaragoza. Para el análisis estadístico de los datos se han realizado tablas de contingencia teniendo en cuenta variables de segmentación tales como la edad y el sexo. Todos los cruces se han sometido a la prueba del chi cuadrado para comprobar su nivel de significación rechazando aquellos cruces que no demostraban una asociación entre las variables significativa. El trabajo de campo fue realizado en marzo de 2016.

Resultados

El total de los pacientes encuestados incluye a 60 mujeres y 40 hombres y la variable edad se ha subdividido en tres grupos para los cruces. Los 24 pacientes que no se han incluido en el estudio decían no saber qué es un medicamento genérico y, por lo tanto, fueron incapaces de responder el cuestionario. El grupo de 18 a 35 años incluye a 28 personas, el de 36 a 55, 35 y el grupo de 56 a 75 años, 37 personas. La media de edad se sitúa en los 46,87 años de edad.

Por otro lado, el cuestionario otorgado a médicos y farmacéuticos, que incluía un total de 15 ítems, fue respondido por el total de los encuestados, 100 sanitarios, de los que

25 eran médicos de atención primaria, 41 médicos de otras especialidades y 31 farmacéuticos. La encuesta fue respondida por 44 hombres y 56 mujeres y la media de edad se sitúa en 45,38 años.

Distribución de los diferentes sanitarios por grupos de edad

		Grupos de		Total
		25-45	46-65	
PROFESIÓN	ATENCIÓN	10	15	25
	ESPECIALISTA	16	28	44
	FARMACÉUTICO	19	12	31
Total		45	55	100

Ítems de la encuesta de los pacientes y porcentajes de respuestas obtenidas.

PREGUNTA	TA	A	I	D	TD
El medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que el medicamento original con marca comercial	21%	35%	19%	20%	5%
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de calidad del preparado que una marca comercial	20%	42%	23%	12%	3%
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de seguridad del preparado que una marca comercial	26%	51%	15%	5%	3%
La prescripción de genéricos es una medida de control del gasto farmacéutico	46%	36%	7%	6%	5%
La utilización de genéricos supondrá un ahorro en el coste de los medicamentos para el paciente	40%	37%	12%	8%	3%
Las diferencias en forma y color para un mismo medicamento suponen un problema de confusión	39%	37%	11%	12%	1%
Prefiero un fármaco original a un genérico	27%	29%	19%	17%	8%

Estos son los resultados obtenidos al cruzar la variable sexo con cada una de las preguntas

SEXO * Efectos clínicos

Tabla de contingencia

		P1					Total
		TA	A	I	D	TD	
SEXO	HOMBRE	12	14	5	7	2	40
	MUJER	9	21	14	13	3	60
Total		21	35	19	20	5	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2=4,262$$

$$p=0,372$$

SEXO * Calidad

Tabla de contingencia

		P2					Total
		TA	A	I	D	TD	
SEXO	HOMBRE	11	14	10	4	1	40
	MUJER	9	28	13	8	2	60
Total		20	42	23	12	3	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2=3,046$$

$$p=0,550$$

SEXO * Seguridad

Tabla de contingencia

		P3					Total
		TA	A	I	D	TD	
SEXO	HOMBRE	14	18	6	2	0	40
	MUJER	12	33	9	3	3	60
Total		26	51	15	5	3	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2=4,548$$

$$p=0,337$$

SEXO * Gasto farmacéutico

Tabla de contingencia

		P4					Total
		TA	A	I	D	TD	
SEXO	HOMBRE	21	15	3	1	0	40
	MUJER	25	21	4	5	5	60
Total		46	36	7	6	5	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2=5,372$$

$$p=0,251$$

SEXO * Ahorro para pacientes

Tabla de contingencia

		P5					Total
		TA	A	I	D	TD	
SEXO	HOMBRE	21	14	3	2	0	40
	MUJER	19	23	9	6	3	60
Total		40	37	12	8	3	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2=6,551$$

$$p=0,162$$

SEXO * Problema de confusión

Tabla de contingencia

		P6					Total
		TA	A	I	D	TD	
SEXO	HOMBRE	16	15	2	6	1	40
	MUJER	23	22	9	6	0	60
Total		39	37	11	12	1	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2=4,203$$

$$p=0,379$$

SEXO * Preferencias

Tabla de contingencia

		P7					Total
		TA	A	I	D	TD	
SEXO	HOMBRE	8	12	9	8	3	40
	MUJER	19	17	10	9	5	60
Total		27	29	19	17	8	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2=2,0326$$

$$p=0,729$$

Al analizar los datos obtenidos podemos comprobar que no se han demostrado diferencias estadísticamente significativas entre hombre y mujeres en ninguna de las preguntas del cuestionario.

Al cruzar las variables grupo de edad con cada una de las preguntas, estos han sido los resultados obtenidos.

EDAD * Efectos clínicos

Tabla de contingencia

		P1					Total
		TA	A	I	D	TD	
EDAD	18-35	4	17	3	3	1	28
	36-55	7	10	9	8	1	35
	56-75	10	8	7	9	3	37
Total		21	35	19	20	5	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$X^2 = 13,542$$

$$p = 0,95$$

EDAD * Calidad

Tabla de contingencia

		P2					Total
		TA	A	I	D	TD	
EDAD	18-35	2	19	6	1	0	28
	36-55	7	13	9	5	1	35
	56-75	11	10	8	6	2	37
Total		20	42	23	12	3	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$X^2 = 14,781$$

$$p = 0,64$$

EDAD * Seguridad

Tabla de contingencia

		P3					Total
		TA	A	I	D	TD	
EDAD	18-35	5	19	3	1	0	28
	36-55	9	16	7	2	1	35
	56-75	12	16	5	2	2	37
Total		26	51	15	5	3	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$X^2 = 6,191$$

$$p = 0,626$$

EDAD * Gasto farmacéutico

Tabla de contingencia

		P4					Total
		TA	A	I	D	TD	
EDAD	18-35	2	19	6	1	0	28
	36-55	7	13	9	5	1	35
	56-75	11	10	8	6	2	37

Total		20	42	23	12	3	100
--------------	--	----	----	----	----	---	-----

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2 = 7,157$$

$$p = 0,520$$

EDAD * Ahorro para el paciente

Tabla de contingencia

		P5					Total
		TA	A	I	D	TD	
EDAD	18-35	12	13	2	1	0	28
	36-55	15	14	2	3	1	35
	56-75	13	10	8	4	2	37
Total		40	37	12	8	3	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2 = 9,729$$

$$p = 0,319$$

EDAD * Problema de confusión

Tabla de contingencia

		P6					Total
		TA	A	I	D	TD	
EDAD	18-35	9	14	3	2	0	28
	36-55	15	10	4	5	1	35
	56-75	15	13	4	5	0	37
Total		39	37	11	12	1	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2 = 5,119$$

$$p = 0,745$$

EDAD * Preferencias

Tabla de contingencia

		P7					Total
		TA	A	I	D	TD	
EDAD	18-35	4	9	8	7	0	28
	36-55	7	9	7	7	5	35
	56-75	16	11	4	3	3	37
Total		27	29	19	17	8	100

TA: Totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: Indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo.

$$\chi^2 = 15,763$$

$$p = 0,046$$

Vemos por tanto que el único cruce que obtiene resultados estadísticamente significativos es aquel en el que comparamos las diferentes respuestas según el grupo de edad ante la cuestión "Prefiero un fármaco original a un genérico".

Hemos querido analizar los seis primeros ítems de la encuesta sin respuestas

estadísticamente significativas según las frecuencias de respuestas obtenidas, obviando las variables edad y sexo dado que en estas seis preguntas no se han encontrado resultados estadísticamente significativos a la hora de incluir estas variables. Para facilitar la lectura de los datos, y dado que el número de pacientes que han respondido a estas seis cuestiones la opción “Indeciso” no es elevado, hemos obviado esta respuesta a la hora de analizar los datos y agrupado como una misma variable las respuestas Totalmente de acuerdo/ De acuerdo por un lado y En desacuerdo/Totalmente en desacuerdo por otro.

Si analizamos el cuestionario distribuido a los pacientes vemos que varias preguntas analizan la misma dimensión o el mismo factor, obteniendo en ellas resultados muy similares. A partir de ello hemos podido agrupar nuestra encuesta en cinco factores o componentes de estas opiniones que analizamos a continuación:

Factor confianza. Este primer bloque de preguntas pueden agruparse en lo que hemos denominado factor confianza (es decir, qué confianza les transmite a los pacientes los medicamentos genéricos, ya que existe una clara correlación entre los primeros 3 ítems (preguntas 1 a 3).

Figura 5. El medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que el medicamento original con marca comercial.

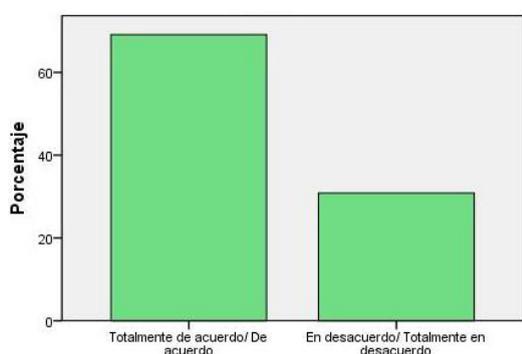
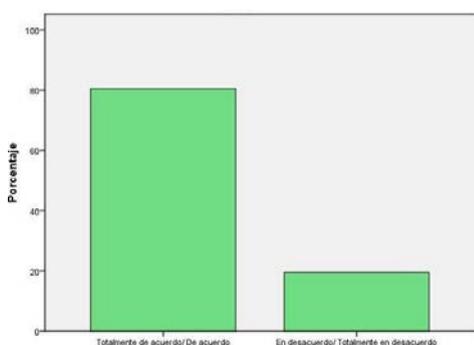
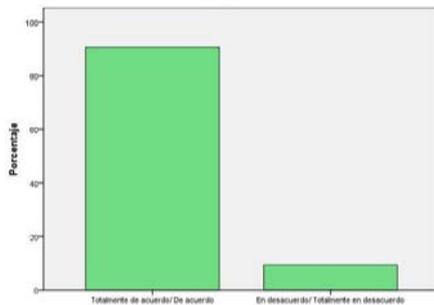


Figura 6. Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de calidad del preparado que la marca comercial.



zFigura 7: Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de seguridad del preparado que una marca comercial.



Así, observamos que la mayoría de los pacientes que consideran que el medicamento genérico ofrece los mismos efectos clínicos que el medicamento original, también opinan que las EFG poseen la misma calidad y seguridad que su medicamento de referencia. En este sentido, a pesar de ser mucho mayor el porcentaje de pacientes que están de acuerdo con estas cuestiones que en desacuerdo, sí que se observa casi un 20% de diferencia a favor de las garantías de seguridad del equivalente genérico en comparación con los efectos clínicos conseguidos con este.

Factor ahorro. En este bloque se estudian las opiniones de los pacientes frente al posible ahorro económico derivado de la utilización y uso de los medicamentos genéricos, es decir, hasta qué punto pueden contribuir a la contención del gasto farmacéutico.

Figura 8. La prescripción de genéricos es una medida de control del gasto farmacéutico.

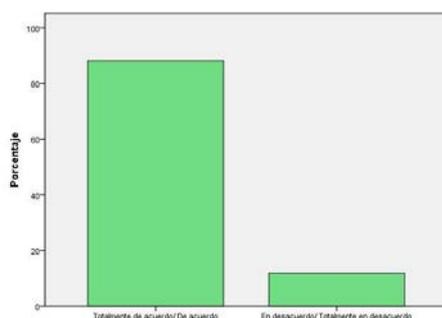
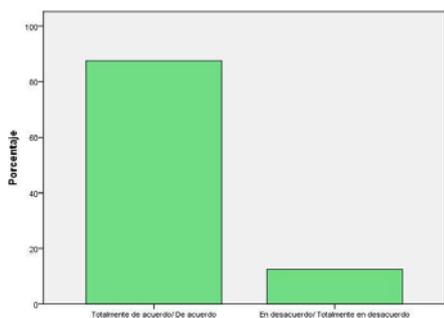


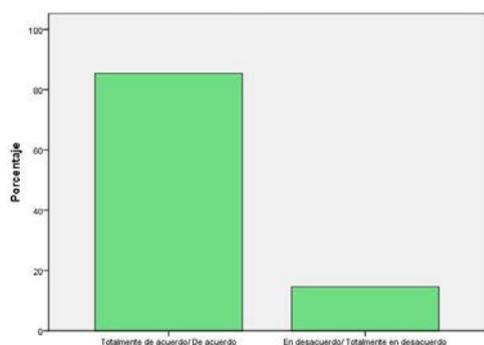
Figura 9. La utilización de genéricos supondrá un ahorro en el coste de los medicamentos para el paciente.



Podemos observar que existe una clara concordancia entre los 2 ítems (preguntas 4 y 5), ya que los pacientes que consideran que la prescripción de genéricos es una medida del control del gasto farmacéutico también creen que supone un ahorro para sí mismos.

Factor actitud estético-legal. Con este factor se estudian las actitudes (en cuanto a forma y color como posible fuente de confusión) de los pacientes en relación con las EFG (incluye únicamente el ítem número 6).

Figura 10. Las diferencias en forma y color para un mismo medicamento suponen un problema de confusión.



Vemos por tanto que una mayoría de la población están de acuerdo o totalmente de acuerdo en que las diferencias en forma y color para un mismo medicamento suponen un problema de confusión.

Hemos querido comprobar, obviando de nuevo a todos aquellos que habían contestado "Indeciso", si aquéllos que habían respondido que estaban Totalmente de acuerdo/De acuerdo en relación a que el medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos, y ofrece las mismas garantías de calidad y seguridad que el medicamento original, preferían un medicamento genérico en lugar del de referencia. Para ello hemos realizado una tabla 2x2 entre cada una de las tres primeras cuestiones y la última.

		P7		Total
		TA/A	D/TD	
P1	TA/A	24	21	45
	D/TD	18	3	21
Total		42	24	66

Vemos destacado el letra negra el número de personas que están de acuerdo en que el medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que el

original y sin embargo prefieren el medicamento de marca comercial

		P7		Total
		TA/A	D/TD	
P2	TA/A	27	21	48
	D/TD	14	0	14
Total		41	21	62

Vemos destacado en letra negrita el número de personas que están de acuerdo en que el medicamento genérico ofrece las mismas garantías de calidad que el original y sin embargo prefieren el medicamento de marca comercial

		P7		Total
		TA/A	D/TD	
P3	TA/A	37	23	60
	D/TD	6	1	7
Total		43	24	67

Vemos destacado en letra negrita el número de personas que están de acuerdo en que el medicamento genérico ofrece las mismas garantías de seguridad que el original y sin embargo prefieren el medicamento de marca comercial

Los resultados obtenidos en relación a los sanitarios son los siguientes.

Items de la encuesta de los médicos (atención primaria y especialistas) y respuestas obtenidas.

PREGUNTA	TA	A	I	D	TD
El medicamento genérico tiene la misma bioequivalencia que el medicamento original de referencia	23,2%	36,2%	14,5%	21,7%	4,3%
El medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que el medicamento original con marca comercial	21,7%	36,2%	20,3%	17,4%	4,3%
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de calidad del preparado que una marca comercial	26,1%	33,3%	24,6%	14,5%	1,4%
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de seguridad del preparado que una marca comercial	33,3%	43,5%	10,1%	11,6%	1,4%
La prescripción por genéricos limita libertad de prescripción por parte del médico	36,2%	27,5%	4,3%	24,6%	7,2%
La prescripción de genéricos es una medida de control del gasto farmacéutico	56,5%	33,3%	4,3%	5,8%	0%
La utilización de genéricos supondrá un ahorro en el coste de los medicamentos para el paciente	34,8%	24,6%	23,2%	11,6%	5,8%
La prescripción de genéricos disminuirá el gasto farmacéutico en atención primaria	46,4%	31,9%	15,9%	4,3%	1,4%
La prescripción de genéricos disminuirá el gasto farmacéutico en el hospital	40,6%	34,8%	13%	7,2%	4,3%
La elección del fármaco prescrito es decisión del médico	73,9%	14,5%	4,3%	7,2%	0%
En pacientes con complicaciones prefiero utilizar el fármaco original al genérico	43,5%	15,9%	14,5%	21,7%	4,3%
El farmacéutico puede decidir el nombre comercial correspondiente al genérico prescrito	13%	20,3%	20,3%	14,5%	31,9%

El cambio de la prescripción por el farmacéutico implicará responsabilidad de este sobre reacciones adversas de la medicación	52,2%	26,1%	8,7%	7,2%	5,8%
El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia	55,1%	30,4%	5,8%	8,7%	0%
Los medicamentos genéricos deben ser comercializados bajo la Denominación Común Internacional (DCI)	50,7%	34,8%	8,7%	4,3%	1,4%

TA: totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo

Items de la encuesta de los farmacéuticos y respuestas obtenidas

PREGUNTA	TA	A	I	D	TD
El medicamento genérico tiene la misma bioequivalencia que el medicamento original de referencia	29%	45,2%	6,5%	12,9%	6,5%
El medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que el medicamento original con marca comercial	12,9%	48,4%	16,1%	19,4%	3,2%
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de calidad del preparado que una marca comercial	29%	48,4%	6,5%	12,9%	3,2%
Un fármaco genérico ofrece las mismas garantías de seguridad del preparado que una marca comercial	32,3%	41,9%	9,7%	12,9%	3,2%
La prescripción por genéricos limita libertad de prescripción por parte del médico	12,9%	29%	16,1%	19,4%	22,6%
La prescripción de genéricos es una medida de control del gasto farmacéutico	25,8%	22,6%	35,5%	9,7%	6,5%
La utilización de genéricos supondrá un ahorro en el coste de los medicamentos para el paciente	12,9%	29%	6,5%	25,8%	25,8%
La prescripción de genéricos disminuirá el gasto farmacéutico en atención primaria	16,1%	22,6%	16,1%	29%	16,1%
La prescripción de genéricos disminuirá el gasto farmacéutico en el hospital	12,9%	22,6%	19,4%	25,8%	19,4%
La elección del fármaco prescrito es decisión del médico	32,3%	32,3%	3,2%	16,1%	16,1%
En pacientes con complicaciones prefiero utilizar el fármaco original al genérico	29%	19,4%	22,6%	12,9%	16,1%
El farmacéutico puede decidir el nombre comercial correspondiente al genérico prescrito	48,4%	25,8%	0%	12,9%	12,9%
El cambio de la prescripción por el farmacéutico implicará responsabilidad de este sobre reacciones adversas de la medicación	9,7%	19,4%	6,5%	22,6%	41,9%
El medicamento genérico debe ser esencialmente similar al medicamento original de referencia	61,3%	32,3%	3,2%	3,2%	0%
Los medicamentos genéricos deben ser comercializados bajo la Denominación Común Internacional (DCI)	35,5%	35,5%	16,1%	6,5%	6,5%

TA: totalmente de acuerdo; A: de acuerdo; I: indeciso; D: en desacuerdo; TD: Totalmente en desacuerdo

Al comparar la opinión de los médicos de atención primaria y los médicos especialistas mediante el análisis estadístico de χ^2 no hemos encontrado resultados estadísticamente significativos. Por ello, hemos querido analizar simultáneamente las respuestas de los médicos de atención primaria y los especialistas y compararlas como un conjunto con las respuestas obtenidas de farmacéuticos siendo los siguientes los resultados obtenidos.

Profesión*Bioequivalencia

		P1					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	16	25	10	15	3	69
	Farmacéuticos	9	14	2	4	2	31
Total		25	39	12	19	5	100

$\chi^2= 2,950$

$p=0,566$

Profesión*Efectos clínicos

		P2					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	15	25	14	12	3	69
	Farmacéuticos	4	15	5	6	1	31
Total		19	40	19	18	4	100

$\chi^2= 1,977$

$p=0,740$

Profesión*Calidad

		P3					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	18	23	17	10	1	69
	Farmacéuticos	9	15	2	4	1	31
Total		27	38	19	14	2	100

$\chi^2= 5,444$

$p=0,245$

Profesión*Seguridad

		P4					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	23	30	7	8	1	69
	Farmacéuticos	10	13	3	4	1	31
Total		33	43	10	12	2	100

$\chi^2= 0,392$

$p=0,983$

Profesión* Libertad de prescripción

		P5					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	25	19	3	17	5	69
	Farmacéuticos	4	9	5	6	7	31
Total		29	28	8	23	12	100

$\chi^2= 12,193$

$p=0,016$

Profesión*Gasto farmacéutico

		P6					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	39	23	3	4	0	69
	Farmacéuticos	8	7	11	3	2	31
Total		47	30	14	7	2	100

$\chi^2= 24,842$

$p=0,000$

Profesión*Ahorro para el paciente

		P7					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	24	17	16	8	4	69
	Farmacéuticos	4	9	2	8	8	31
Total		28	26	18	16	12	100

$\chi^2= 16,982$

$p=0,002$

Profesión*Gasto farmacéutico en AP

		P8					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	32	22	11	3	1	69
	Farmacéuticos	5	7	5	9	5	31
Total		37	29	16	12	6	100

$\chi^2= 24,472$

$p=0,000$

Profesión*Gasto farmacéutico en hospital

		P9					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	28	24	9	5	3	69
	Farmacéuticos	4	7	6	8	6	31
Total		32	31	15	13	9	100

$\chi^2= 17,736$

$p=0,001$

Profesión*Decisión del médico

		P10					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	51	10	3	5	0	69
	Farmacéuticos	10	10	1	5	5	31
Total		61	20	4	10	5	100

$\chi^2= 22,344$

$p=0,000$

Profesión*Pacientes con complicaciones

		P11					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	30	11	10	15	3	69
	Farmacéuticos	9	6	7	4	5	31
Total		39	17	17	19	8	100

$\chi^2= 6,704$

$p=0,152$

Profesión*Decisión del farmacéutico

		P12					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	9	14	14	10	22	69
	Farmacéuticos	15	8	0	4	4	31
Total		24	22	14	14	25	100

$\chi^2= 20,722$

$p=0,000$

Profesión*Responsabilidad del farmacéutico

		P13					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	36	18	6	5	4	69
	Farmacéuticos	3	6	2	7	13	31
Total		39	24	8	12	17	100

$\chi^2= 31,067$

$p=0,000$

Profesión*Isoapariencia

		P14					Total
		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	38	21	4	6	0	69
	Farmacéuticos	19	10	1	1	0	31
Total		57	31	5	7	0	100

$\chi^2= 1,365$

$p=0,714$

Profesión*Denominación

		P15					Total

		TA	A	I	D	TD	
Profesión	Médicos	35	24	6	3	1	69
	Farmacéuticos	11	11	5	2	2	31
Total		46	35	11	5	3	100

$\chi^2 = 4,131$

$p = 0,389$

Como podemos comprobar todas las preguntas que hablan sobre el gasto farmacéutico y las diferentes libertades de prescripción o dispensación y sus consecuencias, han resultado estadísticamente significativas.

Por otro lado, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las respuestas de cuanto a los grupos de edad ni en cuanto al sexo no incluyendo por tanto en este trabajo las tablas de los cruces realizados.

En cuanto a la denominación y apariencia de los medicamentos, nos ha interesado comprobar qué porcentaje de sanitarios de los que están de acuerdo con que los medicamentos genéricos deben tener una apariencia similar al original también están de acuerdo con que su comercialización se realice mediante la Denominación Común Internacional, siendo estos los resultados obtenidos.

		P15		Total
		TA/A	D/TD	
P15	TA/A	75	4	79
	D/TD	2	4	6
Total		77	8	85

Discusión

Analizando los resultados obtenidos observamos que ocho de cada diez pacientes afirmaron que los genéricos tienen la misma calidad que los fármacos de marca y nueve de cada diez opinan que tienen las mismas garantías de seguridad. Sin embargo, únicamente tres de cada diez optarían por un genérico. Entonces, ¿dónde está el problema? ¿Por qué si confiamos tanto en este grupo de medicamentos luego nos

inclinamos más hacia un original a la hora de comprarlos? Durante los últimos años hemos visto cómo el mercado de los medicamentos genéricos crecía exponencialmente en España, ayudando a la sostenibilidad del sistema sanitario. Sin embargo, a pesar de que estos medicamentos se han hecho habituales en nuestro día a día, apenas hemos recibido información sobre ellos. En numerosas ocasiones, de hecho, la información que nos llega proviene de algunos laboratorios que intentan realizar “propaganda negativa” ya que su mercado se ha visto muy perjudicado por el incremento de los beneficios de aquellos que han optado por la fabricación de las EFG. Una de las “invenciones” más extendidas y que crea mucha confusión en la población es la creencia de que un medicamento genérico puede tener +/- 20% de principio activo en comparación con el medicamento original, siendo este porcentaje legalmente aceptado únicamente en cuanto a la bioequivalencia.¹⁶ Consideramos que este tipo de “rumores” serían fácilmente refutados con campañas informativas dirigidas a los pacientes, en las que de manera imparcial y objetiva se les explicara en qué consisten los medicamentos genéricos y las características de los estudios de bioequivalencia que estos deben superar para ser aceptados como EFG.

Por otro lado vemos que siete de cada diez pacientes considera que el medicamento genérico consigue los mismos efectos clínicos que su fármaco de referencia, siendo este porcentaje un poco inferior al de las personas que confiaban en la seguridad y calidad de este grupo de medicamentos. En el efecto logrado por un medicamento debemos diferenciar el efecto farmacológico del efecto placebo. El primero se produce por la interacción del fármaco con los receptores biológicos, y es independiente de la confianza; por el contrario, el efecto placebo es inducido por el propio individuo y requiere de su confianza. Así pues, los medicamentos genéricos que no cuenten con la confianza del paciente difícilmente resultarán igual de efectivos.¹⁵ De hecho, existen múltiples estudios que han evidenciado mayor efecto placebo cuánto más caro pensaban los pacientes que era el tratamiento que tomaban.¹⁷

En nuestra sociedad existe el dogma de que precio y calidad están directamente relacionados. Esta idea se vería vulnerada en el caso de los genéricos ya que los pacientes en teoría confían en ellos a pesar de ser más económicos. En nuestro estudio, de hecho, la mayoría de los encuestados está de acuerdo en que este grupo de fármacos suponen un gran ahorro económico, tanto para el sistema sanitario como de manera individual. Sin embargo podemos observar que en la práctica, cuando se trata de elegir para uso individual entre el uno y otro, el paciente prefiere el medicamento de marca.

Es importante destacar que a la hora de elegir entre un fármaco original y un genérico, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos de edad. A pesar de que en todos los grupos existía una mayoría que prefería el medicamento comercial, esta era un 20% superior entre las personas mayores en comparación con los otros grupos. Este hecho nos plantea varias cuestiones que es necesario comentar. Por un lado, deberíamos preguntarnos si la opinión de las personas de edad avanzada, que en definitiva son las que consumen fármacos con mayor frecuencia, es más verosímil que la de los pacientes más jóvenes, ya que estos últimos apenas hacen uso de los mismos, y por tanto, difícilmente pueden comprobar

por sí mismos los resultados. Este hecho nos plantea la necesidad de haber incluido en nuestro cuestionario una pregunta sobre la frecuencia con la que cada uno de los encuestados consume un medicamento genérico, lo que habría aumentado la verosimilitud de los resultados.

Por otro lado, sabemos que la mayoría de pacientes de edad avanzada suelen ser pacientes polimedicados. En ocasiones, algunos de los fármacos que consumen estos pacientes sufren interacciones y surge la necesidad de reajustar la dosis del fármaco o incluso pueden aparecer reacciones adversas medicamentosas debidas a estas interacciones. Esta situación puede provocar que el paciente, por falta de información, atribuya al fármaco genérico este contratiempo. Como contraargumento a esta premisa debemos comentar que no existen ensayos clínicos en pacientes polimedicados con medicamentos genéricos dado que a los laboratorios que fabrican EFG no les resulta económicamente rentable invertir en ellos.

Como mencionábamos en la introducción del trabajo, la última actualización de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos obliga a la dispensación en la farmacia del medicamento más económico ante la prescripción por principio activo, independientemente de si es comercial o genérico, siendo este último el que habitualmente se beneficia de esta última modificación de la legislación. Por lo tanto, ¿para qué invertir tiempo y dinero en una batalla que ya tienen ganada? Los laboratorios de medicamentos originales, por su parte, han demostrado en múltiples ensayos clínicos la seguridad de sus fármacos en pacientes polimedicados y el reajuste de dosis necesario en determinadas patologías. Sin embargo, tampoco ellos destinan fondos a realizar estudios comparativos de sus fármacos originales con medicamentos genéricos. Esto es así debido a que es muy probable que si estos estudios fueran realizados, los resultados obtenidos fueran similares para ambos medicamentos, lo que acabaría definitivamente con uno de los argumentos que esgrimen los laboratorios de medicamentos originales para vender su producto a pacientes polimedicados en detrimento de la venta de sus equivalentes genéricas.

En personas de edad avanzada que llevan años con la misma medicación, el cambio del medicamento original que acostumbraban a tomar por su genérico de referencia puede ocasionar una sensación de desconfianza. Esta falta de confianza, como hemos comentado anteriormente, puede disminuir el efecto placebo conseguido con el nuevo medicamento. Esto genera un mayor número de consultas en atención primaria y por tanto un mayor coste sanitario. A falta de campañas informativas para los pacientes sobre las EFG, se podría plantear mantener el medicamento original en determinados pacientes que no se mostraran colaboradores con el cambio del medicamento.

En relación a los resultados de las encuestas de los sanitarios, se han encontrado respuestas muy similares a las de los pacientes en las preguntas que engloban el factor confianza (efectos clínicos, calidad y seguridad) por parte de los farmacéuticos. Los médicos, por el contrario, difieren parcialmente en sus opiniones en cuanto a los efectos clínicos, calidad y seguridad del preparado en un 20%. Apenas 6 de cada 10 médicos creen que los medicamentos genéricos consiguen los mismos efectos clínicos

que el original de referencia. Esta consideración se apoya en su experiencia personal, como sabemos sometida a múltiples sesgos, pero también en algunas evidencias científicas. Ante aquellos médicos que han respondido estar en desacuerdo con esta cuestión, habría que preguntarse cuáles son los grupos farmacológicos con los que más suelen trabajar ya que no es lo mismo hablar de medicamentos antihipertensivos, hipocolesteriomiantes, antidiabéticos, etc cuyo efecto biológico puede ser objetivado analíticamente o midiendo el parámetro correspondiente (tensión, azúcar..) que grupos farmacológicos empleados para el dolor, la depresión, la ansiedad (AINES, benzodiazepinas, antidepresivos, etc) cuyo efecto sólo puede medirse por la información que aporta el paciente, es decir, solo podremos conocer el efecto placebo del fármaco.

De la misma manera, en cuanto a las garantías de calidad, apenas 6 de cada 10 médicos han contestado estar de acuerdo en que ambos preparados poseen similares garantías. Es necesario tener en cuenta que al hablar de calidad del preparado, estamos hablando también de los excipientes. Los excipientes son sustancias que se incluyen dentro de la formulación del fármaco para favorecer su preparación, conservación y administración, pero no ejercen ningún tipo de acción medicamentosa.¹⁸ Existen muchos tipos diferentes, y todos deben de estar aprobados por la AEMPS. Sin embargo, es importante registrar si el paciente presenta alguna alergia o intolerancia a un determinado compuesto y comprobar, a la hora de cambiar de un medicamento comercial a un genérico, si este último incluye en su prospecto algún excipiente que pueda resultar dañino para nuestro paciente. Como norma general los excipientes son incluidos de forma cualitativa en el prospecto pero en los casos que el Ministerio de Sanidad considera de riesgo para grupos concretos, también están expresados los excipientes de forma cuantitativa¹⁹. Leyendo el prospecto del medicamento que queremos recetar evitaríamos, por tanto, la mayoría de los casos de alergias medicamentosas que se producen al cambiar un fármaco por otro bioequivalente y con ello también disminuiría en parte la percepción negativa que algunos médicos poseen en cuanto a la calidad de las EFG.

En enero del año 2015 fueron retirados 29 medicamentos genéricos en España (700 presentaciones en toda la UE) debido a que se habían encontrado irregularidades en los estudios clínicos de bioequivalencia. La EMA (Agencia Europea del Medicamento) advirtió de que no existían evidencias de que la administración de estos compuestos hubiera provocado daño en la salud, sin embargo, sí que observaron que se había producido una manipulación de información durante la realización de algunos ensayos clínicos por lo que consideraron que este hecho ponía en entredicho la fiabilidad de los resultados obtenidos y consecuentemente, retiraron estos medicamentos del mercado. A pesar de que esto fuera un hecho aislado, se hizo mucho eco de la noticia a nivel nacional, lo que pudo provocar que muchos sanitarios cambiaran en parte su percepción sobre los genéricos.

Algunas voces apuntan que las diferencias de color, tamaño o forma de los medicamentos genéricos entre ellos y con respecto al medicamento de referencia pueden contribuir a la disminución de la adherencia terapéutica de los pacientes. En nuestro estudio, nueve de cada diez sanitarios (no se encuentran diferencias

significativas entre médicos y farmacéuticos) opinan que los medicamentos genéricos deben ser esencialmente similares al original de referencia. Además nuestros resultados demuestran que existe una concordancia directa entre las respuestas afirmativas de los sanitarios a que los medicamentos genéricos deben ser esencialmente similares al medicamento original de referencia y comercializados bajo la denominación común internacional (DCI).

Por su parte, nueve de cada diez pacientes consideran que las diferencias en la apariencia pueden ocasionar problemas de confusión. Este aspecto cobra una especial relevancia en el caso de pacientes ancianos, enfermos crónicos y/o polimedicados. En estos pacientes, que son tratados con un arsenal más o menos numeroso de medicamentos, los errores en la medicación son frecuentes. No es inhabitual, por ejemplo, que un paciente duplique la dosis de un mismo medicamento, que se le ha prescrito con diferentes nombres comerciales por diferentes profesionales, por lo que el paciente cree estar tomando diferentes medicamentos cuando en realidad está tomando varias dosis del mismo, con el grave riesgo que eso significa. En los últimos años han sido implementados programas de atención al paciente polimedicado en distintos servicios de salud, con buena aceptación por parte de los profesionales, ya que es un problema reconocido por todos. Todos los programas de actuación giran alrededor de dos ejes, la revisión junto al paciente de la prescripción, y la entrega del listado de medicación acordado.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma en su publicación *Drugs for the elderly* ²⁰ que es necesario que los médicos y farmacéuticos se aseguren de que los pacientes sigan recibiendo comprimidos del mismo tamaño, forma y color que los administrados previamente. Este documento afirma que los pacientes sufrirán también confusión si el nombre del medicamento que reciben pasa de ser del registrado al genérico.

La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC), la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP) y la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) firmaron en 2009 una propuesta llamada “Si son iguales, que parezcan iguales” en la que exigían la isoapariciencia de los envases entre el medicamento original y su versión genérica. Sin embargo, la AEMPS, contraria a esta medida, señala que no es factible obligar a que los genéricos tengan el mismo aspecto que el medicamento de referencia debido a que existen aspectos de propiedad que desaconsejan o impiden que los genéricos se presenten como imitadores de los medicamentos de referencia. Por otro lado destacan que los genéricos son a menudo de ámbito europeo o global, donde sustituyen a originales con diversa apariencia.

En la introducción ya hemos comentado el impacto que ha tenido la incorporación de los medicamentos genéricos al mercado sanitario, con la consiguiente reducción del gasto farmacéutico. El pasado año, nuestro país contó con un ahorro de 200 millones de euros tan solo de los medicamentos cuya patente expiraba en 2015. A continuación se muestran algunos de los más importantes.

Tabla 3. Fármacos que han perdido o perderán la patente en España. ²¹

NOMBRE	LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	VENTAS MUNDIALES	VENTAS EN ESPAÑA	FECHA DE CADUCIDAD DE PATENTE EN LA UE
Enbrel	Pfizer	Etanercept	5.308	152	2015
Avonex	Biogen	Interferon beta 1A	3.616	124	2015
Herceptin	Roche	Trastuzumab	3.590	150	2015
Neulasta	Amgen	Pegfilgrastim	3.178	38	2015
Copaxone	Teva	Glatiramer Acetate	3.180	36	2017
Humira	AbbVie	Adalimumab	5.815	243	2018
Avastin	Roche	Bevacizumab	3.833	131	2019

Sin embargo, a pesar de que es evidente que la prescripción de medicamentos genéricos contribuye a la mejora de la eficiencia del Sistema Nacional de Salud al generar un ahorro en la economía sanitaria, en nuestro estudio se ha demostrado que los farmacéuticos no están de acuerdo. En todas las preguntas que englobaban el factor ahorro (la prescripción de genéricos es una medida del control del gasto farmacéutico, P6; supondrá una disminución del mismo en atención primaria, P7; en el hospital, P8; y para el paciente, P9) se han encontrado diferencias estadísticamente muy significativas ($p=0,000$, $p=0,002$, $p=0,000$, $p=0,000$ respectivamente) entre los médicos y los farmacéuticos.

Los pacientes, al igual que los médicos, opinan en su mayoría (9 de cada 10) que las EFG suponen un ahorro tanto para sí mismos como para el sistema sanitario. ¿Por qué entonces las opiniones de los farmacéuticos son tan contrarias a las del resto de sanitarios y a las de los pacientes? Las farmacias, como es de suponer, buscan su propio beneficio, y este se ve entorpecido por la pérdida de las patentes de los medicamentos de marca y la consecuente aparición de sus equivalentes terapéuticas. Para hacernos una idea, el Omeprazol, cuyo precio era de 28,35 euros por caja antes de perder la patente, en la actualidad vale tan solo 2,42 euros. Esta gran disminución del precio no perjudica solo al laboratorio dueño de la patente, sino también a las farmacias cuyo porcentaje de beneficio es mucho menor.

Estas respuestas de los farmacéuticos sobre el impacto de los genéricos en la economía, nos hacen dudar de los resultados obtenidos en su cuestionario sobre la libertad de dispensación o prescripción, con opiniones de nuevo estadísticamente significativas en comparación con los médicos. ¿Defienden los farmacéuticos libertad de dispensación porque creen conocer mejor a los pacientes o simplemente por intereses económicos? En torno a este concepto se planteaban las siguientes cuestiones. P5: La prescripción por genéricos limita libertad de prescripción por parte del médico. P10: La elección del fármaco prescrito es decisión del médico. P12: El farmacéutico puede decidir el nombre comercial correspondiente al genérico prescrito. P13: El cambio de la prescripción por el farmacéutico implicará responsabilidad de este sobre reacciones adversas de la medicación. La significación estadística de estas cuestiones vuelve a ser muy llamativa ($P=0,016$, $p=0,000$, $p=0,000$, $p=0,000$).

Los farmacéuticos defienden que conocen mejor a los pacientes, dado que su trato con ellos es mucho más continuo que el que pueda tener el médico y en múltiples ocasiones, el paciente realiza consultas médicas en relación a sintomatología leve por la que no quiere recurrir al médico y el farmacéutico es capaz de solventar, dispensando el medicamento (de marca o comercial) que sabe que el paciente acostumbra a usar ya que le da buenos resultados. Sin embargo, no se muestran de acuerdo con la cuestión de asumir la responsabilidad en caso de que un cambio de prescripción por su parte acarreará reacciones adversas en el paciente, lo cual no resulta coherente con su petición de poseer libertad de elección para dispensar medicamentos.

Los médicos, por su parte, defienden su libertad de prescripción basándose en el hecho de que ellos poseen el historial médico de su paciente, y solo ellos por tanto tienen conocimiento del tratamiento completo, que en ocasiones consta de múltiples fármacos que pueden producir reacciones cruzadas entre ellos. En la historia clínica también se incluyen las alergias que le han podido ocasionar determinados preparados al paciente o con qué fármacos se ha objetivado una mayor mejoría. Es lógico, por tanto, que exista una casilla que el médico está autorizado a marcar en caso de que quiera explícitamente que a su paciente se le dispense el medicamento de marca que él ha recetado, comprobando con los resultados de la encuesta que 6 de cada 10 médicos prefieren emplear esta casilla en pacientes con complicaciones.

Para finalizar, si comparamos nuestros resultados obtenidos con los estudios anteriormente publicados vemos que estos difieren enormemente. Por un lado, en los dos primeros estudios de Cinfa y de la AESEG, ambos defendían que los pacientes preferían los medicamentos genéricos a los de marca.^{22,23} En nuestro trabajo, por el contrario, solo tres de cada diez pacientes preferían el medicamento genérico al original, a pesar de que la mayoría defienden que confían en los medicamentos genéricos. Ningún estudio hasta ahora publicado ha mostrado esta ambigüedad en los resultados. Esto es debido a que, hasta la fecha, la mayoría de los trabajos estaban muy politizados y en ellos se defendían siempre argumentos a favor de los intereses económicos de sus autores. Respecto al concepto de isoapariencia, el estudio de Cinfa aseguraba que 9 de cada diez pacientes nunca habían sufrido equivocaciones por la “no isoapariencia” de las formas farmacéuticas. Aunque Cinfa publique este resultado como algo positivo, el hecho de que una de cada 10 personas sufra problemas de confusión supone un problema que puede acarrear graves consecuencias para un elevado número de personas, en especial, como comentábamos anteriormente, si se trata de pacientes polimedicados, los cuales en caso de realizar de manera equivocada una sola toma podrían descompensarse. En nuestro estudio observamos que tanto pacientes como sanitarios se encuentran a favor de la isoapariencia de medicamentos genéricos. Además 9 de cada 10 pacientes aseguran que las diferencias de color y tamaño entre las formas genéricas y las comerciales pueden ocasionar problemas de confusión. Este es un concepto que apenas ha sido analizado en las diversas publicaciones sobre medicamentos genéricos. Ni a los laboratorios de marca ni a los que fabrican las EFG les interesa tener que modificar el proceso de envasado de todos los medicamentos, siendo su caja, color y forma, para ellos, su signo de identidad.

Por su parte el estudio de Pfizer²⁴, solo entraba a valorar el desconocimiento de la mayoría de la población sobre la igualdad de precio entre medicamentos de marca y genéricos. Además en su estudio defendían una mayor calidad y seguridad de sus excipientes en comparación con los de las EFG sin entrar a valorar si los pacientes estaban o no de acuerdo.

Para concluir este trabajo y en vista de la ambigüedad de los resultados obtenidos, consideramos que es necesaria una mayor formación de los sanitarios, los cuales muchas veces, a pesar del uso continuo que hacen de los medicamentos genéricos con sus pacientes, no tienen una idea clara de las diferencias con el medicamento original. Además, sería beneficiosa la realización de campañas informativas dirigidas a los pacientes, todo de manera objetiva e imparcial, para que cada uno, con la información suficiente, pueda fraguar su propia opinión sobre los medicamentos genéricos sin dar relevancia a lo que unos laboratorios u otros quieran que pensemos, a pesar de que hay intereses en que se mantenga la duda. Todo esto ayudaría a la adherencia terapéutica de los pacientes y por tanto, a racionalizar el gasto sanitario.

Conclusiones

No existen prácticamente estudios de opinión sobre medicamentos genéricos de pacientes y sanitarios que sean imparciales.

La mayoría de la población confía en los medicamentos genéricos pero solo una minoría optaría por un genérico si pudiera elegir.

Tanto los pacientes y los sanitarios consideran necesaria la “isoapariencia” de los envases de los medicamentos comerciales y sus equivalentes genéricas.

Médicos y pacientes consideran que el uso de los medicamentos genéricos contribuye al ahorro en el gasto sanitario. Los farmacéuticos, en cambio, opinan lo contrario ya que se ven económicamente perjudicados.

Los médicos exigen libertad de prescripción y los farmacéuticos libertad de dispensación, aunque estos últimos no quieren responsabilizarse de las consecuencias que pueda tener en el paciente su elección

Bbliografía

1. García Arieta A. Hernández García C. Avendaño Solá C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 34, No 3/2010.
2. Paradero JM. Las indicaciones y marcas de los medicamentos genéricos. Revista Farmacéuticos de atención primaria, 2010.
3. Lema S. Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. Revista Bioética y derecho no 34 Barcelona 2015.
4. Argumosa A. Herranz JL. Normativa sobre fármacos genéricos en Europa y en Estados Unidos. Recomendaciones de la Sociedad Española de Neurología.
5. Stahl E. Política de medicamentos en Estados Unidos de América. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 537-43.
6. Di Maio R. Moreale J. Entendiendo los estudios de bioequivalencia. Biomedicina,2012, 7.
7. Laosa O. Guerra P. López-Durán JL. Mosquera B. Frías J. Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 553-62.
8. Cuesta MT. Medicamentos genéricos: una visión global. Sistema Nacional de Salud. Volumen 34, No 2/2010.
9. Aeseg, Medicamentos genéricos: calidad, seguridad y eficacia asegurada. La importancia de los excipientes.
10. Montart E. Martín MP. Estudios de bioequivalencia y especialidades farmacéuticas genéricas. Offarm Vol. 21. Núm. 01. Enero 2002.
11. Villamañán E. González E. Armada M. Ruano R. Álvarez-Sala A. Juego de patentes. Sobre medicamentos genéricos y biosimilares. Revista de calidad asistencial. Marzo 2015.
12. Hernández-García C. Mitos y realidades sobre medicamentos biosimilares. Revista Reumatología Clínica 2014;10:351-2 - Vol. 10 Núm.6.
13. Baos V. Médicos y medicamentos genéricos. Prescripción razonada. Farmacia profesional. Vol. 14. Núm. 03. Marzo 2000
14. Segura MJ. Moya P. Escribanos F. Gasto farmacéutico de médicos de atención primaria del área de salud de Cuenca. Gaceta Sanitaria v.24 n.5 Barcelona set.-oct. 2010.

15. Caamaño-Isorna F. Medicamentos genéricos. Efecto placebo y nombres de fantasía. Gaceta Sanitaria. September–October 2013, Vol.27(5)
16. Ruiz-Rico T. Moreno A., Nacle I. Algunas reflexiones sobre los medicamentos genéricos. Farmacia hospitalaria. Vol. 32. Núm. 03. Mayo 2008
17. Alberto J. Espay et al. "Placebo effect of medication cost in Parkinson disease". American Academy of Neurology (Enero de 2015)
18. Villafuerte L. Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos sólidos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, vol. 42, núm. 1, enero-marzo, 2011.
19. Martín A. Tudela P. Pérez R. Encinas C. Excipientes de declaración obligatoria (EDO): una obligación no resuelta. Revista Farmacia Hospitalaria. 2014;38(2).
20. World Health Organization. Drugs for the elderly. 1985.
21. IMS Health. MIDAS. MAT 09/2012. EU Biosimilar Database.
22. Cinfa. Valoración de los medicamentos genéricos por la población española. Revista AESEG. Año 2013
23. Estudio de Conocimiento, Uso y Evaluación de los Medicamentos Genéricos en España. Metroscopia en colaboración con la AESEG. Año 2012.
24. Percepción social sobre la imagen de los medicamentos de marca frente a genéricos. Redacción médica revista online. Kantar Health 2013