



PROPUESTAS PARA UNA PRESCRIPCIÓN DE CALIDAD

- II PARTE -

José A. González Correa
Felipe Sánchez de la Cuesta
*Departamento de Farmacología
Facultad de Medicina de Málaga*

Factores que influyen en la prescripción

Perspectivas del problema

La prescripción farmacológica es un acto inherente al médico. Este acto se produce en un escenario complejo donde influyen una serie de factores.

El médico ha de realizar la prescripción bajo una presión asistencial importante, a la vez que, para la mayoría de los pacientes, se entiende como el último acto del proceso médico. Este hecho se sustenta en buena parte, por la mala información que recibe el paciente inducida en la mayoría de los casos, por la excesiva publicidad sobre fármacos, y las noticias no siempre contrastadas recogidas en los medios de comunicación.

No obstante, existen otros factores que inciden sobre la prescripción, como la presión ejercida por la industria farmacéutica, las decisiones discordantes de la Administración en materia de fármacos y las interacciones con otros profesionales sanitarios.

Entendemos que la prescripción de calidad ha de desarrollarse dentro del concepto del mejor uso del medicamento sobre el que el médico establece su desempeño profesional. Pero la prescripción de calidad y el mejor uso del medicamento no pueden ser asumido solo para denominar a programas orientados exclusivamente a la contención del gasto farmacéutico, sin contemplar el impacto sanitario de su implantación, y sin entender ni evaluar las condiciones en las que se desenvuelve el médico a diario y que en ocasiones no están suficientemente valoradas.

En definitiva, el médico trabaja estableciendo una relación con los pacientes, relación que persigue obtener un adecuado estado de

salud o el restablecimiento de la misma, conservando la mayor calidad de vida. Sin olvidar que de esta relación, y en lo relativo a la terapéutica, se derivan importantes intereses económicos para el sistema sanitario, la industria farmacéutica y la sociedad en general.

No cabe duda de que, en este sentido, el uso de fármacos para el tratamiento de algunas enfermedades, ha permitido al médico influir favorablemente sobre el pronóstico de las mismas. Pero, al mismo tiempo, la introducción en el mercado de medicamentos cada vez más potentes y la amplia y no siempre adecuada utilización de los mismos, puede generar la aparición de consecuencias desfavorables para la salud de la población.

La existencia de una farmacopea amplia, sobre todo en nuestro país, hace preciso mantener un adecuado y actualizado nivel de conocimiento entre los facultativos, de forma que la información y formación precisas se reflejen en una prescripción de calidad.

Por tanto, la información transmitida al médico, no puede tener carácter punitivo, debe basarse en evidencias clínicas bien contrastadas y evaluadas por la comunidad científica. Tiene que evitar contradicciones y discordancias, como por ejemplo, defender el uso de genéricos y, al mismo tiempo, introducir medicamentos que no han refrendado su bioequivalencia con el medicamento de referencia ("copias"), entre los listados de las opciones terapéuticas de los programas informáticos de las consultas de atención primaria.

Resulta imprescindible, implicar al médico de atención primaria en los distintos objetivos de calidad y mejor uso de medicamentos, implementando las medidas de exclusivo control de gasto desarrolladas hasta el momento presente, con medidas encaminadas al conocimiento de la realidad en el ámbito de la atención primaria, la información a su personal sanitario y la formación de los mismos en tareas de evolución de nuevas estrategias terapéuticas, seguimiento de los distintos fármacos comercializados más recientemente desde una doble perspectiva, efectividad y seguridad, revisión y control de

las medidas y estrategias informativas y formativas desarrolladas y, por último, concienciar desde la evidencia de la mejor medida terapéutica utilizable en un paciente concreto, el empleo del medicamento que suponga un menor gasto.

◆ **Factores implicados**

Profesional médico

Formación-información

El médico recibe una enorme cantidad de información farmacoterapéutica, en muchos casos (hasta un 75%) a través de los informadores técnicos del medicamento, en otros (los menos) mediante cursos de formación o seminarios. Lo más destacable es la enorme variabilidad en cuanto a las fuentes y rigor de dicha información. Probablemente, la lectura crítica de artículos científicos sea una de los vehículos menos utilizados para adquirir los conocimientos necesarios con los que realizar una puesta al día en materia de fármacos.

Además, el panorama del mercado de medicamentos en nuestro país es desquiciante. Coexisten medicamentos originales, licencias, copias y genéricos. Encontramos conceptos confusos sobre la intercambiabilidad entre medicamentos, tales como equivalencia terapéutica, especialidades genéricas, especialidades farmacéuticas "EQ" (dentro de los grupos homogéneos establecidos por el RD 1035/1999 sobre precios de referencia), genéricos con marca, especialidades farmacéuticas con marca, equivalentes químicos, equivalentes farmacéuticos, etc. En este sentido la administración tiene parte de responsabilidad; porque permite el registro de nuevos fármacos que no aportan grandes ventajas con respecto a otros representantes dentro del mismo grupo farmacológico; aprueba nuevas indicaciones, cubiertas por otros fármacos, para medicamentos que no las contemplaban; restringe o veta el uso de

ciertos fármacos en atención primaria a la vez que amplía sus usos clínicos; o se basa en criterios economicistas para recomendar la prescripción por principio activo sin tener en cuenta los parámetros de efectividad de nuevas sustancias, no sujetas a ese tipo de prescripción por carecer de genérico, que la propia administración aprobó en su día.

Para paliar lo anteriormente expuesto, sociedades científicas, colegios de médicos, laboratorios farmacéuticos..., intentan establecer guías farmacoterapéuticas, que en muchos casos sólo responden a problemas concretos o son difícilmente abordables por el médico de atención primaria.

¿Cómo se puede optimizar la información farmacoterapéutica?

Sin duda, la creación de comisiones de farmacoterapéutica y calidad de prescripción, a nivel de los centros de salud, unidades clínicas o servicios hospitalarios, en la que se valoren y evalúen los conocimientos y actitudes en relación con la implantación de programas y adaptación de guías farmacoterapéuticas pudiera ser una solución.

Nos parece interesante, desde el punto de vista organizativo, la incorporación del farmacólogo clínico en la atención primaria. Adecuando su participación de acuerdo a los siguientes objetivos (1):

- Formación y asesoramiento farmacológico
- Adecuación de guías y protocolos farmacoterapéuticos
- Coordinación en las actividades de investigación sobre fármacos en el ámbito de atención primaria
- Evaluar el uso de medicamentos y establecer criterios sobre calidad de prescripción
- Servir de nexo de unión con el Hospital en aspectos relacionados con la investigación y los programas de detección de reacciones adversas

El problema terapéutico se debe revisar desde el punto de vista del prescriptor, revisando el papel de un fármaco específico, discutiendo las pruebas científicas de su valor práctico (comparando estrategias terapéuticas y fármacos) y presentando conclusiones sobre cuando, porqué y cómo utilizar un determinado tratamiento.

En este sentido, la farmacología clínica es una disciplina que combina los conocimientos básicos y la experiencia clínica, con el objetivo último de incrementar la eficacia y seguridad en el manejo de medicamentos. Por lo tanto, sus recomendaciones en terapéutica no son exclusivamente teóricas, sino que además de analizar críticamente los resultados en investigación farmacológica, sabe adecuar los principios de la terapéutica en el ámbito y situación clínica determinada.

Un profesional médico de la capacitación del farmacólogo clínico, jugaría un papel decisivo en la concienciación y asesoramiento del médico de atención primaria en este aspecto. La realización de consultas terapéuticas, consultas clínicas relacionadas con la utilización de fármacos y sesiones farmacoterapéuticas, serían puntos fundamentales de una agenda del farmacólogo clínico a realizar con los centros de salud asignados en los que se sustentarían las bases de una prescripción de calidad en el ámbito de la atención primaria. La implantación de estas estrategias formativas e informativas traería consigo la presencia del sentido económico ligado a la prescripción y la asunción por parte del médico del concepto de eficiencia, una vez establecidos con rigurosidad y evidencia científica las actitudes terapéuticas farmacológicas más adecuadas a la situación clínica concreta. De esta forma, y superada la fase de susceptibilidad del médico, por las medidas coercitivas utilizadas, será mucho más fácil con la ayuda del farmacólogo clínico aceptación y empleo de medicamentos genéricos en aras de una mayor eficiencia. Las medidas de contención del gasto farmacéutico, contempladas a continuación, deben basarse en criterios objetivos en

los que la finalidad última no sea la medida de ahorro, sino mejorar la prescripción y potenciar su uso eficiente.

Estas entre otras son las ventajas que estos profesionales pueden aportar en la racionalización de la opción terapéutica frente a la exclusiva fiscalización aportada por otros profesionales sanitarios.

Características de la prescripción en el ámbito de la atención primaria

Es un aspecto importante a desarrollar ya que el 90% de las prescripciones se realizan desde el ámbito de la atención primaria. No obstante, un volumen importante de las prescripciones realizadas por el médico de familia son generadas por otros niveles asistenciales (especialistas y hospital). Según diversos autores pueden suponer entre el 18,8 y el 30% (2) de la prescripción asumida y ello plantea frecuentes problemas, al no adecuarse a una guía previamente consensuada en atención primaria. La definición de protocolos y guías farmacoterapéuticas conjuntas, que incluyan los problemas de salud más prevalentes, soluciona buena parte de estos problemas.

Características clínicas de los pacientes

Aunque parezca obvio las características clínicas (cuantas y qué enfermedades) de los pacientes, explican una buena parte de la utilización de recursos sanitarios de una población (medidos en número de visitas) y de la variabilidad de la práctica médica (medida en número de pruebas diagnósticas solicitadas y número de derivaciones a especialistas).

En este sentido es importante apuntar que desde un punto de vista de uso racional, la terapéutica ha de ser entendida en el contexto de la individualidad patológica de un determinado paciente, atendiendo a sus circunstancias fisiológicas, patológicas e incluso sociales. Por ejemplo la utilización de IECAs puede variar en función de la patología frente a la que se utilizan, persiguiendo desde un

punto de vista terapéutico diferentes variables de resultado: disminución de la tensión arterial, remodelado ventricular o incremento de la supervivencia o mejor calidad de vida, en virtud al proceso patológico al que van dirigidos.

Concretamente, la variabilidad en el número de visitas realizadas que se explican por la patología que presenta el paciente es de un 50%; o lo que es igual, la mitad de las visitas realizadas por los pacientes dependen directamente de su problema de salud actual. Podíamos sacar otra lectura, el médico se debate a diario entre atender los problemas de sus pacientes, por un lado y, por el otro, en resolver los aspectos burocráticos relacionados con la atención médica. Todo ello con un tiempo medio de consulta por paciente absolutamente insuficiente, como bien sabe la administración y como denuncian repetidamente los facultativos de atención primaria (3).

Actitud de la población ante el medicamento

El acto médico de la prescripción está claramente influenciado por todo el conjunto de conocimientos y actitudes de la población respecto a los productos farmacéuticos.

La prescripción farmacológica se ha convertido en el acto que culmina la atención médica. A nadie le pasa inadvertido que la mayoría de los pacientes demandan un medicamento tras ser evaluado por su médico. Los problemas del médico en este sentido es importante y preocupante porque cuando no se cumple con esa expectativa del paciente origina una respuesta coercitiva del paciente hacia el médico y en algunos casos violenta. La única solución para no caer en una situación de complacencia con respecto al paciente es la información. Desde un punto de vista ético, el principio de justicia y equidad no obliga a prescribir un medicamento como parte inherente al acto médico, es más, en aras de una optimización de recursos, la complacencia carece de sentido.

El paciente no solo debe recibir la información correcta sobre porqué, cuándo y cómo debe consumir el medicamento, o las medidas no farmacológicas que debe llevar a cabo; sino que cuando no se considera útil la prescripción de un medicamento, el usuario debe quedar perfectamente informado del porqué de esa decisión. Sólo de esta forma la relación médico-paciente se hace más firme, y además contribuye a la educación sanitaria del paciente para que no busque la obtención del medicamento por otras vías (automedicación, prescripción inducida).

La ética en este sentido defiende en virtud del principio de autonomía el establecimiento de un consenso o alianza terapéutica entre el médico y el paciente. No obstante la labor educativa es compleja y en muchos casos difícil de llevar a la práctica, entre otros por algunos de los factores que enumeraremos a continuación.

Mitomanía farmacológica

Como comentábamos anteriormente, la población deposita una gran expectativa de curación en el tratamiento farmacológico (signo indudable de que la población no es ajena a la enorme información, en algunos casos excesiva sobre medicamentos). Además, la preocupación por la salud, muy extendida en los países occidentales, ha llevado a la aparición en la mayoría de los hogares del denominado “botiquín familiar”. Causante, en muchas ocasiones de una automedicación irresponsable y de claros problemas relacionados con efectos adversos a medicamentos. Es importante destacar, en virtud de los distintos estudios realizados al respecto, que en la mayoría de los casos los medicamentos y productos sanitarios almacenados en estos botiquines no cumplen las expectativas esperadas para favorecer el autocuidado (4, 5). Es común observar que se convierten en lugares de almacenamiento (casi siempre poco recomendable por la situación) de medicamentos sobrantes de distintos procesos patológicos, frecuentemente caducados e inadecuadamente conservados.

Por tanto, los botiquines familiares, lejos de constituir en la inmensa mayoría de los casos, una provisión de pequeñas soluciones para el autocuidado constituyen una fuente de problemas relacionados con el uso de medicamentos favoreciendo la aparición de acontecimientos adversos e interacciones. En una palabra, favorecen la iatrogenia, y son en muchos casos una fuente ignorada de ella.

Sociedad del bienestar

En nuestra sociedad los medicamentos también forman parte de los bienes de consumo. La accesibilidad a los medicamentos, forma parte del concepto de bienestar social, confundiendo el derecho social a la cobertura sanitaria con el derecho al consumo de medicamentos. La publicidad de los fármacos no éticos o especialidades farmacéuticas publicitarias, mediante técnicas de marketing indistintas de otros productos de consumo, también contribuye al mismo proceso. No cabe duda, que las modernas técnicas de ventas basan gran parte de su éxito en la publicidad, y la industria farmacéutica no es ajena a esta estrategia, reservando para ello un importante montante económico a este tipo de gastos (3).

El individuo en particular, la sociedad en general considera “justo” el acceso a todos los bienes de consumo que provee el estado del bienestar. Por tanto parece lógico que se demande y se exija el derecho al consumo de medicamentos tras el acto médico. Además las técnicas publicitarias que utiliza al Industria Farmacéutica favorecen esta demanda.

La publicidad de fármacos, solo admitida para las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFPs), influye en esta circunstancia ampliándose, por extensión a los medicamentos éticos (sujetos a prescripción). Se establece de esta forma un complicado proceso de autoprescripción sobre el que abundaremos posteriormente.

Influencia de los medios de comunicación

Los medios de comunicación juegan un importante papel en el mundo sanitario. Es difícil mantener un rigor informativo en esta materia, en ocasiones por la complejidad y especialización del mismo, y en otras porque el titular prima sobre la valoración crítica de los profesionales. Su influencia en la cultura popular es enorme cuando el medio de comunicación es audiovisual, que habitualmente utiliza mensajes más imprecisos pero más penetrantes. En definitiva el papel de los medios de comunicación suele presentar dos caras, en unas ocasiones proporciona a la sociedad un mensaje formativo derivado de un lenguaje más asequible; en otras, por el contrario, sirve para crear alarma o falsas expectativas.

La publicidad puede llevar consigo cierta desinformación cuando la noticia difundida no ha sido bien contrastada, hecho que ocurre con cierta frecuencia. Incluso puede crear alarmas infundadas o falsas expectativas en relación al potencial curativo de ciertos medicamentos (conocido como fenómeno UTAH, y que forma parte de algunas estrategias seguidas por compañías farmacéuticas antes de la aprobación definitiva de su producto por parte de las autoridades sanitarias).

La automedicación y el botiquín familiar

De forma general, se entiende por automedicación (AU) aquella situación en que los pacientes consiguen y utilizan los medicamentos sin ninguna intervención por parte del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o la supervisión del tratamiento).

a práctica de la AU ha aumentado considerablemente en los últimos años, estimándose actualmente una prevalencia en España del 40-75% (6, 7). Este hecho, hace necesaria una información adecuada y suficiente de los pacientes, a cargo de los distintos

profesionales de la salud, para conseguir que la AU se realice de forma racional, segura y eficaz.

Los médicos con frecuencia no detectan el grado de utilización de EFP por los pacientes. Por eso cuando se hace la historia clínica se debe tener presente no solo la utilización de fármacos prescritos sino también los EFP y cualquier otro tipo de medicina, por ejemplo las de herboristeria que pueden tener incluso ingredientes potencialmente tóxicos.

La AU no debería considerarse exclusivamente como una forma de uso irracional de medicamentos, sino como una situación con ciertos aspectos positivos, que, como parte de los "autocuidados de salud", podría reconducirse como un instrumento importante de reducción de los costos sanitarios. Entendido como una reducción del coste financiado por el ente público, y asumido por tanto, por el paciente.

Tal y como la contempla la OMS, la automedicación responsable genera beneficios a nivel personal y social:

- El alivio o solución de problemas de salud se puede realizar de forma autónoma y complementaria a la labor profesional de los médicos.
- Se incrementa la autonomía y la responsabilidad de las personas en el cuidado de su salud.
- Se evitan esperas, desplazamientos, pérdidas de tiempo, etc.
- Se contribuye al desahogo para el sistema sanitario, congestionado por dolencias susceptibles de tratarse de forma autónoma.

No debe perderse el punto de vista de que el proceso de autocuidado está en la base de la automedicación responsable, aunque tampoco, que el autocuidado debe obedecer a procesos conocidos y valorados con anterioridad de forma que el paciente no

corra un riesgo innecesario por no recibir una atención facultativa adecuada en el momento oportuno.

La automedicación responsable ha sufrido una evolución muy significativa en los últimos años. Si bien en una fase inicial su ámbito se circunscribía al alivio de síntomas poco graves (dolencias leves de garganta, estómago, oído, tos...), en la actualidad abarca la prevención y alivio de problemas agudos de salud y de algunos síntomas de enfermedades crónicas (reuma, artrosis...). La automedicación responsable no pretende dejar a un lado el estratégico papel del médico: el contacto con el paciente no debe desaparecer. La autoprescripción, al contrario, deja a un lado al facultativo: es el paciente quien decide qué medicamento tomará, probablemente porque ha oído hablar bien de él o por que a alguna persona de su entorno le sentó bien.

Las consecuencias de la autoprescripción pueden ser importantes: enmascaramiento de la enfermedad, aparición de efectos adversos, prolongación o agravamiento de la enfermedad, propensión o resistencia a los medicamentos empleados, facilitar el contagio y fomento de la drogodependencia...

La autoprescripción esconde a menudo la dependencia psíquica o física a determinados medicamentos utilizados para producir cambios en el estado de ánimo. Los factores que condicionan y favorecen el consumo de medicamentos sin prescripción son: la escasa accesibilidad al facultativo, el poco tiempo libre de los usuarios, y la excesiva laxitud en el cumplimiento, por parte de las farmacias, de la legislación sobre dispensación de especialidades que exigen receta médica.

Problemas asociados a la automedicación:

Los medicamentos disponibles para la automedicación en nuestro país (EFP) constituyen una pequeña parte de los medicamentos consumidos con este fin. La automedicación con

fármacos que precisan receta médica es muy habitual, sea por reutilización tras una prescripción previa o adquirida directamente en la oficina de farmacia. Esta realidad española provoca múltiples errores de utilización que suponen el área de trabajo prioritaria para modificar y reconducir hacia una automedicación responsable y positiva (8).

Entre los fármacos que presentan frecuentemente problemas de mala utilización, en relación con la automedicación, podemos destacar a los AINEs, Antibióticos y Psicofármacos (principalmente benzodiazepinas).

Analgésicos

El consumo de analgésicos por la población española, y el posible abuso que se puede generar, es un hecho poco valorado. Las cifras disponibles sobre el consumo de estos medicamentos nos indican una exposición masiva de la sociedad a los analgésicos en todos los grupos de edad y para una amplia muestra de situaciones patológicas (8).

En el año 1996 los envases dispensados a cargo del Sistema Nacional de Salud del grupo de analgésicos como el paracetamol, el ácido acetilsalicílico, el metamizol y el clonixinato de lisina, supusieron algo más de 1 envase/ habitante/año. El consumo en automedicación de este grupo terapéutico supone, al menos, duplicar la cantidad total ingerida por nuestra población. Desde el año 1994, la venta de analgésicos ha subido un 23%. Si añadimos el consumo de medicamentos asociados en combinación fija analgésica, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y otras especialidades farmacéuticas que mezclan varios productos con analgésicos, tendremos al tratamiento del dolor, en sus diversas manifestaciones, como la principal actividad clínica de una gran mayoría de los médicos. Uno de los *riesgos* del uso habitual de los analgésicos simples es la Nefritis Intersticial. Se estima que el 11% de todos los casos de Insuficiencia Renal Terminal, cuya incidencia es alrededor

de 110 nuevos casos por 1.000.000, es atribuida al consumo de analgésicos (8, 9).

El tratamiento no supervisado del dolor se ha complicado al extenderse el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para esta indicación. Su consumo creciente aumenta los riesgos de efectos adversos, tanto en prescripción médica como en automedicación. La incidencia de Hemorragia Digestiva Alta (HDA) de 650 casos por 1.000.000 habitantes /año, de los cuales el 40% son atribuibles al ácido acetilsalicílico y al resto de AINEs (10).

Antibióticos

Diversos estudios han abordado el consumo de antibióticos en automedicación en España. Alrededor del 25% de los 80 millones de envases anuales de antibióticos son consumidos de esta forma. Pero no solamente este hecho indica un mal uso de estos medicamentos, sino también que solamente el 6.5% de los pacientes adultos y el 30.3% de los niños cuyos médicos les han recetado un antibiótico, cumplen la posología y la duración adecuada del tratamiento. La mayoría abandonan el mismo al sentirse mejor. Muchos de estos envases restantes serán reutilizados. Se estima que el 88% de la población española recibe antibióticos al menos una vez al año (11)..

España es ampliamente reconocida en la comunidad científica como uno de los países con mayores tasas de resistencias bacterianas, sobre todo en los patógenos de origen comunitario. La exportación de «clones españoles» de bacterias como el *Streptococcus pneumoniae* ha identificado la problemática española respecto a las resistencias bacterianas. Las bacterias de origen comunitario presentan en nuestro país, tasas de resistencias que se encuentran entre las más altas de la Unión Europea. Patógenos respiratorios como el *Streptococcus pneumoniae* tiene una resistencia estimada (sumadas la alta y media) a penicilinas de un 40%, siendo a macrólidos de un 18%; *Haemophilus influenzae* tiene una resistencia aproximada de un 40% a aminopenicilinas, incrementándose

progresivamente la resistencia a fluoroquinolonas. Otros gram-negativos como *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* tienen un nivel de resistencias a múltiples antimicrobianos (cefalosporinas incluidas) con un crecimiento preocupante (8).

En un estudio cuantitativo sobre la automedicación con antibióticos en la población española realizado en las farmacias mediante entrevista personal a clientes que habían adquirido alguna especialidad farmacéutica en distintas comunidades autónomas durante un año se obtuvieron unos resultados reveladores en cuanto al problema analizado (12).

La automedicación con antibióticos alcanzó al 32.1% de las personas que habían adquirido un antibiótico en la farmacia y el 28.8% de las especialidades farmacéuticas adquiridas. El 20% de los casos se produjo por petición directa del usuario, mientras que en el 12.1% fue por recomendación del farmacéutico/auxiliar. Dos de cada tres personas obtuvieron una penicilina semisintética de amplio espectro y un 23% un macrólido (13).

La automedicación es junto con el incumplimiento terapéutico y el almacenamiento de antibióticos en los hogares uno de los más graves problemas de la antibioterapia en la actualidad ya que se acompaña frecuentemente de un mal uso. Es necesario desarrollar programas de educación sanitaria en los que participen activamente médicos y farmacéuticos dirigidos a concienciar a la población sobre los efectos negativos de la automedicación y orientar a los pacientes sobre el uso racional de los antibióticos.

Por otro lado, la administración debe hacer entender al farmacéutico la inadecuada actitud que mantienen al dispensar antibióticos sin la receta correspondiente.

Usar los antibióticos de forma “racional” y adecuada constituye una obligación y un reto fundamental para mantener un correcto

equilibrio entre una buena práctica clínica y la necesidad de disminuir el impacto de las resistencias bacterianas.

Psicofármacos

Los psicofármacos son un grupo de medicamentos de gran utilización en la actualidad, ya que su consumo ha experimentado un importante incremento en los últimos 25 años, siendo las benzodiazepinas el grupo farmacológico más extendido. Asimismo, se han citado los psicofármacos como uno de los grupos de uso más incorrecto cuando los pacientes se automedican. Por otra parte los psicofármacos constituyen uno de los grupos farmacológicos que consumen más los ancianos, en su mayoría además polimedicados. Por todo ello, es importante racionalizar y revisar periódicamente el consumo de fármacos que reciben los ancianos, especialmente los que viven recluidos en su domicilio. Este tipo de población presenta un riesgo multifactorial aumentado de consumo de psicofármacos, que pueden incrementar la menor capacidad de respuesta que presentan este tipo de pacientes ante cualquier percance, y por tanto un mayor riesgo de caídas en el domicilio .

La incapacidad de un miembro de la familia es un potencial factor estresante dentro del núcleo familiar. Este estado de ansiedad puede incrementar el consumo de psicofármacos tanto en los pacientes incapacitados como en su cuidador. El consumo de psicofármacos en estos pacientes crónicos domiciliarios es elevado, y en ocasiones procedente de la automedicación. Su relación con una mayor prevalencia de caídas en estos pacientes resalta la necesidad de incidir en la prevención mediante la formación de cuidadores, la prevención de accidentes domiciliarios, el incremento de ayudas sociales, las ayudas ortopédicas, la corrección de déficit visuales-auditivos y, por supuesto, reduciendo el consumo de psicofármacos. Por otra parte, el elevado consumo de psicofármacos detectado en estos pacientes subraya la importancia de la educación sanitaria en la prescripción diaria (14, 15).

Otros medicamentos

Cualquier medicamento, independientemente de su perfil beneficio-riesgo puede tener un potencial mal uso. Los medicamentos de venta libre (EFP) tienen unas características de menor riesgo que fueron definidas en el año 1986 por la Oficina Regional Europea de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) (16): deben ser *eficaces* sobre los síntomas que motivan su empleo, que en general deben ser de naturaleza autolimitada, es decir no tener una evolución progresiva o agravante, han de ser *fiabes* para dar una respuesta consistente y suficientemente rápida, para que quién los consuma note sus efectos beneficiosos y, por supuesto, deben ser *seguros*, ya que deben emplearse en situaciones de buen pronóstico y cuya identificación no sea difícil para el profano. Son enfermedades que por su frecuencia y características deben ser fácilmente diagnosticables.

Por último, su empleo debe ser fácil y cómodo para que el usuario no requiera precauciones complejas o poco habituales. Deben tener un amplio margen terapéutico —los errores en la dosificación no deben tener repercusiones graves—. Asimismo, se recomienda que en el prospecto contenga las especificadas las situaciones donde se deberá consultar a un médico.

Bajo estas condiciones, los medicamentos de venta libre pueden permitir una automedicación correcta. En los últimos años, un gran número de medicamentos han modificado su requisito de receta médica por la venta libre, sobre todo en países anglosajones y escandinavos: ranitidina, loratadina, antifúngicos tópicos, b2 miméticos, etc. La facilidad de uso y su libre disposición puede provocar errores en su aplicación y errores en el abordaje global de la enfermedad a la que van dirigidos. Sin una actividad educativa sobre el uso de medicamentos, el cambio de legislación sobre el mecanismo de adquisición del fármaco no garantiza una mejor utilización (8).

Como resumen, podemos argumentar que los riesgos potenciales de las EFP se agruparían de la siguiente forma:

- Dosis excesiva de fármacos
- Reacción adversa de éstos fármacos
- Interacción entre fármacos prescritos y EFP
- Enmascaramiento o retraso en el diagnóstico de situaciones clínicas graves.
- Automedicación de analgésicos y otros EFP hipnóticos se ha asociado con un aumento de mortalidad en el anciano Medicinas de herboristeria de libre dispensación.

La automedicación es una realidad que debe asumirse. La información y la educación sanitaria pueden ayudar a que se haga de forma responsable y positiva. Y a que se consiga erradicar la automedicación indeseable y peligrosa .

Los médicos somos educadores y técnicos en la tarea de ayudar a los pacientes y sus familias a cuidar y restablecer su propia salud. Esta manera de entender la profesión médica como apoyo al propio cuidado es muy diferente de la que hasta ahora ha predominado: el papel de mago de la tribu al que las personas se acercaban con miedo y veneración. En este contexto, el autocuidado y la automedicación representan un pilar importante en esta forma de entender las relaciones entre médicos y pacientes. Una relación de consejero y educador, además de sanador de las enfermedades presentadas (8).

Cumplimiento terapéutico

El acto médico se establece desde la mutua confianza, puesto que sabemos que, sin ella, crecen los grados de incertidumbre de médico y paciente, hasta hacer imposible la relación entre ambos. Ambas premisas pueden hacer concluir que existe algún elemento

externo que determina que tratamientos bien iniciados, por desconfianza, no se terminen.

La falta de cumplimiento terapéutico observada principalmente en pacientes afectados por procesos crónicos (30-60% en hipertensos) o sujetos a politerapia es un problema acuciante, desde el punto de vista de la eficacia del tratamiento prescrito y de los gastos indirectos que ocasiona.

El cumplimiento terapéutico podría expresarse como el grado de coincidencia entre las orientaciones médico-sanitarias, no limitándose a las indicaciones terapéuticas, de tal forma que incluye asistencia a citas programadas, participación en programas de salud, búsqueda de cuidados y modificación del estilo de vida. El cumplimiento es un concepto dinámico que puede afectar a todas las fases del proceso clínico.

Además, la alianza o consenso terapéutico entre médico y paciente, valuarte del principio ético de autonomía, reforzará la confianza y será un factor determinante en el cumplimiento terapéutico.

La problemática derivada de la situación “cumplimiento/incumplimiento” es la frontera más evidente que separa y distancia la eficacia de los medicamentos (uso de los fármacos en condiciones ideales, como en los ensayos clínicos) y su efectividad (uso de los medicamentos en las condiciones habituales y, por tanto, reales). Para obtener el máximo beneficio de un tratamiento, objetivo último de la medicina, es esencial el cumplimiento por parte del paciente, que, como ya hemos comentado, suele ser menor en las enfermedades crónicas, al ser con frecuencia el régimen posológico polivalente y prolongado. El incumplimiento no es solo el fracaso del paciente, sino que en alguna medida implica al médico (diagnóstico y prescripción), a la enfermería (consultas de enfermería) y al farmacéutico (dispensación).

Las estadísticas señalan que, actualmente, hay muchos enfermos que no siguen al pie de la letra su tratamiento farmacológico. Esto resulta más evidente cuando se trata de pacientes afectados por alguna enfermedad crónica o en aquellos que tienen que tomar diversos medicamentos cada día. Sirven como ejemplo algunos datos. Entre el 29% y el 66% de las personas que toman fármacos para disminuir la tensión arterial incumplen con el tratamiento. En el caso de los medicamentos para el colesterol o los triglicéridos, este incumplimiento se sitúa entre el 40% y el 60%. En los antiasmáticos, entre el 25% y el 56% (17, 18).

Conceptos relacionados con el cumplimiento terapéutico

Adherencia: medida en que el paciente responde a las indicaciones facultativas, las asume y las “hace suyas”. No se refiere solo a la medicación, sino que también incluye a las medidas no farmacológicas (higiénicas, dietéticas, controles, etc.), que forman parte del tratamiento global del que se espera la curación, mejoría, desaparición de los síntomas, etc.

Observancia: la conducta del paciente coincide razonablemente con el conjunto de medidas y comportamiento indicados por el médico.

Cumplimiento: cuando se siguen y cumplen correctamente las indicaciones terapéuticas. La información cuidadosa y detallada, con lenguaje sencillo y asequible, es el primer peldaño para garantizar el cumplimiento y la adherencia.

No cumplimiento (incumplimiento): cuando no se siguen ni cumplen, por abuso (hipercumplimiento), o por omisión (hipocumplimiento).

¿Qué factores influyen en el incumplimiento terapéutico?

Características del paciente: probablemente la edad (relacionada con cambios cognitivos y frecuente politerapia), el nivel cultural (mayor número de incumplidores en el estrato de población con menor nivel cultural), el ambiente familiar y estado psíquico de la persona, sean los factores relacionados con el paciente mayoritariamente implicados en un el incumplimiento.

Tipo de enfermedad: el incumplimiento es más elevado en los pacientes en fases asintomáticas y en los crónicos, que necesitan tratamientos prolongados (diabéticos, hipertensos, epilépticos). El incumplimiento suele ser menor en los pacientes agudos y pacientes con enfermedades graves.

Relación personal sanitario-paciente: el grado de cumplimiento depende en gran medida de la calidad de intercomunicación y satisfacción del enfermo principalmente con el médico. La farmacia comunitaria puede prestar un importante apoyo para mejorar el cumplimiento terapéutico. Por un lado, sirviendo de informador del medicamento dispensado ante las preguntas que el paciente pueda referirles sobre pequeñas dudas sobre la observancia del tratamiento. Además, la recogida de problemas relacionados con los medicamentos, si se comunican la médico responsable de la terapéutica, puede ayudar a la hora de ofrecer al paciente algunos cambios en la misma de manera que se mejore la adherencia a la misma. Por otro, no interfiriendo en la prescripción diseñada por el médico, y remitiendo al paciente a éste ante la sospecha de factores que puedan motivar incumplimiento por parte del paciente (intolerancia a la administración oral del medicamento, reacciones adversas leves, incomprensión del objetivo terapéutico), y que en muchas ocasiones exigen el replanteamiento de la terapéutica por parte del médico, previo dialogo con su paciente, a fin de diseñar la pauta oportuna que sea aceptada por el paciente y que lo implique decididamente en su proceso de curación. El seguimiento terapéutico, no debe ser una aspiración por parte de la “atención farmacéutica”, ya

que provocará mayor confusión en el paciente y distanciamiento en la relación médico-paciente. La terapéutica es un acto derivado del conocimiento profundo de la salud y enfermedad del ser humano, por tanto su diseño y desarrollo sólo recae en el profesional formado para ello, que no es otro que el médico.

Tipo de tratamiento: duración, confianza en la eficacia del medicamento, régimen posológico (vía de administración, forma farmacéutica, intervalo de administración, uni o polifarmacia, complejidad de la prescripción, etc.).

Consecuencias del incumplimiento terapéutico

Las consecuencias del incumplimiento son múltiples y de repercusiones muy variables: muertes por enfermedades cardiovasculares e infecciones, ingresos hospitalarios, aumento de visitas médicas, prescripción de pruebas diagnósticas adicionales, tratamientos alternativos, adicionales o innecesarios, almacenamiento domiciliario de medicamentos, incremento del gasto sanitario, etc.

A continuación se recogen algunas de las consecuencias del incumplimiento (19).

Consecuencias de la infrutilización de medicamentos

Falta de respuesta terapéutica

- Retrasos en la curación
- Recaídas o recidivas
- Creación de resistencias a antibióticos
- Aparición de nuevas patologías

Interferencia en la relación sanitario-paciente

- Desconfianza

Valoración errónea de la efectividad real

- Aumento innecesario de dosis del tratamiento
- Eliminación de fármacos seguros y eficaces
- Introducción de otros medicamentos más potentes con mayor toxicidad

Almacenamiento de los medicamentos

- Intoxicaciones accidentales no consumidos en los botiquines caseros
- Automedicación irresponsable

Repercusiones económicas (los medicamentos se adquieren pero no se consumen)

- Absentismo laboral
- Falta de productividad
- Aumento del gasto sanitario

Consecuencias debidas a sobre-utilización de medicación

Mayor riesgo de que aparezcan

Efectos indeseables

Toxicidad

Dependencia y tolerancia

Estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico

Se han elaborado diferentes estrategias enfocadas a paliar este problema. A continuación describiremos algunas de ellas y el impacto que tendría su empleo. Entre las estrategias recogidas destacan las que implican tanto al paciente como al médico.

Comunicación médico-paciente

Es importante potenciar un clima de confianza y empatía con el paciente, dedicando el tiempo necesario a informarle sobre la

patología, la importancia del tratamiento, la posibilidad de aparición de efectos adversos transitorios a los que puede desarrollar tolerancia, etc. Asimismo, el prescriptor debe interesarse por el cumplimiento en cada una de las visitas de seguimiento, y valorar el punto de vista del paciente potenciando su iniciativa, su participación y su responsabilidad en la toma de decisiones (¿qué es lo que le motiva a seguir las instrucciones? ¿qué tiene importancia para él?). Para lograr este punto es necesario un incremento del tiempo medio de consulta por paciente.

Consejos al paciente

La descripción del tratamiento y sus efectos de manera que sean comprensibles por el paciente es la esencia de la educación, y como resultado se obtiene a un paciente más colaborador, que participa de forma activa en su propio régimen terapéutico. Los folletos y el material educativo no pueden reemplazar la necesidad de una comunicación directa. También puede ser útil el empleo de tarjetas o cartillas dibujadas que ayuden al paciente a recordar el régimen posológico, etiquetas adheridas en los envases, etc. En este sentido la adecuación de prospectos dirigidos al paciente pueden constituir una buena alternativa.

Simplificación del régimen

Tiene una especial importancia en pacientes con patologías crónicas asintomáticas, como hipertensión o hipercolesterolemia: por ejemplo, disminuir la frecuencia de las dosis, elegir formas medicamentosas de liberación retardada cuando sea conveniente, eliminar tratamientos innecesarios, adaptar el régimen posológico a la rutina diaria del paciente. Y, por supuesto, llegar a un “pacto terapéutico” en el que el paciente se sienta plenamente partícipe y “escuchado”.

Monitorizar la respuesta

Preguntar al paciente para asegurarse de que ha comprendido correctamente la pauta, dosis y duración del tratamiento, y para evaluar el cumplimiento en las visitas sucesivas (se puede utilizar el test de Morisky-Green o metodología de Haynes-Sackett); vigilar la asistencia a las visitas de seguimiento e incrementar la frecuencia de éstas si es necesario, utilizar "calendarios" o "diarios" de administración, implicar a los cuidadores en el manejo de la medicación, etc. En este sentido, cobra cada vez mayor importancia la coordinación con otros profesionales sanitarios.

Programa SPD: sistema personalizado de dosificación

Su objetivo es colaborar en la mejora del cumplimiento terapéutico de los pacientes, que en estos momentos se sitúa alrededor del 50% en determinadas patologías. Las oficinas de farmacia que toman parte en el Sistema Personalizado de Dosificaciones (SPD) ofrecen a los usuarios la posibilidad de acceder a la medicación que precisan diariamente dispuesta en unos envases especialmente diseñados para evitar confusiones y facilitar al máximo el cumplimiento del tratamiento.

Las ventajas del SPD son evidentes, en especial para determinados tipos de usuarios, por ejemplo, para aquellos que diariamente se someten a un tratamiento que incluye tres o más fármacos, o para los que toman dosis decrecientes, alternadas o irregulares. También para las personas mayores, con dificultades para cumplir con el tratamiento por problemas cognitivos y de manipulación.

¿Necesidad de medir la calidad de prescripción?

Indicadores de la prescripción

Un indicador es un instrumento de medida que nos permite cuantificar algo. Existen indicadores cuantitativos, que permiten realizar una valoración cuantitativa de la prescripción de un determinado médico, equipo, área o provincia (número de recetas, envases, coste por receta, coste por usuario,...).

Pero, también, existen indicadores cualitativos, que permiten cuantificar una valoración, en principio cualitativa de la prescripción; son los Indicadores de Calidad de la Prescripción y tienen como finalidad:

- Detectar el uso de medicamentos inadecuados.
- Detectar utilización insuficiente de medicamentos con eficacia demostrada (por ejemplo, morfínicos en pacientes oncológicos terminales con dolor).
- Detectar utilización excesiva de un determinado fármaco, en comparación con alternativas de una relación beneficio/riesgo/coste más favorable.

Las características que debe reunir un indicador son:

- Sensibilidad y fiabilidad.
- Han de abordar cuestiones relevantes.
- Han de estar justificados desde el punto de vista científico.
- Han de ser consensuados.
- Para que sean válidos el consumo del producto, al que hacen referencia, debe ser elevado.
- Han de ser fáciles de obtener.
- Su definición ha de ser comprensible.

Entre los indicadores cualitativos más utilizados se encuentran los basados en el valor intrínseco de todos los fármacos prescritos y los que establecen una jerarquía de uso de medicamentos que se utilizan en las mismas indicaciones (primera línea, segunda línea y uso excepcional), estableciendo niveles de utilización en función de criterios beneficio/riesgo/coste.

Sin embargo, todos estos indicadores, cuya fuente de información son los datos mecanizados e informatizados procedentes de la receta médica, son de difícilísima interpretación cuando no se disponen de datos diagnósticos ni, tan siquiera, información adicional acerca de la indicación, del esquema terapéutico seguido o de las características del paciente tratado; datos todos ellos imprescindibles para poder valorar la calidad del uso de medicamentos con valor intrínseco elevado (VIE).

Aún cuando el 100% de los medicamentos prescritos sean de VIE, no se puede asegurar que se esté realizando una prescripción de calidad, puesto que se pueden estar utilizando en situaciones inadecuadas donde no exista indicación para su uso. Por otra parte, en los últimos años, los fármacos que van introduciéndose en el mercado son de elevado valor terapéutico (aunque la inmensa mayoría son escasamente innovadores, aportando pocas ventajas frente a los ya existentes), y como consecuencia, el indicador de VIE global de los medicamentos prescritos cada vez irá teniendo un valor más limitado.

No cabe duda de que los indicadores de calidad son una herramienta útil para medir la calidad de la prescripción, como mecanismo de monitorización periódica, para describir situaciones puntuales o como fuente de información a gestores, si bien se debe continuar en la línea, ya expuesta anteriormente, de promover estudios de metodología rigurosa de tipo indicación- prescripción, de esquema terapéutico seguido de adecuación al tratamiento, con revisiones de historias clínicas, para poder llegar a definir unos estándares óptimos para dichos indicadores, que estén basados en datos científicos y perfiles epidemiológicos, huyendo de criterios estrictamente económicos.

Factores dependientes de la administración sanitaria

Como ya hemos comentado, el médico debe asumir su parte de responsabilidad en la gestión eficiente de los recursos que utiliza, aunque es cierto que son los políticos y gestores los que deberán arbitrar las medidas político-administrativas necesarias para adecuar el gasto farmacéutico a lo que el Estado está dispuesto a asumir.

Si bien es cierto que usar medicamentos de dudosa o nula eficacia (o utilizar innecesariamente nuevos fármacos que no aportan ninguna ventaja con respecto a los ya disponibles o con una desfavorable relación beneficio/riesgo/coste) implica, en general, una mala calidad de la prescripción, también es cierto que la Administración Sanitaria es la única responsable de que dichos productos se encuentren en el mercado y disfruten de una financiación pública. Y por otro lado, el importante desarrollo tecnológico ha contribuido a la aparición de nuevos fármacos, algunos de ellos de enorme trascendencia porque vienen a cubrir huecos en la terapéutica, pero con un importante problema: su precio. Esto ha forzado a la Administración sanitaria a establecer unos criterios para la prescripción de algunos de estos fármacos, entre ellos la limitación de la prescripción por parte del facultativo especialista o la aplicación de visados, tanto a nivel hospitalario como en atención primaria.

Cuando atendemos una patología buscamos, sin duda, el mejor planteamiento terapéutico. En algunas ocasiones el uso de fármacos de reciente introducción despiertan el interés del médico, ávido por responder a su paciente con las mejores perspectivas farmacológicas disponibles. Por ejemplo, es evidente que ante un paciente con antecedentes de úlcus péptico y necesidad de recibir un tratamiento antiagregante, el médico se plantea dos situaciones: administrar aspirina y un antisecretor, o bien, administrar ticlopidina o clopidogrel. Evidentemente si comparamos el gasto que se deduce de administrar clopidogrel frente a aspirina, la opción más razonable, desde un punto de vista economicista, es la de prescribir aspirina, por lo que administrativamente se decide otorgar al clopidogrel de la necesidad

de un visado para poder ser prescrito. Pero bien, aún no hemos solucionado el problema de actuar preventivamente sobre una posible hemorragia digestiva alta.

Oferta de medicamentos

El número de especialidades farmacéuticas comercializadas en los países europeos occidentales presenta amplias variaciones en función de las diferentes estructuras de mercado, de las regulaciones del sistema de patentes y de la política de registros existente; así, por ejemplo, España tiene una cifra de presentaciones farmacéuticas tres veces superior a las existentes en países nórdicos, hecho que, lejos de mejorar la calidad de la prescripción, contribuye a entorpecer la tarea del médico a la hora de elegir el fármaco adecuado, induciendo mayor confusión y demanda de información, lo que potencia que se incrementen las presiones de la industria farmacéutica hacia el médico prescriptor.

Registro de nuevos fármacos

A la hora de autorizar el registro de un determinado medicamento se debe garantizar seguridad, eficacia y calidad de fabricación. Esta evaluación es competencia de la Agencia Española del Medicamento.

Durante demasiado tiempo se ha igualado autorización a financiación por lo que ha sido necesario acudir a medidas drásticas, como las de financiación selectiva, para atajar el problema.

En la actualidad y en función del nuevo de precios de referencia, es el director de la AGEMED quien determina las innovaciones terapéuticas (Orden SCO 2958/2003).

En los últimos años se ha constatado, mediante diversos estudios, que una parte de los medicamentos registrados e incluso financiados a cargo de la Seguridad Social no poseen eficacia clínica demostrada o se consideran farmacológicamente inaceptables, por tener una relación beneficio/riesgo claramente desfavorable. Esta proporción de fármacos inútiles varía mucho de unos países a otros, en función de los diferentes sistemas de registro.

Financiación de la prestación farmacéutica

Globalmente, un 91% del gasto de farmacia lo aporta el Estado y sólo el 9% es aportado por los usuarios, cifra que tiene una tendencia descendente de año en año (en 1984 era del 15,75%).

En nuestro país, al igual que en otros como Holanda y Alemania, se financia sólo una parte del precio del medicamento, aplicando los llamados precios de referencia, que consisten en fijar un precio máximo por medicamento, siendo el paciente quien se hace cargo del resto si el producto prescrito tiene un coste superior al de referencia.

La industria farmacéutica

La industria farmacéutica debe proporcionar información científico-técnica de sus productos a los facultativos, para que estos juzguen la conveniencia de prescribirlos. Sin embargo, esta información se desliza cada vez más a una promoción y, ésta, a incitar el consumo de medicamentos. Sin embargo, en ocasiones se ejerce una excesiva presión sobre el médico que abarca diferentes aspectos (3):

- Repeticiones insistentes del mensaje publicitario; se recuerda un producto ya conocido desde hace tiempo
- La continua aparición de medicamentos novedosos que superan a los previos en aspectos parciales, no siempre lo suficientemente

contrastados, sin aportar avances terapéuticos significativos, pero que incitan a su prescripción.

- El volumen de material informativo que se oferta, impide un estudio ponderado de las ventajas que aporta un medicamento y la decisión prescriptora queda a merced de la impresión causada. El material recibido, a través de la visita médica por un médico tipo de Atención Primaria, supera los 3000 € anuales.
- Creación de círculos viciosos de dudosa justificación Ética, ente aspectos promocionales de la Industria Farmacéutica y profesional sanitario (principalmente médico y farmacéutico).

Ante esta situación, que incide de forma tan difusa como evidente en los hábitos de prescripción, consideramos conveniente la idea original de que la industria farmacéutica informe sobre las características científico-técnicas del producto, considerando la posibilidad de reuniones conjuntas con farmacólogos clínicos, dónde se debatan, desde una perspectiva científica, las aportaciones y ámbito de estudio de los nuevos medicamentos. De esta forma se conseguiría un mayor equilibrio entre la simple promoción y la aportación científica al conocimiento y formación de los médicos en relación con el uso de medicamentos.

Para ello, es conveniente impulsar la figura del farmacólogo de AP, como profesional capaz de integrar y aquilatar la información que ofrece la industria farmacéutica y transmitirla, de forma objetiva y crítica, a los equipos de AP en sesiones periódicas.

Problemas relacionados con la sustitución de medicamentos

Como ya hemos comentado, la información que recibe el médico sobre medicamentos proviene principalmente de la industria farmacéutica. Además, el mercado de medicamentos en nuestro país contempla un gran número de especialidades que hacen difícil su valoración por parte del médico. En muchas ocasiones resulta difícil diferenciar medicamentos originales o licencias de las “copias”.

Además, la calificación de medicamentos como especialidades farmacéuticas “EQ”, en virtud a su posible intercambiabilidad, entorpece aún más la perspectiva sobre medicamentos. Como desarrollaremos posteriormente, la prescripción por principio activo, para lo que puede resultar útil homogeneizar el panorama del medicamento, no aporta ventajas desde el punto de vista económico y, además, presenta importantes problemas, en relación con la efectividad y seguridad, que analizaremos posteriormente.

Durante mucho tiempo se admitió una premisa que ha resultado ser errónea, dos principios activos con la misma composición química son iguales desde el punto de vista terapéutico. Es decir, presentan la misma efectividad y seguridad, por tanto, aplicando un concepto más reciente, son bioequivalentes. ¿A que se debe este error?. Intentemos explicarlo de una forma escalonada.

¿Qué son especialidades equivalentes químicos o farmacéuticos?

Aquellas que contienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y la misma forma farmacéutica.

¿Qué son especialidades alternativas farmacéuticas?

Son presentaciones que contienen la misma composición cualitativa, pero difieren en la cantidad, dosis y/o forma farmacéutica. De tal forma que no podemos utilizarlos indistintamente en un paciente si antes no realizamos el conveniente ajuste de dosis y el oportuno cambio de vía de administración.

¿Qué son medicamentos equivalentes terapéuticos?

Se considera que dos presentaciones de medicamentos son equivalentes terapéuticos cuando contienen la misma composición cualitativa y demuestran la misma actividad, eficacia y seguridad desde un punto de vista de utilización clínica.

¿Qué son especialidades bioequivalentes?

Aquellas que han sido calificadas como tales por el director de la Agencia Española del Medicamento, debiendo para ello considerar la posibilidad de intercambio de las especialidades en virtud de que presentan una misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica.

Por tanto serán especialidades bioequivalentes aquellos medicamentos sobre los que se han realizado ensayos de bioequivalencia (especialidades farmacéuticas genéricas) y otros en los que no se han realizado los citados estudios.

A todos ellos, cuando se encuentren agrupado dentro de un grupo homogéneo, se les imprimirá en el cartonaje las siglas EQ.

Acabamos de introducir el concepto de “intercambio” entre especialidades farmacéuticas, ¿hacia dónde nos conduce?. A la posibilidad de que el farmacéutico pueda cambiar el medicamento prescrito en virtud a la normativa desarrollada en el RD de precios de referencia, sobre lo que incidiremos posteriormente.

¿Qué es un conjunto homogéneo?

Los conjuntos homogéneos están formados por todas aquellas presentaciones farmacéuticas que tengan idéntica composición cuantitativa y cualitativa, dosis, forma farmacéutica y vía de administración y que hayan sido calificadas como bioequivalentes (llevando impresa la sigla EQ en su cartonaje). Por tanto pueden entrar a formar parte de un conjunto homogéneo las presentaciones farmacéuticas autorizadas bajo un nombre de fantasía, Denominación Oficial Española (DOE) o Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG), siempre que lleven impresas en el cartonaje las siglas EQ. Cada conjunto homogéneo tendrá un precio de referencia propio que

será el mismo para todos los productos integrantes de ese conjunto homogéneo.

Las modificaciones al RD 1035/1999, según Orden SCO 2958/2003, recoge en su primer artículo sobre la determinación de nuevos conjuntos y aprobación de precios de referencia, los nuevos conjuntos creados, así como la consideración de formas farmacéuticas innovadoras, la constitución como conjuntos independientes de las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría y las especialidades farmacéuticas para las que exista una dosificación significativamente distinta para una determinada indicación.

Los precios de referencia aplicables a cada uno de los conjuntos se obtendrán, de acuerdo con el texto legal aludido, mediante la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores, calculados según la dosis diaria definida de las presentaciones de especialidades farmacéuticas agrupadas en los conjuntos por cada vía de administración. En todo caso, el resultado de dicha fórmula se somete al cumplimiento de una condición: que se garantice el abastecimiento de las oficinas de farmacia.

Concepto de biodisponibilidad

La biodisponibilidad define la cantidad de fármaco que alcanza la circulación sistémica en forma activa, y la velocidad con la que accede. Depende de las características físico-químicas del fármaco, los excipientes, el proceso de fabricación y conservación de la forma farmacéutica, así como de las características individuales del paciente (motilidad intestinal, pH gástrico, fenotipo metabolizador, etc). Dos especialidades farmacéuticas presentarán una biodisponibilidad equivalente, y por tanto serán bioequivalentes, si determinados parámetros farmacocinéticos relacionados con la cantidad y velocidad que alcanza el fármaco en la circulación sistémica no difieren de un porcentaje establecido en relación con el fármaco original de referencia. Se admite que dos fármacos son bioequivalentes cuando

no existe una diferencia porcentual superior o inferior al 20% en relación con los parámetros anteriormente comentados.

Es importante distinguir que el concepto de bioequivalencia anteriormente apuntado, difiere del introducido desde la faceta administrativa de la intercambiabilidad. La bioequivalencia a que nos referimos cuando los parámetros cinéticos, ya comentados, no se desvían de ese +/- 20%, nos está dejando sentado la igualdad de efectos biológicos de dos medicamentos. Aunque en muchos casos, incluso esa pequeña variabilidad farmacocinética, desde el punto de vista clínico puede suponer falta de efectividad o problemas de seguridad.

Con alguna frecuencia se utilizan términos no exactamente sinónimos y que pueden conducir a confusiones eventualmente importantes. En este sentido, a veces se emplea erróneamente el término de equivalente farmacéutico como idéntico a bioequivalente. Así, dos presentaciones de medicamentos son "equivalentes farmacéuticos", cuando contienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y la misma forma farmacéutica. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente bioequivalencia, ya que puede haber diferencias atribuibles a los excipientes o al proceso de fabricación que den lugar a diferencias significativas en lo que respecta a su comportamiento cinético y por tanto a su biodisponibilidad.

Igualmente ocurre con las especialidades alternativas farmacéuticas, que contienen la misma composición cualitativa, pero difieren en la cantidad, dosis y/o forma farmacéutica. En estos casos la intercambiabilidad de los medicamentos para obtener idénticos resultados terapéuticos requeriría del oportuno ajuste posológico o de la vía de administración.

Limitaciones de los estudios de bioequivalencia

Valorar la introducción de algo más de texto

- a) Limitaciones prácticas por la indefinición de las recomendaciones internacionales sobre diseño y desarrollo de los estudios, análisis farmacocinético y estadístico.
- b) Dudas en la interpretación de los resultados.
- c) Limitaciones conceptuales en cuanto a la intercambiabilidad de los preparados y en cuanto a la extrapolación de los datos a la población general.
- d) Limitaciones del diseño cruzado clásico según las características del fármaco.

Aspectos legales relacionados con el medicamento: precios de referencia

En 1999 se promulga el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

En este Real Decreto destacan los siguientes conceptos:

1. Se regula el sistema de precios de referencia por el que se regirá la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas que se incluyan en los conjuntos homogéneos que se determinen por el Ministro de Sanidad y Consumo y que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial a usuario que tengan derecho a ello.
2. Se establece la necesidad de que las presentaciones afectadas por los precios de referencia, sean bioequivalentes entre sí y formen parte de los denominados "Conjuntos Homogéneos". La calificación de bioequivalencia será efectuada por el Director de la Agencia Española del Medicamento debiendo para ello considerar la posibilidad de intercambio de las especialidades si en razón de la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias

medicinales forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica.

3. Se establece un precio de referencia para cada Conjunto Homogéneo (114 grupos homogéneos), siendo éste la cuantía máxima que se financiará con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad de las prestaciones de especialidades farmacéuticas en él incluidas. Además se establecen los criterios para el cálculo del precio de referencia y la periodicidad de actualización.
4. Respecto al etiquetado las presentaciones de las especialidades farmacéuticas que tengan la calificación de bioequivalentes y que estén incluidas en un conjunto homogéneo, indica la obligación de incorporar las siglas EQ en el cupón precinto. Este extremo es de aplicación también para las genéricas afectadas.
5. El Real Decreto regula las sustituciones a que vendrá obligado el farmacéutico en cumplimiento de dicho Real Decreto. Así, establece que cuando el precio de la presentación de la especialidad farmacéutica bioequivalente prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia, y el beneficiario no opte por abonar la diferencia entre el precio de la especialidad farmacéutica prescrita y el de referencia fijado, el farmacéutico deberá sustituirla por una especialidad farmacéutica genérica del mismo conjunto homogéneo cuyo precio no supere el de referencia. Asimismo establece las excepciones correspondientes cuando el médico acompañe la prescripción de un informe pormenorizado en el que justifique fehacientemente la improcedencia de la sustitución por razones de alergia, intolerancia o de cualquier otra incompatibilidad del beneficiario al cambio de expediente que pudiera conllevar la sustitución de la especialidad prescrita.
6. El Real Decreto establece la financiación de las presentaciones de especialidades farmacéuticas afectadas por precios de referencia y

las condiciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas genéricas. Por último remite a la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo por la que se determinarán los conjuntos homogéneos.

Como ya hemos comentado, el 25 de octubre de 2003, se publica en el BOE la Orden SCO 2958/2003 por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia. Las modificaciones introducidas sobre el RD 1035/1999 afectan, principalmente, a las condiciones requeridas para el establecimiento de los conjuntos y a la exclusión, a efectos de integración en los mismo, de las formas farmacéuticas innovadores hasta que no se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

El número de conjuntos de especialidades farmacéuticas es de 82. La calificación de formas farmacéuticas innovadores corresponde al Director de la Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios, debiendo para ello tener en cuenta la evidencia clínica disponible orientada al incremento directo o indirecto de la eficacia terapéutica.

Se establecen conjuntos independientes para las presentaciones indicadas en tratamientos pediátricos. Así como para aquellas especialidades farmacéuticas para las que exista una dosificación significativamente distinta para una determinada indicación.

También se establece la nueva forma de cálculo del precio de referencia correspondiente a cada conjunto, basado en la media aritmética de las tres presentaciones que presenten un coste/tratamiento/día menor.

Sustitución por el farmacéutico.

En este sentido se derogan los artículos 5 y los apartados 3 y 4 del artículo 6, es decir aquellos que hacía referencia a la sustitución por parte del farmacéutico. De forma resumida, podemos comentar que el médico pierde la posibilidad de bloquear la sustitución haciendo uso de un informe detallado en el que se justificaran los motivos de tal decisión.

A continuación se recogen los cuatro apartados del artículo 3 de la nueva Orden, que tratan de la sustitución por el farmacéutico de la especialidad farmacéutica prescrita y dispensación den caso de prescripción por principio activo.

1. En cumplimiento de lo establecido por el párrafo séptimo del artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el farmacéutico cumplimentará la prescripción realizada por el médico conforme a lo siguiente:

Cuando el médico prescriba una especialidad farmacéutica cuyo precio sea igual o inferior al precio de referencia se dispensará la especialidad farmacéutica prescrita.

Cuando el médico prescriba una especialidad farmacéutica cuyo precio sea superior al precio de referencia y existan especialidades farmacéuticas genéricas de sustitución, se deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio, conforme a los relacionados en el anexo III de la Orden.

Cuando el médico prescriba una especialidad farmacéutica cuyo precio sea superior al precio de referencia y no exista una especialidad farmacéutica genérica de sustitución, se dispensará a precio de referencia la especialidad farmacéutica prescrita.

2. Por otra parte, en cumplimiento de lo establecido por el párrafo octavo del artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el farmacéutico cumplimentará la prescripción realizada por el médico conforme a lo siguiente:

Cuando el médico prescriba por principio activo sometido a precio de referencia, se deberá dispensar la especialidad farmacéutica genérica de menor precio, conforme a los relacionados en el anexo III de la Orden. De no existir especialidad farmacéutica genérica de menor precio, el farmacéutico dispensará a precio de referencia la especialidad farmacéutica de marca correspondiente a la prescripción efectuada.

3. En todos los supuestos a los que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo, la especialidad farmacéutica genérica susceptible de dispensación deberá tener idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que la especialidad farmacéutica prescrita o la correspondiente a la prescripción por principio activo efectuada.

4. A los efectos establecidos en el presente artículo, se entiende que no existe especialidad farmacéutica genérica de sustitución cuando dicha especialidad no se encuentre disponible en el mercado, o cuando concurriendo la circunstancia mencionada no esté incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Consideramos necesario introducir las siguientes modificaciones con relación a la sustitución. Cuando el paciente y el médico lo acuerden y éste lo señale en el lugar apropiado de la receta, el farmacéutico dispensará al beneficiario la especialidad farmacéutica prescrita por el médico.

Las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en los diferentes conjuntos cuyos precios superen el de referencia correspondiente, sólo serán objeto de financiación con cargo a fondos

de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad hasta su precio de referencia, y de acuerdo con las disposiciones propias del régimen que les sea aplicable. Cuando no exista la reseña del médico en la receta, el farmacéutico informará al beneficiario de la posibilidad de abonar la diferencia entre la especialidad farmacéutica prescrita y el precio de referencia, o bien la sustitución por una especialidad farmacéutica genérica que no supere dicho precio de referencia, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le pudiera corresponder sobre el precio de referencia.

Como ya se ha comentado a lo largo del presente documento, el mercado farmacéutico nacional es complejo y en él coexisten medicamentos originales, licencias, copias, especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) y la incorporación de las siglas EQ (equivalente terapéutico) en el cartonaje de los medicamentos incluido dentro de los grupos homogéneos como garantía de intercambiabilidad. Sin embargo, sólo en las especialidades farmacéuticas genéricas se han realizado ensayos clínicos de bioequivalencia (lo que asegura desde un punto de vista científico una garantía absoluta de igualdad en eficacia y seguridad frente al fármaco original de referencia).

La posibilidad de sustituir el medicamento prescrito por el médico en la oficina de Farmacia dificulta la voluntad del médico con respecto a la utilización de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG). Así, en una encuesta realizada recientemente por Sigma Dos, una de las causas señaladas por el médico para justificar la baja utilización de medicamentos genéricos es la sustitución indiscriminada de aquellas EFG que incorporan el nombre del laboratorio, por otros equivalentes terapéuticos (sean o no medicamentos genéricos) dispensados de forma habitual en la Farmacia, sin que en ningún momento el médico sea informado de tal sustitución.

La novedad terapéutica no siempre mejora lo existente, incluso la experiencia nos ilustra con una gran cantidad de nuevas moléculas

recientemente introducidas en el arsenal terapéutico que han debido ser retiradas por presentar importantes efectos adversos. Sin embargo, la continua presión a la que se ve sometido el médico de Atención Primaria, incluyendo los problemas derivados en el tratamiento de procesos crónicos y el deterioro que sobre la relación médico-paciente acarrea la sustitución de medicamentos, lleva a que el facultativo derive la prescripción hacia medicamentos de muy reciente aparición para los que aún no se han desarrollado genéricos ni se encuentran regulados por los precios de referencia. Esta actitud nunca puede estar justificada, pero es una realidad que debemos valorar y que está condicionada por las medidas que hasta el momento se han puesto en marcha por parte de la administración sanitaria.

Entendemos que la incorporación de una casilla en la receta que garantice la prescripción del facultativo, redundaría en un incremento del mercado de medicamentos genéricos (EFG).

En los países de la Unión Europea, en los que funcionan los precios de referencia, se realizan dos modalidades distintas de sustitución. En Alemania, país pionero del sistema, es durante la consulta médica, donde el paciente y el médico deciden si finalmente será un genérico o un producto de marca lo que figurará en la receta y será dispensado en la farmacia. En el resto de países europeos la sustitución se realiza en la farmacia, pero en las recetas figura una casilla especial donde el médico, puede oponerse a la misma. En España, se ha optado por una “tercera vía”, en la que el médico queda absolutamente fuera del sistema y en el proceso de sustitución no se le permite ni tan siquiera opinar. Pensamos que los médicos españoles también somos europeos.

Prescripción por DOE o DCI

No valoraremos la importancia de la prescripción por principio activo en relación con una filosofía encaminada al incremento del uso

de especialidades farmacéuticas genéricas, sino los problemas que esta medida, tomada en virtud de factores principalmente económicos, puede acarrear sobre la terapéutica farmacológica.

Anteriormente hemos expresado que los estudios de bioequivalencia son las únicas pruebas, desde un punto de vista científico, que pueden valorar la intercambiabilidad de dos medicamentos. Además, hemos hecho constar que incluso estos estudios presentan problemas desde del punto de vista metodológico que pueden invalidar la opción de sustitución. Nos referimos, entre otros, a aquellos fármacos que presenten una cinética no lineal, fármacos con estrecho rango terapéutico, especialidades farmacéuticas que se presentan para administración en forma retardada o incluso fármacos que pueden ver alterada su absorción en presencia de alimentos (no todos los estudios de bioequivalencia han tenido en cuenta esta circunstancia). En definitiva, y desde una perspectiva muy simplista, entre los distintos medicamentos varía el excipiente y éste, en muchos casos, es pieza clave en el tiempo necesario para la liberación y disolución del principio activo y por tanto en su biodisponibilidad. Sin olvidar que el propio excipiente puede potencialmente ser causa de efectos adversos, bien directamente o interfiriendo en los mecanismos de eliminación del principio activo.

Evidentemente los medicamentos “copias” ni siquiera deberían entrar en el debate de la pertinencia o no de realizar la prescripción por principio activo. El principal motivo reside en que estos medicamentos, aunque calificados de intercambiables, no han realizados estudios de bioequivalencia. Por lo tanto, su biodisponibilidad con respecto al medicamento de referencia no está documentada y aunque teóricamente puedan presentar un similar perfil de eficacia y seguridad, no se ha demostrado con los criterios metodológicos adecuados.

Por lo tanto, no parece descabellado afirmar que las especialidades farmacéuticas no bioequivalentes, los fármacos con estrecho rango terapéutico, aquellos que presentan una cinética no

lineal y los medicamentos con principios activos no evaluados mediante estudios de bioequivalencia (“copias”), junto a aquellos formulados para realizar un efecto retardado, no deberían formar parte de las listas de prescripción por principio activo.

En definitiva, más que una corriente de prescripción por principio activo, que persigue casi exclusivamente una disminución del gasto farmacéutico (aún por demostrar, como comentaremos a continuación), habría que afrontar un mayor esfuerzo para potenciar el uso de especialidades farmacéuticas genéricas. Para ello hay que favorecer la desaparición de los medicamentos “copias” dentro de los grupos homogéneos, de forma que las sigla “EQ” realmente manifiesten una bioequivalencia en términos de biodisponibilidad. Por último, resaltar que hay que facilitar al prescriptor su labor. Los problemas de intercambiabilidad, apuntados anteriormente, para algunos fármacos, así como la presencia de distintos excipientes en las diferentes especialidades que contienen un mismo principio activo, hacen deseable que el médico puede elegir libremente el medicamento que considere adecuado para su paciente, de forma que no existan factores externos que puedan poner en peligro un determinado planteamiento terapéutico farmacológico. La prescripción por principio activo adoptada por algunas administraciones sanitarias, limita la capacidad del médico en cuanto a la prescripción, a la vez que abre camino a la decisión del farmacéutico, a menudo desconectado de la situación clínica del paciente y sujeto, como no, a interferencias ajenas al planteamiento terapéutico propuesto por el médico.

Desde el punto de vista farmacológico, existe un numeroso grupo de fármacos y, en ocasiones, grupos terapéuticos que muestran enormes dificultades para generalizar la sustitución entre medicamentos que contengan esos principios activos. Y, como ya se ha comentado, no solo por el fármaco que contienen sino también por la forma de presentación en la que se ofrece. En este sentido, las formulaciones de liberación sostenida aportan un nuevo factor a tener en cuenta, ya que modifican la liberación del principio activo, por lo que las concentraciones séricas pueden ser modificadas por un

mayor número de factores, entre ellos la alimentación o la administración concomitante de otros fármacos, todo lo cual puede determinar fluctuaciones excesivas en los niveles del fármaco en cuestión.

Como ya se ha expresado en este documento, existen algunas limitaciones importantes en los estudios de bioequivalencia. En este sentido, existen estudios contradictorios en relación con la bioequivalencia de algunos medicamentos genéricos respecto al de referencia. Esto ha llevado a recomendar no sustitución de fármacos que posean un estrecho margen terapéutico, o que sufran un metabolismo presistémico importante o que necesiten un ajuste de dosis frecuente (entre ellos fármacos con cinética no lineal) (20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27):

- Antiepilépticos
- Teofilinas
- Antiarrítmicos

Para algunos fármacos se recomienda la no sustitución sin autorización del prescriptor:

- Insulinas
- Anticoagulantes orales
- Factores VIII y IX hemostáticos
- Glucósidos cardíacos y combinaciones
- Medicamentos sometidos a especial control médico (etretinato, ácido acetohidroxámico, clozapina)

Existen dudas razonables como para recomendar la no sustitución de muchos medicamentos, entre algunos ejemplos cabe destacar:

- AINEs: algunos fármacos que contienen ibuprofeno o piroxicam. En algunos casos por la presencia de enantiómeros con cinética

no lineal, en otros por la diferente solubilidad observada entre los distintos preparados.

- Formulaciones de liberación prolongada para calcio-antagonistas, antiepilépticos o AINEs.
- Influencia de la ingesta de alimentos en relación con cambios en la absorción de los inhibidores de la bomba de protones o verapamilo.
- Fármacos que presenten un elevada tasa de extracción hepática (por encima del 70%), debido a que el polimorfismo genético que controla el metabolismo de fármacos puede condicionar que unos pacientes presente una metabolización distinta a la esperada.

La agencia de regulación americana (FDA) ha calificado a algunos fármacos como no sustituibles por presentar problemas documentados o potenciales de bioequivalencia:

- Aminofilina cp
- Amitriptilina cp.
- Cortisona acetato iny.
- Dexametasona cp.
- Dexametasona acetato iny.
- Etinilestradiol cp.
- Fitonadiona iny.
- Levodopa cap., cp.
- Metilprednisolona acetato iny.
- Nortriptilina clorhidrato, cap.
- Prometazina cp.

- Teofilina cap.
- Teofilina cp.
- Estrógenos ésteres
- Estrógenos conjugados

En palabras de Guillermo Tena, presidente de la Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas, la prescripción por principio activo no se relaciona con un aumento en la utilización de especialidades farmacéuticas genéricas, debido fundamentalmente a que se persigue un objetivo marcadamente económica. Prueba de ello es el acuerdo firmado el año pasado entre el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Farmacéuticos, por el que los farmacéuticos se comprometieron a dispensar el medicamento más barato cuando la prescripción se hace por principio activo. Dicha medida no ha dado los frutos esperados y la comunidad andaluza no ha logrado implantar de manera efectiva las EFG, y muestra de ello es la baja cuota de mercado de genéricos de Andalucía, que en septiembre del pasado año alcanzó el 2,8 por ciento, situándose más de medio punto por debajo de la media nacional.

La Administración tiene que incentivar los mecanismos adecuados para que cada vez se prescriban más genéricos. No puede limitar la prescripción a principios activos porque ello no significa que en la farmacia se vaya a dispensar una EFG. Si tenemos varias formas de recetar un genérico, no debemos descartar ninguna, ya que el ahorro es el mismo, se prescriba principio activo más genérico o se prescriba también con el nombre de la compañía. Se debe dar al médico la suficiente libertad para prescribir como él considere, concienciándolo de la importancia de que prescriba genérico. Tampoco debe implementar en el programa informático del que disponen los médicos de atención primaria, una disposición que oriente al médico hacia el medicamento más barato, incluso entre aquellos que se encuentran por debajo del precio de referencia, ya que solo persigue un objetivo económico y no de calidad en la

prescripción. Una prescripción de calidad y el mejor uso del medicamento no deben estar sometidos exclusivamente a criterios economicistas, no se pueden contemplar como mejor opción un medicamento “copia” frente a la especialidad de referencia o a un genérico sólo porque aquel sea más barato. Ni convertir al farmacéutico del distrito sanitario en un agente fiscalizador de la prescripción desde un único punto de vista, el gasto farmacéutico.²

Al hilo de lo anteriormente comentado, la posibilidad de que sea el farmacéutico, en virtud del acuerdo anteriormente mencionado, quien decida que especialidad farmacéutica dispensada al paciente, abre la posibilidad de la entrada en juego de las bonificaciones. Esta es una estrategia comercial que cada compañía puede llevar a cabo y que solo queda al amparo de su actitud ética. En fechas pasadas, el Ministerio de Sanidad y Consumo emitió una circular advirtiendo que las bonificaciones eran ilegales, pero eso no basta. Es importante, en el momento en que nos encontramos, que lo aclare suficientemente, porque un mercado regulado tiene que ser transparente, y las indecisiones sobre determinados puntos que pueden ir a favor o en contra del genérico, como las bonificaciones, constituyen una fuente de incertidumbre difícil de solucionar.

² Según Guillermo Tena, el ejemplo andaluz no es bueno para los genéricos porque, en esta comunidad, la prescripción por principio activo está en torno al 15 por ciento, del cual al menos un 12,2 por ciento corresponde a fármacos para los que no existe genérico. Con lo cual, Andalucía tiene en estos momentos una cuota de genéricos de un 2,8 por ciento, lo que supone que está todavía por debajo de la media nacional. Por ello, el sistema de dobles precios de referencia no es eficaz para una prescripción de genéricos ni para incrementar el ahorro. Nuevamente, el ejemplo de la Comunidad Autónoma Andaluza es claro, sólo se ha conseguido un ahorro de 4,5 millones cuando el ahorro previsto era aproximadamente de 60 millones de euros.

Bibliografía

1. Cabello MR, Tognoni G, Lucena MI. Farmacología clínica en atención primaria: un desafío necesario. Med Clin (Barc) 1996; 107: 299-304.
2. Baos V. La calidad en la prescripción de medicamentos. Inf Ter Sist Nac Salud 1999, 23: 45-54.
3. Abadanes JC, Cabedo V, Cunillera R, García JJ, Jolín L, Martín M, Prados S, Vicens C. Factores que influyen en la prescripción farmacológica del médico de atención primaria. Atención Primaria 1998; 22 (8): 391-98.
4. Puche E, Saucedo R, García M, Bolaños J, Villa A. Estudio del botiquín familiar y algunas de sus características en la ciudad de Granada. Med Clin (Barc) 1982; 79: 118-121.
5. Arias A, Martín ML, Pardo L y cols. Botiquines familiares y estructura socio-sanitaria: estudio descriptivo de una muestra piloto. Aten Prim 1986; 3: 128-132.
6. Caamaño F, Figueiras A, Lade E, Gestal-Otero JJ. La automedicación: conceptos y perfil de sus usuarios. Gac Sanit 2000; 14: 294-299.
7. Hernández B, Eiros JM. Automedicación con antibióticos: una realidad vigente. Centro de salud 2001; 6: 357-64.
8. Baos V. Estrategias para reducir los riesgos de la automedicación. Inf Ter Sist Nac Salud 2000; 24: 147-152

9. Laporte JR. Automedicación: ¿la información de los usuarios aumenta al mismo tiempo que el consumo? Med Clin (Barc) 1997; 109: 795-796
10. Laporte JR, Carne X, Vidal X, Moreno V, Juan J. Upper gastrointestinal bleeding in relation to previous use of analgesics and non-steroidal antiinflammatory drugs. Lancet 1991; 337: 85-89
11. González J, Orero A, Rodríguez ML. Uso de los antimicrobianos en la comunidad. JANO 1997; 1206 (supl): 4-8.
12. Orero A, González J, Prieto J. Antibióticos en los hogares españoles. Implicaciones médicas y socioeconómicas. Med Clin (Barc) 1997; 109: 782-85
13. Orero A, Ripoll MA, González J. Análisis de la automedicación con antibióticos en la población española. Enf Infecc Microbiol Clin 1998; 16: 328-332
14. Barat I, et al. Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do. Br J Clin Pharmacol 200; 51: 615-622
15. Barat I, Andreasen F, Damsgaard EMS. The consumption of drugs by 75-year-old individuals living in their own homes. Eur J Clin Pharmacol. 2000; 56:501-509
16. Anónimo. Guidelines for the medical assesment of drugs for use in self-medication. World Health Organization (Regional Office for Europe). Copenhagen. 1986.
17. Rigueira AI. Cumplimiento terapéutico. ¿Qué conocemos en España?. Atención Primaria 2001; 27 (8): 559-68.
18. Márquez E, Casasado JJ, Márquez JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico. FMC 2001; 8 (8): 558-73.

19. Basterra M. El cumplimiento terapéutico. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 97-106.
20. Bowers A. Regulatory considerations associated with the in vivo bioequivalence assessment of metered-dose inhalers. *Drug Inform J* 1995; 29: 941-959.
21. Pidgen A. Bioequivalence and generic prescribing: an industrial view. *Journal of pharmacy and Pharmacology* 1996; 48: 11-16.
22. Meredith PA. Generics drugs. Therapeutic equivalence. *Drug Safety* 1996; 15: 233-242.
23. Mehvar R, Jamali F. Bioequivalence of chiral drugs. *Clin Pharmacokinet* 1997; 33: 122-141.
24. Patanik RN, Lesko LJ, Chen ML, Williams RL and the FDA individual equivalence working group. Individual bioequivalence: new concepts in the statistical assessment of bioequivalence metrics. *Clin Pharmacokinet* 1997; 33: 1-6.
25. Abad F, Martínez E, Gálvez MA. Estudios de bioequivalencia: análisis y aspectos metodológicos. En: *El ensayo clínico en España*. A García ed. Farmaindustria, Serie Científica. Madrid 2001: 69-80.
26. Frías J, Guerra P, Soto A, Carcas A. Limitaciones de los estudios de bioequivalencia: aspectos prácticos. En: *El ensayo clínico en España*. A García ed. Farmaindustria, Serie Científica. Madrid 2001: 81-92.
27. García A, García M. Sustitución de medicamentos: equivalencias e inequivalencias. En: *El ensayo clínico en España*. A García ed. Farmaindustria, Serie Científica. Madrid 2001: 93-118.