

## **POLÍTICA PARA LA PRESCRIPCIÓN POR NOMBRE GENÉRICO MATERIAL DIDACTICO**

### **¿Qué es el *nombre genérico* de un medicamento?**

El nombre genérico hace referencia al principio activo contenido por la especialidad farmacéutica, es decir, a la parte responsable por la acción terapéutica que se espera, sea la cura de una enfermedad o la atenuación de sus síntomas.

El **nombre genérico o DCI (Denominación Común Internacional)** no es otra cosa que **el verdadero nombre de los medicamentos**. Es la denominación con que se conocen y divulgan en los medios científicos y académicos. Es la que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el propósito de favorecer el "uso racional" (es decir, la utilización óptima) de los medicamentos. Por ejemplo, amoxicilina, ranitidina o paracetamol.

Cuando un estudiante de medicina se instruye respecto a cómo tratar un determinado cuadro clínico, aprende a prescribir el medicamento por su nombre genérico y no por su marca comercial. Luego con la práctica, a lo largo del tiempo, la constante presión del marketing de la industria altera ese hábito saludable. De modo que sólo se trata de volver a las fuentes, a la ciencia, de recuperar un saber y una práctica que jerarquizan la profesión y le dan una gran proyección social en estos momentos.

Al recetar por el verdadero nombre de la droga, es decir, el genérico, el médico está favoreciendo el acceso de su paciente al medicamento y brindándole, al mismo tiempo, la posibilidad de elegir entre distintas marcas, presentaciones y precios.

Actualmente, en virtud del Decreto 150/92 –vigente– **el nombre genérico de todos los medicamentos debe aparecer en el envase, junto a la marca comercial o nombre de fantasía, y con la misma visibilidad.**

El objetivo de la política de prescripción por nombre genérico es que las recetas hagan referencia a este nombre –el verdadero nombre del remedio y no a una marca específica. A partir del nuevo Programa Médico Obligatorio de Emergencia, que tiene alcance para todas las obras sociales y organizaciones de medicina prepaga, es obligatorio recetar de esta manera y la cobertura se extiende a las distintas variantes de un mismo medicamento.

Ésta es una cuestión fundamental para garantizar y abaratar el acceso a los medicamentos. Actualmente, la marca comercial o "nombre de fantasía" de un producto domina la práctica de la prescripción médica. Y las diferencias de precio entre distintas marcas de un mismo medicamento son notables.

Recetando automáticamente las variantes más caras, se convalida la estrategia de la industria para maximizar sus ganancias, cuando en la práctica no se trata más que de variaciones en torno de una misma droga, de idéntico principio activo, de un único nombre genérico.

### **La situación en la Argentina**

En nuestro país, este problema se ha agravado notablemente en los últimos meses, debido a una crisis económica y sanitaria sin precedentes. Una proyección realizada sobre la base del

mes de febrero de 2002 muestra una caída del consumo de medicamentos del 42% respecto del año 2001<sup>1</sup>.

En estas circunstancias, se aprecia claramente cómo la manera en que se comercializan los remedios actúa directamente como una barrera que impide el acceso a los mismos.

No obstante, si la gente no estuviera atada de pies y manos a un mercado de marcas, la caída no sería tan dramática. En efecto, cuando se receta por el nombre genérico de las drogas, **los consumidores pueden optar por las marcas más accesibles de un mismo medicamento, sin resignarse a no iniciar o a interrumpir los tratamientos**, como ocurre en la actualidad.

### Una política reconocida en el mundo

Para favorecer el acceso a los medicamentos, países como **Estados Unidos, Inglaterra y Alemania entre otros**, han implementado **políticas de medicamentos genéricos**, dando así un fuerte impulso a la cobertura de las variantes más económicas de un mismo remedio por parte de la seguridad social. Esta línea de política sanitaria ha sido seguida, más recientemente, por Brasil y México, aunque no ha prendido en la mayoría de los demás países de América Latina, a pesar de que la región, en su conjunto, necesita imperiosamente revertir la inequidad en salud y evitar tanto el consumo excesivo e innecesario por parte de unos pocos como el subconsumo por parte de la mayoría, que muchas veces ni siquiera accede a los medicamentos más indispensables.

Para revertir esta situación, hay una alternativa clara y sencilla: salir del juego de las marcas y recetar por nombre genérico, salir del marketing y volver a la ciencia, a la auténtica práctica profesional de médicos, farmacéuticos y profesionales de la salud. No es el único camino, pero sí uno de los más eficaces. También, el que sugieren las agencias de salud internacionales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reconocen, en sus prácticas y documentos, que **una política de medicamentos esenciales tiene importancia estratégica para garantizar el acceso y el uso racional de los productos farmacéuticos**. En este contexto, ya en la Primera Conferencia Latinoamericana sobre Aspectos Económicos y Financieros de los Medicamentos realizada en Caracas en marzo de 1992–, se recomendó la adopción de programas de medicamentos genéricos como punto central de la estrategia de acceso.

También existe consenso entre las organizaciones de consumidores. *Consumers International*, una ONG con ramificaciones en todo el mundo, recomienda el desarrollo de políticas gubernamentales que garanticen el acceso universal a la atención médica y el desarrollo de "políticas de medicamentos racionales, basadas en el concepto de medicamentos esenciales de la OMS". Para ello, sugiere que todos los medicamentos deben tener "un valor terapéutico significativo, satisfacer necesidades médicas reales, ser aceptablemente seguros y tener un costo razonable".

En consonancia con estas tendencias internacionales, el Ministerio de Salud de la Nación impulsa **una política de prescripción por el nombre genérico de los medicamentos, y la posibilidad de elección en la farmacia, con asesoramiento profesional del farmacéutico, para lo cual garantiza la calidad de todos los productos disponibles en el mercado**.

---

<sup>1</sup> ISALUD, en base a IMS.

## ¿Por qué y para qué se imponen las marcas?

En la Argentina, cuyo mercado de fármacos era, hasta el año pasado, casi tan grande como los de Brasil o México, se ha desarrollado tradicionalmente –tanto entre los pacientes como entre los profesionales de la salud– un considerable apego a las marcas comerciales, con cierto desconocimiento de los principios activos y su respectiva acción terapéutica. Al mismo tiempo, se constata una alta incidencia de la automedicación, basada en la solicitud de marcas comerciales.

Esta tendencia es fomentada por los fabricantes de medicamentos, que no suelen presentar el precio entre los motivos de preferencia por su marca. Por el contrario, **el nombre de fantasía es utilizado para diferenciar un producto del resto y cobrar un precio mayor.**

Para ello se invierten grandes sumas de dinero destinadas, no ya al público masivo, sino a imponer la marca en el profesional que prescribe. Existe toda una batería de herramientas de marketing que la industria emplea con este cometido, y que va desde la actividad de los visitantes médicos hasta la financiación de publicaciones y congresos, la financiación de viajes nacionales e internacionales, etc.

Como resultado de ello suele establecerse, tanto entre los profesionales como entre los pacientes, una falsa asociación entre “caro / alta calidad / eficacia”, por una parte, y “más barato / baja calidad / ineficacia”, por la otra. Asimismo la estrategia competitiva de las empresas del sector suele moverlas a “renovar” permanentemente el parque de productos a partir de variaciones poco trascendentes de presentaciones que ya existen y a comercializarlas, en general, a precios superiores. El resultado es muy rentable: el precio promedio de los productos que tienen entre 0 y 12 meses de vida en el mercado puede cuadruplicar el precio medio de la industria.

Gracias a ello podemos encontrar una profusión de nombres de fantasía y presentaciones que atentan contra el uso racional de los medicamentos. **Actualmente, existen en el mercado argentino unos pocos cientos de principios activos, que se venden bajo más de 5.000 marcas diferentes y en 12.000 presentaciones farmacéuticas.**

Sin embargo la “novedad comercial” no siempre es equivalente a “novedad terapéutica”. Por el contrario, en muchos casos lo que se paga es la novedad comercial y el costo del marketing del producto; no así un cambio efectivo en los tratamientos.

Los resultados de estas maniobras de mercado son muy diferentes, según se trate de los vendedores o los compradores. Por un lado, el permanente surgimiento de productos nuevos o ilusoriamente nuevos a precios crecientes ha hecho aumentar constantemente el monto de la facturación global de las compañías. Por otro, se constata una caída progresiva del consumo que, hoy por hoy, afecta a todos los sectores en la Argentina, con particular impacto sobre los de menor poder adquisitivo. Y, si bien es cierto que al presente la facturación de los laboratorios también ha caído porque la crisis es demasiado profunda, el cuadro de fondo no se altera: con la política de marcas e innovaciones ficticias la gente accede menos a los remedios, pero la industria incrementa sus ganancias.

En la década del '90, la cantidad de unidades de medicamentos vendidas en la Argentina disminuyó en un 11%, mientras que la facturación creció en un 80%. Por su parte los profesionales de la salud, que han estudiado farmacología para conocer los principios activos y sus efectos, a fin de elegir responsablemente el tratamiento más adecuado para cada caso,

quedan a merced de un sistema de información casi frívolo, concentrado en el marketing directo de los vendedores-fabricantes. En efecto, la insistencia sobre las marcas comerciales ha tendido a que esos mismos profesionales, que ejercitan un pensamiento crítico en todos los aspectos del acto médico, lo concluyan con prescripción casi automatizada, asociando la acción terapéutica con las marcas más conocidas. Por último, los farmacéuticos han visto reducida su actividad a una dispensación mecánica de artículos de marca, que no está a la altura de su formación profesional en farmacología.

### **¿Por qué y para qué promover una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico?**

Puesto que el gasto en medicamentos no puede, por lo general, postergarse a voluntad, se convierte en un gasto fijo que incide con más fuerza en los ciudadanos y familias con menores niveles de ingresos.

***Una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico reduce la incidencia del gasto en salud, sobre todo, para las familias con menor poder adquisitivo.*** Más aún: dada la magnitud de la crisis económica y sanitaria de nuestro país, esta política puede representar la diferencia entre acceder a los medicamentos o quedarse sin ellos.

La poderosa estrategia de publicidad y promoción de los laboratorios establece en el público una falsa asociación entre precio alto y buena calidad, por una parte, y precio bajo y escasa calidad por la otra.

***Una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico introduce la competencia por precio, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos que existen en el mercado.***

Con la prescripción por marca comercial, quien consume, no elige; quien elige, normalmente el médico, no paga; quien paga es el paciente.

***Una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico favorece el paso del paciente de "consumidor pasivo" a "consumidor informado" capaz de reconocer lo que se le administra y exigirlo bajo la forma genérica que le resulte más conveniente.***

Los profesionales de la salud, en muchos casos, son víctimas de una espectacular estrategia de promoción que lo va acostumbrando a prescribir marcas comerciales.

***Una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico permite revalorizar el papel del médico y la utilidad de sus estudios farmacológicos. Al mismo tiempo, le permite asesorar al paciente sobre las distintas alternativas terapéuticas y le da un mayor alcance social a su intervención profesional.***

Asimismo, ***una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico jerarquiza el papel del farmacéutico, único profesional capacitado y autorizado para proponer la sustitución de una determinada marca comercial por otra que contenga el mismo principio activo, asesorando acerca de dosis, administración y efectos colaterales.***

De este modo, el paciente podrá, con el asesoramiento del farmacéutico, elegir la marca que desee –la más barata, por ejemplo– entre las que ofrecen el mismo principio activo, con la misma concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase.

## **Preguntas comunes sobre la calidad de los medicamentos**

### ***¿Está garantizada la eficacia, seguridad y calidad de todos los medicamentos disponibles en el mercado?***

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es la agencia reguladora de Medicamentos dependiente del Ministerio de Salud. El organismo fue creado en 1992 y es una entidad pionera y modelo en América Latina.

A través de la ANMAT se aprueban, controlan y fiscalizan los medicamentos que se comercializan y son fabricados por laboratorios farmacéuticos o empresas farmacéuticas habilitadas por la Administración.

En el país se comercializan otros medicamentos elaborados en laboratorios de farmacias (ej. preparados magistrales y otros), en farmacias hospitalarias, en laboratorios oficiales donde la ANMAT no tiene competencia, quedando la responsabilidad de la fiscalización en la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Asimismo pueden consumirse medicamentos donados, comprados a instituciones internacionales (UNICEF, OPS, etc), los que son fiscalizados por la ANMAT.

### ***¿Cómo se controla y fiscaliza?***

Se aclara que un medicamento debe ser eficaz, seguro, de calidad y accesible siendo las tres primeras cualidades las que deben afianzarse a través de ANMAT.

**EFICACIA:** En el caso de medicamentos similares, los mismos se aprueban induciendo su actividad terapéutica según los resultados de estudios de equivalencia farmacéutica (estudios *in vitro*) y bioequivalencia (estudios en voluntarios sanos), según corresponda.

En el caso de aprobación de productos innovadores o pioneros, se induce la actividad terapéutica basándose en la aprobación de tales productos medicinales en los países en desarrollo. En tal caso, los laboratorios presentan todos los estudios (en voluntarios sanos y pacientes) para su autorización en los países centrales.

**SEGURIDAD:** cuando los medicamentos están a la venta el seguimiento de los efectos adversos (seguridad) se realiza por el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT.

**CALIDAD:** cuando se habla de calidad de medicamentos se refiere a la calidad de la materia prima (ingredientes activos e inactivos), calidad de proceso productivo y calidad de producto terminado.

La ANMAT controla y fiscaliza tales procesos mediante inspecciones regulares de verificación del cumplimiento de las ***Buenas Prácticas de Fabricación y Control*** (validación de procesos en general, aparatos, equipamiento, plantas físicas, etc.) habiéndose establecido desde el año 1994 a la fecha un programa por el cual los laboratorios son inspeccionados por lo menos una vez por año. Hay otro programa de seguimiento y de inspecciones especiales dirigido a la verificación y control de aquellos productos en los que se autoriza la producción y/o importación previa a su comercialización.

LA ANMAT aprueba, controla y fiscaliza, además, la información que se incluye en los prospectos y rótulos de los medicamentos, la publicidad que se realiza de los productos de venta libre, la investigación clínica que se realiza en el país con medicamentos en fases de desarrollo (II y III), entre otras actividades.

**Estos controles y fiscalizaciones se realizan para todas las especialidades medicinales, sea que éstas se denominen por una marca comercial o por el nombre genérico adosado al nombre del laboratorio productor.**

***¿Qué es la biodisponibilidad y qué la bioequivalencia?***

La biodisponibilidad es la propiedad que determina qué cantidad de la droga activa puede llegar a su sitio de acción y con qué velocidad esto ocurre.

La bioequivalencia entre dos preparados significa que ambos tienen igual biodisponibilidad. Así, la *garantía* de similar resultado terapéutico no existe, pero *puede razonablemente aceptarse* si el producto similar alcanza la misma concentración de principio activo en su sitio de acción respecto al producto de referencia (cuya biodisponibilidad fue estudiada previa a la aprobación del producto en el país central).

***¿Cuándo se requieren estudios de bioequivalencia?***

Cuando se empezó a estudiar bioequivalencia se exigía en todos los casos el estudio en voluntarios sanos. Actualmente para muchas drogas (pero no todas) resulta suficiente con estudios *in vitro* que tienen buena correlación con lo que ocurre *in vivo*. Se toma en cuenta también la forma farmacéutica y el riesgo sanitario.