



Informe INESME 'Prescripción por principio activo: problemática y desafíos'

## PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO: UNA MEDIDA CUESTIONADA

- **No existe un acuerdo entre médicos, farmacéuticos, Administración e industria farmacéutica sobre la prescripción por principio activo**
- **Cinco Comunidades Autónomas han introducido esta medida de contención del gasto sanitario. En Andalucía, en la actualidad, representa el 63% del total de las prescripciones**
- **Se señala que no hay evidencias que justifiquen su implantación y se cuestiona la bioequivalencia de los fármacos con un mismo principio activo**
- **La prescripción por principio activo introduce, en opinión de distintos sectores, un elemento de confusión para el paciente**
- **El nuevo proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios ha configurado un nuevo marco legal respecto a la prescripción por principio activo**
- **Los principales protagonistas implicados actualizan y analizan la situación de este tipo de prescripción en el Informe INESME 'Prescripción por principio activo: problemática y desafíos'**

**Madrid, 17 de mayo de 2006**



Hace cinco años la Comunidad Andaluza implantó por primera vez en nuestro país la prescripción por principio activo (PPA). Una medida encaminada a la contención del gasto sanitario. En este tiempo, otras cinco comunidades han introducido este tipo de prescripción (Aragón, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura y Canarias), siendo Aragón y Castilla-La Mancha donde más se ha avanzado en los mecanismos de aplicación.

Durante estos años, la prescripción por principio activo ha suscitado controversias y críticas desde los principales sectores implicados (farmacéuticos, médicos, Administración central y autonómica, industria farmacéutica...). Esta polémica se ha acrecentado aún más ante la nueva regulación que sobre la prescripción por principio activo establece el proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este proyecto se afirma que: *“en los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiera”*.

“Las modificaciones introducidas en la nueva Ley del Medicamento, la publicación de nuevos trabajos sobre el impacto de la PPA y su implantación en otras Comunidades Autónomas han reabierto el debate sobre esta cuestión, por lo que nos parecía interesante y oportuno realizar, en este momento, una actualización y revisión de este tema en el que participarán los principales agentes involucrados”, afirma el profesor Jesús Honorato, jefe del Servicio de Farmacología Clínica de la Universidad de Navarra y presidente del Instituto de Estudios Médico Científicos (INESME). Por ello, el Instituto de Estudios Médico Científicos ha editado el **Informe INESME ‘Prescripción por principio activo: problemática y desafíos’**, en el que médicos, farmacéuticos, farmacólogos, Administración e industria analizan desde diferentes puntos de vista la prescripción por principio activo.

Como destaca el profesor Honorato, “una de las principales conclusiones de este Informe se refiere a la complejidad del tema. Existe una diversidad de puntos de enfoque, a veces, completamente opuestos, y no hay consenso entre los distintos sectores. Los argumentos que expone cada uno son válidos y están justificados y, sin embargo, en ocasiones, se oponen”.

“No obstante, un aspecto que destaca –precisa el profesor Honorato– es la falta de evidencias sobre la efectividad o no de la prescripción por principio activo. Se afirma que en Andalucía se han ahorrado cerca de 90 millones de euros con la adopción de este tipo de prescripción, pero no tenemos el dato sobre lo que ha costado la implantación de este sistema, los gastos derivados del incumplimiento del tratamiento o de los posibles efectos secundarios. En la actualidad, cualquier afirmación en materia sanitaria exige evidencias



que todavía no se han aportado en el caso de la prescripción por principio activo”. Sin embargo, desde la Administración autonómica se afirma que este tipo de medidas forman parte de una estrategia a largo plazo, con resultados visibles a medio y largo plazo, ya que exige para la puesta en marcha de unos mecanismos para la implantación, seguimiento y evaluación complejos.

### **Paciente**

Uno de los aspectos controvertidos relacionados con la prescripción por principio activo se refiere a su impacto en el paciente. Según distintos sectores de la Sanidad, la PPA constituye un elemento de confusión para el paciente. Como afirma el doctor Vicente Baos, coordinador del Grupo de Utilización de Fármacos de la semFYC, en el Informe INESME, “la posibilidad de intercambio entre genéricos ha proporcionado a la oficina de farmacia una importante capacidad de gestión económica y almacenaje (...); aunque esto no ha beneficiado al médico ni al paciente. El paciente ha visto como la oficina de farmacia cambia la prescripción de forma habitual generando confusión. (...) Entre los distintos genéricos no todos tienen el mismo aspecto ni exterior ni interior. Los colores de la caja y su presentación cambian mensualmente (...), lo que provoca desconfianza y, en algún caso, rechazo a los medicamentos genéricos”.

En opinión del profesor Francisco Guillén, jefe del servicio de Geriatria del Hospital de Getafe (Madrid), “el apoyo de la Administración a la prescripción de más bajo coste ha supuesto, junto con ciertas ventajas económicas, un nuevo elemento de confusión sobre todo para el paciente anciano que, en muchas ocasiones, ve como en la oficina de farmacia le proporcionan distintas presentaciones de su medicamento de siempre, lo que puede complicar su mecánica diaria, sobre todo si, como es la regla, es un paciente polimedcado o con funciones físicas o mentales alteradas”.

“España es uno de los países más envejecidos de nuestro entorno y los mayores son los principales receptores de la sanidad -añade el doctor Guillén-. Este colectivo consume el 30-40% del total de fármacos dispensados y representa el 75% del total de los tratamientos de carácter crónico, por lo que se hace imprescindible, como se afirma en la publicación *Drugs for the elderly* de la Organización Mundial de la Salud (OMS), *que los médicos y farmacéuticos se aseguren que los pacientes sigan recibiendo comprimidos del mismo tamaño, forma y color que los administrados previamente*”. En este sentido, el Informe pone de manifiesto la propuesta del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para minimizar estos riesgos con la introducción progresiva de criterios de bioapariencia similar en envases y presentaciones galénicas para los nuevos medicamentos que se autorice y la promoción de sistemas de dispensación y dosificación personalizada en determinados pacientes.



Por otro lado, los médicos consideran que la sustitución por parte del farmacéutico de un medicamento prescrito por ellos coarta su libertad de prescripción y altera la dinámica de elección que establecen en función de las características del paciente y del medicamento. Según se recoge en el Informe, la sustitución del farmacéutico suele ser habitual.

### **Bioequivalencia**

En la sustitución de los medicamentos radica otro de los grandes debates relativos a la prescripción de principio activo: la bioequivalencia o no de los fármacos con un mismo principio activo. Para varios de los ponentes en el Informe INESME, este tipo de prescripción parte de un concepto erróneo al asumir que todos los principios activos o especialidades farmacéuticas que contienen el mismo principio son iguales.

Según afirma Emili Esteve, Director de Asuntos Técnicos de Farmaindustria, “los medicamentos pueden ser equivalentes farmacéuticos, es decir, compartir el mismo principio activo, dosis o forma, pero pueden no ser equivalentes terapéuticos. En Estados Unidos, -explica- la Federation Drug Administration (FDA) ha puesto en marcha estudios de bioequivalencia, que, por otro lado no se han promovido en nuestro país, y que muestran que dos medicamentos equivalentes farmacéuticos pueden no ser equivalentes terapéuticos. En España, se están intercambiando medicamentos con el mismo principio activo que no son bioequivalentes”. Para Emili Esteve, “esta sustitución no está exenta de riesgos para el paciente, especialmente si se trata de ciertos principios activos o especialidades farmacéuticas con características especiales”.

Pero el debate en torno a la prescripción por principio activo incluye otros múltiples aspectos y matizaciones que se recogen en el Informe INESME como la mayor eficacia de otras medidas para la contención del gasto sanitario como la prescripción de medicamentos más eficientes; la dificultad de los farmacéuticos de disponer en la oficina de farmacia de las 10.000 presentaciones comerciales farmacéuticas que existen en la actualidad; la necesidad de las autoridades sanitarias de lograr la contención del gasto sanitario para mantener el Sistema Sanitario; entre otros.

Como subraya el profesor Jesús Honorato, “los matices sobre la PPA son amplios y diversos, por lo que es preciso una discusión conjunta de todos en otros foros o mesas de trabajo. Quizás no se alcance una conclusión única, pero debemos articular los mecanismos posibles para aproximar posturas y pensar en el beneficio del paciente”.

**Para más información: Gabinete de Prensa INESME (Tlno: 91 787 03 00).**