

INESME

Instituto de Estudios Médico Científicos

Informes

Prescripción por principio activo: problemática y desafíos



Prescripción por principio activo: problemática y desafíos

Participantes:

Jesús Honorato
Emili Esteve
Francesc Jané
Ángel María Martín
Nieves Martín Sobrino
Vicente Baos
Manuel Arenas
Javier Urzay
Francisco Guillén



Prólogo

Desde su fundación, en 1994, el Instituto de Estudios Médico Científicos (INESME) se planteó como objetivo contribuir a la formación y divulgación médica. A lo largo de estos doce años, esta misión se ha consolidado con la puesta en marcha de una larga serie de actividades de alto nivel científico, siempre abordando aquellos aspectos de más actualidad y relevancia para el colectivo sanitario.

La investigación, la práctica clínica y la política sanitaria han sido temas de interés para el INESME. El Instituto ha pretendido incorporar en sus debates, informes y documentos a todos los agentes que, de una u otra forma, participan en el entramado del sistema de salud: autoridades sanitarias, de la Administración central y autonómica; médicos; farmacéuticos; personal de enfermería; investigadores; gerentes de hospital; entidades privadas de asistencia sanitaria; industria farmacéutica; sociedades científicas; organismos autónomos; medios de comunicación; y por supuesto, pacientes, verdaderos protagonistas de todo el sistema sanitario.

Esta filosofía ha contribuido a que el INESME haya conseguido un prestigio en el sector sanitario y que sus simposios, foros de debate e informes se hayan convertido en un punto de referencia sobre los temas tratados. La independencia y la credibilidad son una prioridad por la que venimos luchando desde nuestra creación.

En esta ocasión, el INESME aborda un tema de actualidad: la prescripción por principio activo. Un sistema que algunas Comunidades Autónomas ya han introducido como medida para la contención del gasto sanitario pero que, sin embargo, plantea controversias y polémica.

Esperamos que este informe permita conocer con mayor precisión los distintos puntos de vista de este tema y que sea de utilidad para todos.

*Jesús Honorato
Presidente del INESME*

Índice

Introducción	pág 9
Jesús Honorato <i>Presidente del INESME y Profesor de Farmacología Clínica de la Universidad de Navarra</i>	
Moderación: Emili Esteve <i>Director de Asuntos Técnicos de Farmaindustria</i>	
Aspectos farmacológicos que implica la prescripción por principio activo	pág 11
Francesc Jané <i>Catedrático de Farmacología, Terapéutica y Toxicología de la Universidad Autónoma de Barcelona</i>	
La regulación de la prescripción por principio activo en el ámbito autonómico. Los límites de la prescripción	pág 15
Ángel María Martín <i>Jefe de Área de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</i>	
La prescripción por principio activo en el ámbito autonómico. Sistema de precios máximos	pág 21
Nieves Martín Sobrino <i>Directora Técnica de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla y León</i>	
La libertad del médico en la prescripción de medicamentos. Actuación en el ámbito público	pág 29
Vicente Baos <i>Coordinador del Grupo de Utilización de Fármacos de la semFYC</i>	
La dispensación de medicamentos. La elección del medicamento ante una prescripción por principio activo	pág 35
Manuel Arenas <i>Presidente del Consejo Andaluz de Colegios Farmacéuticos</i>	
Prescripción por principio activo: la visión de la industria	pág 43
Javier Urzay <i>Director de Coordinación de Estudios y Servicio al Asociado de Farmaindustria</i>	
Problemática específica de los mayores ante la prescripción por principio activo	pág 49
Francisco Guillén <i>Jefe del Servicio de Geriátrica del Hospital Universitario de Getafe (Madrid)</i>	
Debate	pág 59

Jesús Honorato



Introducción

Una de las principales actividades del Instituto de Estudios Médico Científicos (INESME) se centra en analizar problemas de actualidad que afectan a la sanidad española. Entre los formatos que adoptamos se encuentra la organización de foros de debate en los que participan profesionales con distintos planteamientos lo que permite obtener una visión global sobre la cuestión analizada.

Con las intervenciones y la discusión que surge de los debates se edita un Informe que se difunde entre los sectores interesados: médicos, pacientes, Administraciones Públicas, medios de comunicación, etc.

El pasado mes de marzo, el INESME organizó en Madrid un Foro de Debate sobre la prescripción por principio activo. El Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, en concreto en su artículo 84, establece una nueva regulación sobre la prescripción por principio activo. Una regulación que ha suscitado controversias en amplios sectores de la sanidad española.

La prescripción por principio activo es ya una realidad en Comunidades Autónomas como Andalucía donde representa casi el 65% del total de las prescripciones que se realizan. Sin embargo, en otras comunidades no se ha adoptado este sistema. ¿Qué aporta la prescripción por principio activo? ¿Se reduce la factura sanitaria? ¿Cuál es su coste? Son cuestiones que todavía se plantean en relación a la implantación de la prescripción por principio activo.

Con el objetivo de conocer la situación actual de esta cuestión se reunió en el Foro de Debate INESME a profesionales y representantes de distintas instituciones involucradas en el tema. En el Foro, que contó como moderador con Emili Esteve, Director de Asuntos Técnicos de Farmaindustria, participaron: médicos, farmacéuticos, economistas, profesores, responsables de Farmacia de distintas Comunidades Autónomas e industria farmacéutica.

El contenido de ese Foro, que hoy se recoge en el Informe 'La prescripción por principio activo: problemática y desafíos', constituye una herramienta informativa clave, ya que, por un lado, refleja la complejidad del tema, y por otro, muestra los múltiples aspectos interrelacionados en la prescripción por principio activo como la bioequivalencia o no de los medicamentos utilizados, la limitación de la libertad de prescripción del médico, la cuestiones de las bonificaciones, el riesgo en los pacientes mayores o poli-medicados, etc.

Lamentablemente, este Foro no contó con la presencia de la Dirección General de Farmacia, cuya directora fue invitada al mismo, y que hubiera permitido completar una visión global de los problemas que puede plantear la prescripción por principio activo.

Quiero agradecer también a la Real Academia Nacional de Medicina y, en concreto, a su vicepresidente el profesor Manuel Díaz-Rubio, la invitación para celebrar el Foro en el marco de la Real Academia lo que sin duda constituye para nosotros una gran distinción.

Francesc Jané



Aspectos farmacológicos que implica la prescripción por principio activo

Cuando me invitaron a participar en este debate pensé que los aspectos farmacológicos de la prescripción por principio activo, constituían una relativa incógnita para mí. Por una parte no había reflexionado sobre esta alternativa desde que, hace ya algunos años, se había discutido la posibilidad de que la prescripción por principio activo ayudara a simplificar o a hacer más racional la prescripción de cualquiera de las múltiples especialidades farmacéuticas que contenían un mismo activo en una misma presentación. En este sentido, algún día debería escribirse la historia de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos. Sorprende ahora la ingenuidad de considerar, como en un acto reflejo monosináptico, que si todas tenían el mismo principio activo (o principios activos!) deberían comportarse exactamente igual.

Por otra parte, tuve la sensación de que una discusión sobre este tipo de prescripción se debería quizás más a un problema de índole farmacoeconómico que farmacológico o terapéutico y que, al igual que los medicamentos genéricos o los precios de referencia, podía ser planteado legítimamente para moderar o disminuir la factura farmacéutica. En esta línea, los argumentos farmacológicos, situados en principio en un plano teórico, tendrían un papel secundario.

No obstante, considero que la prescripción por principio activo exige un análisis desde distintos planteamientos.

El principio activo

La prescripción por principio activo ¿puede ser aplicable a todos los principios activos en general, o solo a algunos de ellos, o a ninguno? La respuesta no es sencilla. La prescripción por principio activo supone que diferentes especialidades farmacéuticas con la misma presentación y el mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes o, en todo caso, bioequivalentes, como se exige a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas.

Sin embargo, éste no es el caso de las especialidades farmacéuticas susceptibles de intercambio cuando se trata de la prescripción por principio activo. Es posible que sean terapéuticamente equivalentes o que, por las características del principio activo, las posibles diferencias en la bioequivalencia con respecto a la especialidad de referencia no tengan trascendencia clínica. Pero sin duda esto no se puede generalizar, puesto que de ser así cabría preguntarse si son realmente necesarios los estudios de bioequivalencia de muchas de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas.

¿En qué situaciones esta presunción de equivalencia debería ser matizada?

A) Cuando los principios activos tienen un margen terapéutico estrecho, es decir, en aquellos en los que mínimas variaciones en sus concentraciones plasmáticas pueden modificar la respuesta terapéutica o la toxicidad.

B) Cuando la respuesta terapéutica no es fácilmente medible.

Los supuestos A y B pueden aplicarse, por ejemplo, a los antiepilépticos o los inmunosupresores.

C) Cuando los principios activos tienen una cinética de orden 0 o de saturación de los sistemas metabólicos o de transporte, en cuyo caso pequeñas variaciones en la biodisponibilidad pueden suponer importantes cambios en la respuesta como ocurre en el caso de la fenitoína o de los derivados del ácido salicílico.

D) Cuando se trata de principios activos de carácter racémico, es decir, que están compuestos por estereoisómeros o isómeros ópticos que, presentando las mismas propiedades físicoquímicas, difieren en sus propiedades tanto farmacocinéticas como farmacodinámicas, y por tanto en su actividad terapéutica o indeseable.

Por lo general, sólo uno de los estereoisómeros presenta la actividad apropiada, siendo el otro inactivo o tóxico, o difiriendo en potencia o incluso en perfil de actividad. Naturalmente, lo deseable sería que en terapéutica sólo se utilizara el primero, pero muchos principios activos están actualmente comercializados en sus formas racémicas, entre ellos, por ejemplo, el propranolol, el metoprolol, el acenocumarol, el ibuprofeno y el ketoprofeno. De hecho, un 40% aproximadamente de los principios activos obtenidos por síntesis química son quirales, y cerca de un 90% de ellos se comercializan en su forma racémica.

La eventual variabilidad de la composición de la mezcla racémica utilizada como principio activo podría influir en la actividad farmacológica del medicamento. Esto podría tener una particular relevancia cuando se trata de enantiómeros que además presentan un margen terapéutico estrecho y cinética no lineal.

E) Muchos productos de origen biológico.

El medicamento

En la prescripción por principio activo al paciente no se le dispensa solamente este principio activo sino, por lo general, un medicamento que, además de este principio activo, contiene otros componentes que conocemos como excipientes.

Los excipientes son generalmente inactivos e ino cuos, pero hay abundante ejemplos en la literatura de que no sólo pueden modificar la actividad farmacológica del principio activo sino producir ellos mismos efectos indeseados. Los excipientes, o incluso las características galénicas en particular de las formas farmacéuticas sólidas de administración oral ¿son los mismos que los del producto de referencia o innovador? Es posible que esto sea así en el caso de los medicamentos objeto de una licencia, pero desconocemos si ocurre lo mismo con los que no lo son.

Por tanto, incluso en el caso de que los principios activos fueran bioequivalentes ¿hay la seguridad de que en estas condiciones lo sean las especialidades que los contienen? Esta pregunta cobra especial interés para muchos de los principios activos descritos en el apartado anterior y, aún más, en el caso de las formas farmacéuticas complejas, como los preparados de liberación sostenida. Son bien conocidos los problemas que

«No debería considerarse que todos los principios activos o las especialidades farmacéuticas que contienen el mismo principio activo sean siempre iguales»

se plantean en los estudios de bioequivalencia de las formulaciones retard en el caso de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, como ha podido observarse con principios activos como nifedipino, diltiazem, verapamilo o carbamazepina, entre otros. Lo mismo podría ser aplicable, a otras formas farmacéuticas, como las que se administran por vía inhalatoria.

El paciente

El paciente es el destinatario último de las situaciones de intercambiabilidad de los medicamentos. No disponemos de estudios que nos informen de cómo pueden influir, si es que lo hacen, los intercambios de medicamentos con un mismo principio activo tanto en la respuesta terapéutica como en los eventuales efectos indeseables, y en el cumplimiento de la medicación.

Esto debería ser objeto de atención en el caso de los principios activos y/o medicamentos que hemos señalado, y, en especial, en aquellos pacientes ancianos con patologías crónicas y polimeditados, un segmento importante de la población atendida. Sin embargo, es razonable pensar que la intercambiabilidad de especialidades farmacéuticas con un mismo principio activo, pero quizás con formatos, características de las formas farmacéuticas e incluso información diferente, pueda constituir un motivo de confusión.

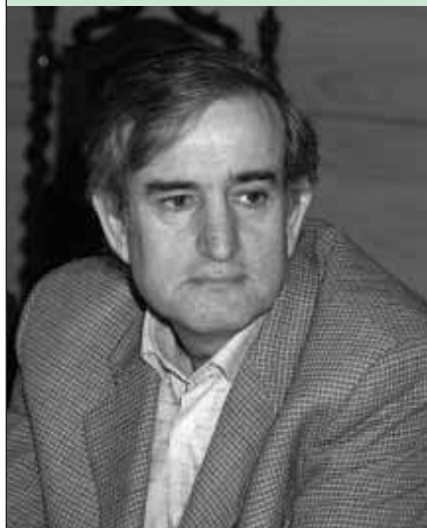
La dispensación

Considerados los aspectos anteriores y dando por descontados los conocimientos y preparación por el farmacéutico dispensador ¿son fáciles de resolver las dudas que se puedan plantear sobre los aspectos farmacológicos en todos los casos de intercambiabilidad? En otro sentido, si se considera únicamente el apartado económico, ¿en qué condiciones se hace la elección si todas las especialidades con el mismo principio activo tienen el mismo precio? Las siete especialidades que contienen simvastatina (aparte de las genéricas) como principio activo en el mercado español, tienen exactamente el mismo precio para sus distintas presentaciones.

Conclusiones

No debería considerarse que todos los principios activos, o las especialidades farmacéuticas que contienen el mismo principio activo sean siempre iguales. Desconocemos las consecuencias que pueda tener sobre algunos pacientes la intercambiabilidad de medicamentos con el mismo principio activo, especialmente si se trata de ciertos principios activos o especialidades farmacéuticas con características especiales. Resulta difícil entender las pruebas de bioequivalencia, por otra parte absolutamente razonables, que se exigen para las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, con la presunción de bioequivalencia que se supone en la prescripción por principio activo. ♦

Ángel María Martín



La regulación de la prescripción por principio activo en el ámbito autonómico. Los límites de la prescripción

De entre las iniciativas que las Comunidades Autónomas han impulsado para mejorar el uso racional de los medicamentos y optimizar la eficacia en su prescripción, una de las que tiene mayor alcance potencial es, sin duda, la prescripción por principio activo.

El coste de los medicamentos para los Servicios de Salud está asociado a los precios de venta al público de las especialidades farmacéuticas. Esta vinculación está ligada a la decisión farmacoterapéutica de los médicos, lo que indica que a medida que se han incrementado de manera espectacular las presentaciones y las variaciones en sus precios, existe una mayor complejidad en la implicación del médico prescriptor a la hora de valorar la mayor o menor eficacia, en términos económicos, de la decisión terapéutica que está adoptando.

En cambio, en la modalidad de prescripción por principio activo, el médico voluntariamente decide prescindir de la marca comercial como vehículo económico de su decisión terapéutica. Por ello, al no existir marca, en muchas ocasiones, tampoco hay vinculada, a priori, ninguna opción concreta de coste.

En consecuencia, las Administraciones encargadas de la gestión sanitaria disponen de un margen de actuación adicional, en términos de costes, a la hora de decidir sobre el importe que se abona en este caso, que se materializa cuando se dispensa la especialidad concreta. Por ello, cuando la Administración responsable de la gestión sanitaria no establece un procedimiento adecuado para concretar ese coste, esa importante decisión económica queda en manos del farmacéutico al efectuar la dispensación.

De forma tradicional ha venido sucediendo que el farmacéutico ha sido quien ha tomado la decisión, cumpliendo con la legislación vigente, de elegir la marca comercial que dispensaba en cada caso. Aunque, hasta fechas muy recientes, esta modalidad de prescripción era muy minoritaria entre los profesionales médicos, por lo que en términos de coste para la Administración Sanitaria era casi irrelevante.

La informatización de las consultas ha simplificado en gran parte la prescripción por principio activo, por lo que muchos profesionales han optado por este tipo de prescripción. Por esta razón, esta modalidad de receta ha pasado a tener una mayor relevancia para la Administración, que además se acrecienta a medida que más profesionales adoptan la prescripción por principio activo.

Esta situación creó la necesidad de acordar con los farmacéuticos el establecimiento de unos precios máximos en este tipo de dispensación. Por lo que aprovechando las presentaciones más eficientes disponibles en el mercado, ellos podrían permitirse mejorar de manera clara la gestión de sus existencias. Esto redundaría en una mejora económica en términos de empresa y el acuerdo genera beneficio a ambas partes.

Por otro lado, los médicos que prescriben según esta modalidad valoran la independencia que, asimismo, manifiestan en relación con los intereses de la industria farmacéutica y, al mismo tiempo, se identifican mejor con los objetivos de eficiencia de su Organización.

La primera Comunidad Autónoma que desarrolló esta idea basada en mejorar la prestación farmacéutica y que llegó a un acuerdo con los Colegios de Farmacéuticos fue Andalucía, sin duda pionera a nivel nacional.

Sin embargo, hasta la fecha, el apoyo del resto de las CC.AA. ha sido muy irregular. Así, frente a la amplia implantación en la Comunidad Andaluza, en otras continúa siendo más minoritaria y queda un importante camino por recorrer.

Los motivos de la falta de implantación son muy variados y dependen de cada caso. En general, destacan los siguientes:

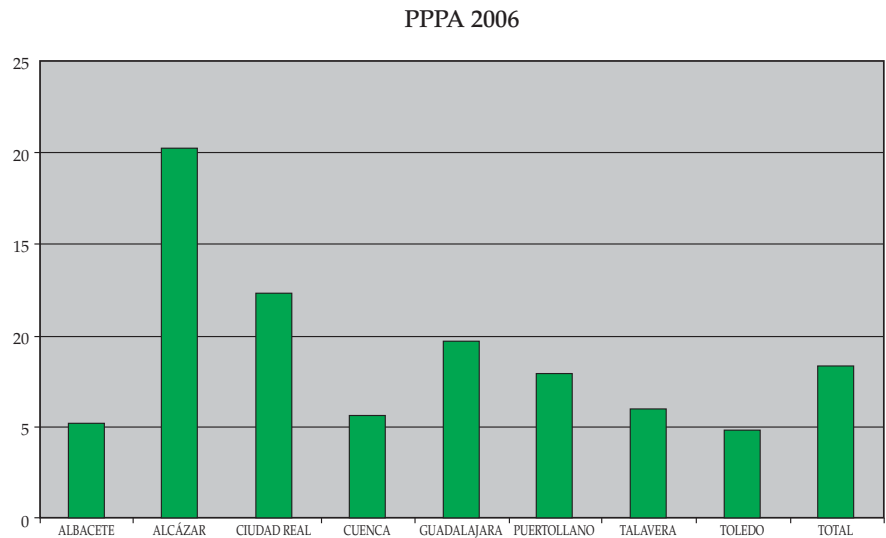
1. Es necesario un acuerdo entre dos partes que no siempre se puede alcanzar.
2. Para la Administración, en términos económicos, la prescripción por principio activo, tiene dos vertientes opuestas: con un buen acuerdo se obtienen importantes reducciones en el coste de los medicamentos dispensados, pero sin él sucede lo contrario.
3. En cambio, el beneficio económico que consigue la farmacia en caso de prescripción por principio activo es evidente, aún sin acuerdo de precios máximos de dispensación, ya que permite una mejor gestión de su stock con un gran margen de libertad en la dispensación de la marca.
4. Los acuerdos existentes no son aceptados de manera unánime por todo el colectivo farmacéutico y su seguimiento exige una capacidad de control interno que en ocasiones puede superar a la que tiene la Administración. Sin un control adecuado su cumplimiento es incierto.
5. La falta de un adecuado procedimiento de actualización en un escenario de bajadas de precios como el que existe en el mercado de genéricos, principal destinatario en términos económicos de estos acuerdos, puede comprometer o incluso anular el beneficio económico para el servicio de salud.

Situación actual de la prescripción por principio activo en Castilla-La Mancha

En la actualidad, los últimos datos recogidos indican que se están prescribiendo por principio activo un 8.36% de las recetas informatizadas, lo que supone más de la mitad de las recetas realizadas por los médicos del Sescam. No obstante, esta situación es muy irregular según las Áreas Sanitarias, varía desde el 20% de La Mancha-Centro al 12% de Ciudad Real o el 5% de Albacete y Toledo (Gráfico 1).

«Hasta la fecha, el apoyo del resto de las CC.AA. ha sido muy irregular. Así, frente a la amplia implantación en la Comunidad Andaluza, en otras continúa siendo más minoritaria y queda un importante camino por recorrer»

Gráfico 1



Esta es la situación actual en el Sescam, a la que se ha llegado sin que, por parte de la Administración Sanitaria se haya realizado ninguna específica actuación programada y continuada de apoyo a este tipo de prescripción, más allá de dar los pasos imprescindibles para llevarla a cabo en el marco legal existente y para establecer unas condiciones económicas adecuadas:

- Acordar un anexo de prescripción por principio activo en el Concierto firmado por el Sescam y los Colegios Farmacéuticos de la región.
- Incluir en el módulo de prescripción informático la opción de prescripción por principio activo.

Plan Integral de Medidas para la Mejora de Calidad en la Prestación Farmacéutica en Castilla-La Mancha

La Consejería de Sanidad de Castilla La Mancha aprobó en 2003 el Plan Integral de Medidas para la Mejora de Calidad en la Prestación Farmacéutica en el que se marcó, entre otros objetivos, impulsar la eficiencia en la prescripción de los medicamentos. Para cumplir este objetivo se establecieron dos líneas de trabajo complementarias:

- Implantar la cultura de la eficiencia en el acto de la prescripción mediante la elaboración, distribución e impulso de una guía que incluya los medicamentos más eficientes, es decir, aquellos que en igualdad de condiciones y de calidad aportan importantes ahorros para el Servicio de Salud. Esta guía, de la que ya se han realizado tres ediciones, se actualiza de forma mensual y ya se ha incorporado en el programa de prescripción informatizada.
- Impulsar la prescripción por principio activo siguiendo la línea marcada en este sentido por la Comunidad de Andalucía. Para ello, fue preciso incluir en el Concierto que ese año debía negociarse, un acuerdo de precios máximos en la dispensación de los

medicamentos prescritos por esta modalidad. Pero cuando la negociación estaba casi cerrada, hubo que cambiar su contenido para adaptarlo a la ORDEN SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia recién publicada, que estableció en su Anexo III, determinados precios mínimos para el caso de prescripción por principio activo.

Desde ese momento nuestro acuerdo tiene dos apartados diferentes para establecer el precio máximo de dispensación en la prescripción por principio activo:

- Los principios activos y sus presentaciones incluidas en esa orden ministerial que han quedado vinculados a los precios que fijó y sus posteriores actualizaciones.
- Aquellos que no tienen precio mínimo establecido en esa Orden, cuyo precio se fija según se establece en el Anexo E del Concierto.

En concreto nuestro vigente acuerdo sobre dispensación de recetas de medicamentos prescritos sin especificar marca comercial concreta establece 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.SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia. 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.
- Cuando la prescripción se realice en recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud por principio activo no sometido a precio de referencia, sin especificar marca comercial concreta, el farmacéutico dispensará, a su criterio profesional, una de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, cuyo PVP sea inferior o igual al del segundo genérico más barato y que cumpla estrictamente la prescripción (igual composición, dosificación, número de unidades y forma farmacéutica). En el caso de que haya sólo un genérico que cumpla la condición del punto anterior, será el PVP de este el que sirva de referencia.

El acuerdo, que tenía unos importes máximos muy competitivos en términos de eficiencia en el momento en que se firmó, ha ido perdiendo esa capacidad en casi todos los principios activos vinculados por la citada orden ministerial. Desde entonces, no se han vuelto a actualizar los precios mínimos de su Anexo III, pese a las importantes bajadas de los precios que se han producido en la oferta del SNS que, por poner algunos ejemplos, afectan a omeprazol, simvastatina o a la amoxicilina/clavulánico, varios de los principios activos de mayor consumo, con mayor capacidad de ahorro y en los que existe un importante desfase entre los precios mínimos de la orden y los precios de venta al público mínimos que existen actualmente en mercado.

«En nuestro ámbito de gestión existen alternativas que posibilitan mejoras de eficiencia superiores a las que obtendríamos impulsando únicamente la prescripción por principio activo»

Por ejemplo, la presentación de Omeprazol de 20mg 28 cápsulas figura en esa Orden con un precio mínimo de 8,84€ por envase y su precio mínimo actual es de 6,6€. Es importante destacar que sólo en Castilla La Mancha se prescriben 1,3 millones al año de omeprazol.

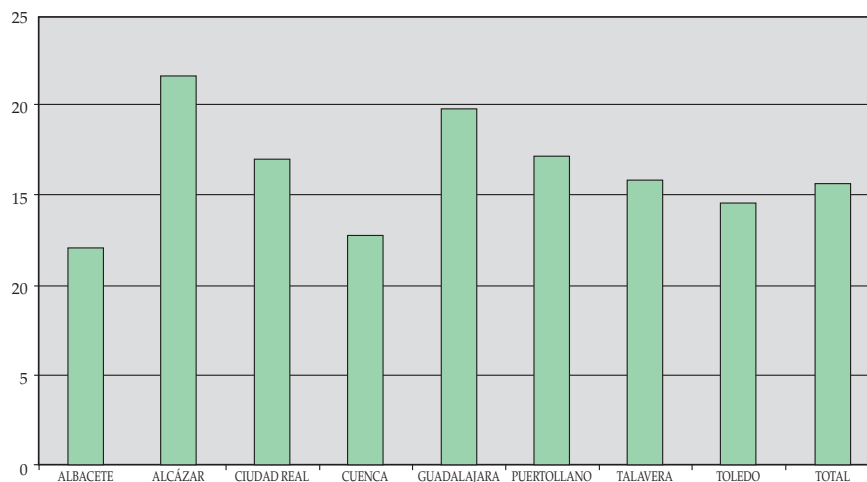
Por ello, en menos de un año y de manera brusca, el citado acuerdo se había desequilibrado desfavorablemente para el Sescam respecto de la situación existente en el momento de su firma, sin que hasta la fecha hayamos podido avanzar, ni mediante la actualización de los precios mínimos del Anexo III solicitada al Ministerio de Sanidad, ni mediante la actualización del acuerdo con los Colegios por la falta de acuerdo interno entre ellos.

Esta es una de las principales barreras existentes en nuestra comunidad para que impulsemos de manera decidida esta modalidad de prescripción entre nuestros profesionales.

Por este motivo, se ha visto reforzada la otra línea de prescripción eficiente que está teniendo un importante despegue en nuestra comunidad. En este momento la prescripción de los medicamentos más eficientes del Sescam duplica a la prescripción por principio activo.

Gráfico 2

Medicamentos más eficientes por gerencias AP 2006



Futuro de la prescripción por principio activo en Castilla La Mancha

En los Órganos de Dirección del Sescam y entre muchos médicos prescriptores del Sescam hay una disposición muy favorable a impulsar esta modalidad de prescripción. De hecho, se incluyó como medida importante en el Plan Integral antes citado y en algunas Áreas Sanitarias de Castilla-La Mancha ya se está prescribiendo por esta modalidad un porcentaje elevado de las recetas que se hacen, sin haber hecho ninguna medida específica de impulso directo de la misma.

Pero en la situación actual, en nuestro ámbito de gestión existen alternativas que posibilitan mejoras de eficiencia superiores a las que obtendríamos impulsando únicamente la prescripción por principio activo y estas son las que estamos promoviendo de modo prioritario.

Por ello, creemos que el impulso definitivo de esta medida por el Sescam dependerá de los siguientes puntos:

- Tener la capacidad de mejorar la gestión del acuerdo con los Colegios de Farmacéuticos, actualizando el Anexo E, que hemos planteado.
- Que el Ministerio de Sanidad y Consumo derogue el Anexo III citado o dicte una nueva regulación legal que cumpla y mantenga competitivos los precios máximos de dispensación en esta modalidad de prescripción. En ese sentido, también estamos esperando la publicación de la nueva Ley impulsada por el Gobierno, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, en la actualidad en trámite parlamentario. ♦

Nieves Martín Sobrino



La prescripción por principio activo en el ámbito autonómico. Sistema de precios máximos

Esta intervención trata de exponer la perspectiva autonómica, las reflexiones, motivos y actuaciones, que han conducido a promover la prescripción por principio activo (PPA) y acordar un sistema de precios máximos en Castilla y León. Así, recoge una visión general de cómo se ha alcanzado un objetivo propuesto al inicio de las transferencias y de las etapas que se han cubierto para llegar al momento actual, en que ya está implantado y se puede hacer el seguimiento y evaluación del sistema.

Castilla y León es una Comunidad con transferencias recientes (2002), por lo que se han debido iniciar y desarrollar cada uno de los proyectos, haciéndolos confluír y manteniendo la coherencia de todos ellos con los objetivos establecidos.

En los últimos años se ha desarrollado un importante trabajo, que constituye una base sólida para avanzar con los mínimos contratiempos hacia la consecución de nuestro objetivo. La PPA no ha sido una medida improvisada, sino que se ha adoptado cuando se han cumplido todos y cada uno de los requisitos que se consideraron necesarios al inicio del proyecto: sistema de información, prescripción informatizada y porcentaje relevante de genéricos.

Propuesta europea

Antes de hablar de la situación de la prescripción por principio activo en nuestro país, me gustaría destacar una propuesta del colectivo "Europa y Medicamento", en la que participan diversas instituciones europeas, que ha sido difundida por la revista *Prescrire* y que puede ayudar a entender cual es el marco general en la prescripción por principio activo.

Los objetivos del este colectivo, que se recogen en la tabla 1, constituyen la base de nuestro proyecto.

Tabla 1. Objetivos del colectivo Europa y Medicamento para la PPA

- Promover la prescripción y uso de la Denominación Común Internacional (DCI) por pacientes, profesionales y cuidadores
- Ayudar y difundir la iniciativa para reconocer las DCI y evitar errores, mediante la elaboración de fichas y documentación de acceso libre
- Simplificar la actividad del médico
- Reducir el número de nombres/marcas a recordar
- Evitar presiones comerciales
- Facilitar el reconocimiento por familia de producto (sufijo – azepam, olol- o prefijo –cef,)

Según el editor de la revista *Prescribe*, los límites a la utilización de la DCI son raros y los problemas, en general, son falsos y están ligados a malas voluntades. No obstante, este colectivo identifica los medicamentos y las situaciones que deben ser objeto de una especial atención en la elección de prescripción por principio activo o marca comercial.

Situación y ventajas de la prescripción por principio activo en España

En muchos países desarrollados ya se está prescribiendo por principio activo como medida para promover el uso de genéricos y lograr una mayor eficiencia en el gasto farmacéutico, por lo que parece poco razonable que en España, donde todavía existe un amplio margen de mejora en el ámbito de utilización de genéricos, se esté presentando una cierta oposición por parte de la industria farmacéutica a estos proyectos, razonables y fundamentados.

En un entorno globalizado en el que nos movemos hay que aprender de las tendencias y resultados internacionales y tomar medidas que permitan avanzar en la utilización racional de los recursos y en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

De hecho, en Andalucía, el despegue de los genéricos se ha producido desde la implantación de la PPA en septiembre de 2001, lo que ha significado una desaceleración del crecimiento del gasto farmacéutico, especialmente del gasto medio por receta, en comparación con el resto de las CC.AA.

En la tabla 2, figuran las CC.AA. que tienen recogido en su concierto algún aspecto relacionado con la prescripción por principio activo y la fecha de inicio de su aplicación. Incluso la Comunidad de Madrid lo recoge, aunque no ha implantado sistema de precios máximos.

Tabla 2. CC.AA. en las que se ha implantado la PPA y sistema de Precios Máximos. Fecha de inicio

- Andalucía: Septiembre 2001
- Aragón: Mayo 2003
- Cantabria: Mayo 2003
- Castilla la Mancha: Febrero 2004
- Extremadura: Marzo 2003
- Canarias: Febrero 2006

De todas ellas, las que más han avanzado en los mecanismos de aplicación son Andalucía, Aragón y Castilla la Mancha. Los resultados mejor evaluados son los de Andalucía, en que la prescripción por principio activo supera el 60% y el impacto estimado alcanza los 82 millones de euros entre septiembre 2001 y agosto 2005.

«Los sistemas acordados en las distintas Comunidades Autónomas son similares y las diferencias mas relevantes se producen con respecto a la extensión de productos para los que se fijan precios máximos,...»

Los sistemas acordados en las distintas Comunidades Autónomas son similares y las diferencias mas relevantes se producen con respecto a la extensión de productos para los que se fijan precios máximos, que pueden ser para la práctica totalidad de fármacos y presentaciones o solamente para aquellos grupos de productos que cuenten con genérico en el mercado.

Ventajas de la prescripción por principio activo

Las principales ventajas tanto desde el punto de vista de profesionales y pacientes como de la gestión, son:

- Facilita y da homogeneidad a la búsqueda e identificación del principio activo elegido en los sistemas de prescripción informatizada, accediendo a todas las presentaciones y posibilidades de prescripción (dosis, forma farmacéutica etc), por lo que no es necesario recordar los 17 o 20 nombres comerciales existentes para algunos productos. Actualmente, existen en el mercado y financiadas 9.970 presentaciones para 1.232 principios activos. Incluso, para el omeprazol 20mg, 28 capsulas, existen 71 presentaciones diferentes.
- Utiliza un lenguaje internacional y común en Atención Primaria (AP), Atención Especializada (AE), en oficina de farmacia y con los pacientes.
- Hace posible los acuerdos de precios máximos con Colegios Oficiales de Farmacéuticos, estableciendo condiciones de dispensación y facturación.
- Promueve el uso de Especialidades Farmacéuticas Genéricas, (EFG) debido a la obligación de dispensar este tipo de medicamentos cuando existan en el mercado, tal como establece el artículo 89 de la Ley del Medicamento.
- Proporciona un sistema similar al de precios de referencia, sin que su actualización dependa del Ministerio de Sanidad y Consumo, por lo que en este momento, en que está paralizado dicho sistema, permite su aplicación a un mayor número de medicamentos.
- Facilita el cumplimiento de objetivos de Plan Anual de Gestión, entre los que se encuentran el porcentaje de genéricos y el cumplimiento presupuestario.
- Mejora la eficiencia, manteniendo la calidad de la Prestación Farmacéutica, con una mejor evolución del precio medio por envase. Por tanto, reduce el gasto para ciudadanos (en el caso de que efectúen aportación económica) y CC.AA., lo que se traduce en una menor presión sobre el conjunto del sistema sanitario y libera fondos para financiar las innovaciones.

Desarrollo de la prescripción por principio activo en Castilla y León

La implantación de la prescripción por principio activo en nuestra comunidad ha requerido la puesta en marcha de una serie de elementos imprescindibles para su funcionamiento.

Sistema de información

Es un sistema que consta de varios módulos integrados e interrelacionados entre sí, lo que permite una mejor explotación de todas las utilidades que presenta y entre las que destaca:

- Establecer estrategias que orientan la mejora de la prescripción. Las actuaciones sobre la base de datos de medicamentos que posteriormente se detallan, permiten la organización de los productos para facilitar su prescripción, así como el seguimiento y explotación de consumo, facturación y sistemas de evaluación.
- Estudiar modelos de impacto para unos determinados objetivos y resultados. Así, se pueden hacer estudios sobre el impacto previsto en la CC.AA. de reducciones de precios, sistema de precios de referencia, cambio de márgenes o la consecución de determinados objetivos.
- Efectuar el seguimiento y evaluación de los objetivos establecidos en los Planes Anuales de Gestión, como la PPA, así como valorar el nivel de implantación en cada ámbito de gestión.

La base de datos de medicamentos

El elemento esencial para el desarrollo de la prescripción por principio activo es la organización y estructura de la base de datos de productos farmacéuticos.

Esta base de datos se obtiene a partir de varios ficheros, no homogéneos, que el Ministerio de Sanidad y Consumo envía mensualmente y que se someten a un proceso para unificar los contenidos. Por una parte, se reciben las especialidades farmacéuticas y los precios de los medicamentos financiados y, por otra, sus composiciones. Esta información se agrega en un fichero único y se incorporan datos como las DDD, si precisa visado o el número máximo de envases que se pueden prescribir.

Con el fin de agrupar y ordenar la búsqueda y selección para la prescripción y establecer precios máximos para los medicamentos se crean los "Conjuntos de PA", productos con igual composición, dosis, forma farmacéutica, vía de administración y número de unidades de dosificación. Cada Conjunto de PA, tiene un código de seis dígitos que se incorpora a la receta en una etiqueta codificada en formato PDF y permite su captación por métodos ópticos en el proceso de facturación. De esta forma, se puede comprobar automatizadamente que el producto dispensado se corresponde con el prescrito, evitando sustituciones inadecuadas.

La base de datos organiza los productos según la clasificación ATC, adaptada para un mejor manejo por el médico, y permite otra alternativa de búsqueda y selección: Gran Grupo, Subgrupo, Principio Activo.

Asimismo, esta base identifica y diferencia los principios activos que presentan limitaciones para ser sustituidos, bien por estrecho rango terapéutico o por otros motivos, y se informa al médico para que elija la marca que desea prescribir. Estos principios activos están excluidos del sistema de precios máximos.

«Los aspectos más importantes del sistema de precios máximos se refieren a condiciones de dispensación, facturación y estrategias de implantación»

Por otro lado, incorpora un sistema de determinación de nivel de eficiencia en cada uno de los conjuntos de PA y permite estimar el gasto evitable en cada nivel asistencial.

Sistema integrado de gestión en atención primaria

Tras la creación de la base de datos de productos farmacéuticos, se ha elaborado un módulo de prescripción en el nuevo sistema de gestión clínica de atención primaria (MEDORACYL), que incorpora gran parte de las utilidades previstas y que ampliará los elementos de ayuda en próximas versiones.

El objetivo esencial de este módulo es garantizar la calidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica, tanto en los procesos agudos como crónicos, y sentar las bases de la receta electrónica. Para ello, se proporcionan herramientas de ayuda a la búsqueda y selección de medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.

Acuerdo de precios máximos

A pesar de que la promoción de la prescripción por principio activo era una demanda reiterada por parte de médicos y farmacéuticos, se consideró que se debía asociar, por un lado, a la disponibilidad de un sistema de información que permitiera generar y mantener de forma automatizada los diferentes procesos; por otro, a lograr un nivel de prescripción de genéricos relevante; y finalmente, a contar con un módulo de prescripción asistida por ordenador que facilitase la selección del principio activo. Una vez cumplidas estas condiciones, se inició el trabajo para acordar un sistema de precios máximos, cuyos aspectos más importantes se refieren a condiciones de dispensación, facturación y estrategias de implantación.

Para esta tarea, se ha contado con la experiencia y ayuda del resto de las CC.AA. que ya lo habían implantado, lo que ha permitido trabajar con una mayor agilidad y fiabilidad en los contenidos y en los resultados.

Contenido del acuerdo y condiciones de dispensación:

Inicialmente afecta a 295 Conjuntos y a 94 Principios Activos con consumo relevante, para los que existe genérico en el mercado. Afecta a 3.506 presentaciones, que constituyen el 35,42% de las financiadas en alta y suponen el 38% del consumo en envases.

Los conjuntos corresponden a medicamentos con igual composición, dosis, forma farmacéutica, vía de administración y unidades de dosificación. Para cada uno de los conjuntos, se establece un precio máximo y, con carácter general, por debajo del mismo existe, al menos, un genérico.

Para la dispensación se aplica el artículo 89 de la Ley del Medicamento, que señala que cuando se prescriba por principio activo se dispensará una EFG si existe en el mercado y, si no hay, se dispensará una marca. No obstante, se podrán dispensar especialidades con precio inferior o superior al precio máximo acordado, teniendo en cuenta que:

- En el caso de que el producto dispensado se encuentre por debajo del precio máximo, al paciente se le cobrará la aportación que corresponda al PVP y se facturará a ese precio.

- Si el PVP del producto dispensado se encuentra por encima del precio máximo, se cobrará la aportación sobre el precio máximo y se facturará también a dicho precio.

Si se produce un desabastecimiento justificado de genéricos, se puede dispensar la marca. Asimismo, se recomienda mantener la dispensación del mismo producto en pacientes crónicos y, si es preciso efectuar un cambio, se informará al paciente.

Todos estos procedimientos, que afectan a la promoción en la utilización de genéricos, pueden verse afectados por la nueva redacción dada a esta modalidad de prescripción en el Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos. En dicho proyecto, en lo relativo a la prescripción por principio activo, se promueve la dispensación del medicamento de menor precio, con independencia de la existencia de genéricos en el mercado, lo que influirá de forma negativa en todas las estrategias de utilización de genéricos implantadas por muchos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

Facturación

Las recetas prescritas por principio activo se facturan en grupo aparte con el fin de hacer un seguimiento y valoración de las mismas.

Está prevista la evaluación mensual de incidencias, como desabastecimientos o conjuntos en los que quedan menos de dos especialidades con precio igual o inferior al máximo. Asimismo, se ha previsto una revisión anual, salvo el primer año que se ha previsto semestral, debido a la necesidad de incorporar las reducciones voluntarias de precios, aplicadas el 1 de marzo de 2006, y para efectuar aquellas correcciones que se consideren necesarias.

Estrategias de implantación

La prescripción por principio activo se recoge como una opción preferente en el módulo de prescripción por ordenador.

Además, con el objetivo de favorecer la implantación de la prescripción por principio activo, se han puesto en marcha distintas actividades enfocadas a diferentes grupos. A los pacientes se les ha informado sobre esta modalidad de prescripción dentro de la Campaña de Uso Racional de los Medicamentos, desarrollada en Noviembre de 2005.

Para los profesionales sanitarios, se ha elaborado un boletín informativo específico dedicado exclusivamente a esta modalidad de prescripción y a sus implicaciones asistenciales y administrativas. Por su lado, los farmacéuticos de Atención Primaria están trabajando con los médicos, en los centros de salud, con el fin de apoyar esta iniciativa y resolver las dudas que se planteen. Asimismo, el Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos, a través de los nueve Colegios que lo integran, ha difundido el acuerdo de precios máximos entre todos sus colegiados.

Además, la prescripción por principio activo se ha incorporado como uno de los objetivos de la prestación farmacéutica, dentro de los Planes Anuales de Gestión y se ha establecido un programa de seguimiento tanto del nivel de implantación como de sus re-

sultados, a través del sistema de información, remitiendo mensualmente los datos a cada uno de los profesionales implicados.

Impacto estimado

De acuerdo con la estimación del gasto evitable que se puede producir con un 100% de prescripción por principio activo, en Castilla y León el resultado, según datos del 2005, es de 25,3 millones de euros, lo que supone un 4% del conjunto del gasto farmacéutico de nuestra comunidad.

Un elemento que ha influido favorablemente para su aceptación y rápida implantación, es el elevado nivel de utilización de genéricos, que en Enero-febrero de 2006 se encuentra en un 18,27%.

Finalmente, para ratificar lo planteado en este documento, hacer una referencia a las declaraciones de la Directora de desarrollo de Negocio de IMS Health, en la Gaceta de los Negocios:

“Las medidas que se toman en los diferentes países para fomentar los genéricos pasan por la prescripción por principio activo, la prescripción electrónica...”

Conclusiones

El proyecto de promover la prescripción por principio activo, forma parte de una estrategia a largo plazo sobre el conjunto de la prestación farmacéutica, que actúa sobre los **hábitos de prescripción del médico**, que son los que se han revelado mas eficaces en el mantenimiento y mejora de la calidad de la prestación y la contención del crecimiento del gasto.

No obstante, este tipo de proyectos requieren el desarrollo de unas **herramientas** para la implantación, seguimiento y evaluación que son laboriosas y **complejas** pero indispensables.

Los resultados sólo son visibles a **medio y largo plazo** pero persisten en el tiempo y se retroalimentan, si se incentivan de forma adecuada, alineando los objetivos de profesionales y pacientes con los de las organizaciones sanitarias.

Por todo ello, el apoyo a estas medidas, ampliamente implantadas en países de nuestro entorno, permitirá contar con fondos adicionales para garantizar la financiación de las innovaciones y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. La oposición a las mismas habría que reorientarla hacia la mejora de los mecanismos de aplicación, como la bioapariencia o la educación al paciente en el uso de medicamentos. ♦

Vicente Baos



La libertad del médico en la prescripción de medicamentos. Actuación en el ámbito público

Las decisiones prescriptoras de los médicos españoles que trabajamos para el Sistema Nacional de Salud (SNS), en el momento actual se ven sometidas a numerosas influencias de diferente orientación. Éstas provocan, en muchos casos, una gran confusión sobre lo que es adecuado o inadecuado, tanto desde un planteamiento científico como ético, en nuestra práctica diaria. Las implicaciones económicas para el SNS, la capacidad de elección de la terapia adecuada, el acceso a una información que garantice que sea la de mayor calidad posible y las relaciones con la industria farmacéutica, entre otros, son aspectos que van a permitir que la “libertad de prescripción” sea de hecho una libertad para garantizar el mejor tratamiento disponible para los pacientes en nuestro contexto de financiación pública; y no para convertirse en una “libertad” de cada médico para elegir opciones inadecuadas, científicamente equivocadas o directamente lesivas de forma intencionada para el paciente o el sistema sanitario.

¿Qué es la libertad de prescripción hoy?

La consideración simple de la libertad de prescripción como la posibilidad, sin ningún tipo de limitación, de que cada médico pueda elegir cualquier tratamiento para sus pacientes está, hoy en día, claramente obsoleta. En la Medicina actual, la libertad, la responsabilidad y la competencia científica no sólo están mucho más imbricadas que antiguamente, sino que se relacionan con cuestiones científicas, socio-laborales, económicas y deontológicas. La toma de decisiones prescriptoras es un proceso cada vez más complejo donde cada paso dado tiene implicaciones en todos los actores de la cadena del medicamento.

Un buen ejemplo del abordaje de estas cuestiones está reflejado en la Declaración de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial sobre la libertad de prescripción del médico.

Aspectos científicos de la libertad de prescripción

La información científica disponible supone un volumen inabarcable para cualquier médico que pretenda mantenerse actualizado en su campo de actuación. Ni siquiera, los médicos dedicados a especializaciones muy concretas pueden leer e interpretar toda la documentación existente sobre su área de actuación. Un reto diario es conocer la información relevante sobre los aspectos que debemos aplicar a nuestros pacientes.

Conocer e interpretar no es fácil y adoptar la decisión adecuada tampoco. La realización de guías de práctica clínica (GPC), las recomendaciones y consensos de las distintas sociedades médicas nacionales e internacionales, la interpretación de la Medicina basada en pruebas (EBM) son las únicas aproximaciones prácticas y aconsejables para disponer de la información que nos permita la toma de decisiones ajustadas al conocimiento médico actual.

El médico hoy no puede pretender ejercer una medicina basada exclusivamente en la experiencia personal o en la interpretación anecdótica de los datos científicos. Esa libertad de tomar decisiones en base a ideas propias obsoletas o irrelevantes no es admisible hoy en día como la auténtica y necesaria libertad de prescripción. Las decisiones prescriptoras deben ir avalada por datos científicos contrastados y mayoritarios. En este marco siempre habrá espacio para la discusión y el debate entre distintas propuestas científicas. Por ejemplo; establecer de forma simple la primera elección de un medicamento antihipertensivo es imposible y dará lugar a discusión sobre ello. En ese margen podremos hablar de libertad de elección, y ésta no debe ser nunca coaccionada externamente.

Cuestiones sociolaborales en la libertad de prescripción

La necesidad de reducir la factura farmacéutica sin un análisis detallado del gasto considerado idóneo puede llevar a perversiones en las decisiones terapéuticas. Los incentivos por ahorro pueden ser una arma de doble filo y éticamente peligrosos. No siempre la mejor terapia, en términos de calidad y justicia, va a ser la de menor coste directo. La calidad no siempre va unida al ahorro, por ello medidas simplistas en términos cuantitativos pueden ser inadecuadas.

Asimismo, una prescripción basada en los intereses del médico (promoción de la industria, prescripción ligada al “gusto” del médico) puede ser profundamente injusta e insolidaria. Lamentablemente, se han oído voces de médicos que “castigan” a la Administración como protesta de su situación laboral mediante el incremento del gasto, perjuicio realizado tanto al paciente como a la Administración y a la sociedad en su conjunto. Ninguno de estos escenarios es acorde a una libertad de prescripción justa y ética.

Cuestiones económicas

La cuestión económica no puede estar ajena a nuestra práctica, tanto en el ámbito público como en el privado. Hay un deber deontológico de prescribir con responsabilidad y racionalidad. El médico no debe olvidar que los recursos que utiliza y reparte no son personales sino del paciente y de las instituciones, y cada uno debe de administrarlos pensando en el interés general.

En resumen, ¿qué es hoy la libertad de prescripción? Indudablemente no es la posibilidad de realizar una prescripción caprichosa sin falta de rigor científico y despilfarradora por mucho que todos los medicamentos estén disponibles para su prescripción. Tener un amplio abanico facilita nuestra posibilidad de análisis y de toma de decisiones entre las distintas alternativas utilizando el buen juicio científico, económico y social. Hay que elegir, de entre todas las posibilidades que pone a nuestra disposición la industria farmacéutica, la más eficaz, la más segura, la más coste-efectiva y aquella que el paciente vaya a cumplir mejor.

Los factores que modulan la elección de un medicamento, ¿influyen en la libertad de prescripción?

Como hemos visto anteriormente, tener libertad de prescripción es fundamentalmente hacer una buena prescripción. ¿Cómo podemos definir una buena prescripción?

La definición más clásica fue realizada por Dukes hace bastantes años: “La prescripción racional se consigue cuando el profesional, bien informado y haciendo uso de su mejor

«Hay que elegir, de entre todas las posibilidades la más eficaz, la más segura, la más coste-efectiva y aquella que el paciente vaya a cumplir mejor»

criterio, prescribe al paciente un medicamento bien seleccionado, en la dosis adecuada, durante el período de tiempo apropiado y al menor coste posible”.

Sin embargo, en el acto de prescribir un medicamento hay otros factores que conviene señalar: el cumplimiento de la terapia, la ausencia de efectos adversos y la cuantía del beneficio esperable del medicamento. Una definición de “buena prescripción” sencilla podría ser:

- Maximizar la efectividad.
- Minimizar los riesgos.
- Reducir los costes.
- Respetar las opciones de los pacientes.

La presencia de estas variables en la conducta prescriptora de los médicos, se traducirá de forma inmediata en un mejor calidad terapéutica, además de ahorro y satisfacción en los pacientes.

Maximizar la efectividad

Éste es el objetivo básico y central en el uso de fármacos: modificar el curso natural de la enfermedad y disminuir su morbimortalidad. Conseguir este objetivo con las máximas garantías de éxito, supone el fin último de nuestra actuación. Usar medicamentos eficaces y evitar todos aquellos de eficacia no probada, con indicaciones dudosas o no contrastadas unánimemente por la comunidad científica, parece algo incuestionable.

Minimizar los riesgos

La seguridad en el uso de medicamentos debe tener diversos niveles de abordaje. La aparición de efectos graves debe ser minimizada al máximo, y en muchos casos, provoca la no aprobación por parte de las autoridades sanitarias de un fármaco cuyo perfil beneficio-riesgo sea inaceptable.

Pero también es necesario considerar, en cada individuo los efectos adversos leves y transitorios, que pueden influir en el cumplimiento terapéutico y ser causa de abandono temprano de medicamentos necesarios y adecuados. La minimización de riesgos pasa por la personalización de la prescripción y la valoración de alternativas, es decir, individualizando y no automatizando la prescripción de los fármacos.

Reducir los costes

Aspecto ya comentado previamente

Respetar las opiniones de los pacientes

Los médicos estamos habituados a impartir “órdenes terapéuticas” de una forma unidireccional, en muchas ocasiones, sin haber dado ninguna posibilidad al paciente de comentar los objetivos del tratamiento, la eficacia esperada, los problemas que puedan surgir, las alternativas en caso de fracaso, etc. Estos son, sin embargo, aspectos que se deberían abordar en el tratamiento de enfermedades crónicas como la patología degenerativa osteoarticular, el tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular, entre otras.; es decir, en la enfermedad que consume más recursos farmacéuticos.

El impacto de una actitud de coparticipación en los resultados finales sobre el cumplimiento terapéutico y, por añadidura, sobre la efectividad del tratamiento, debe hacer nos pensar en esta vía de mejora de la calidad de nuestra prescripción.

Todos estos aspectos contribuyen a realizar un uso adecuado, justo y ético de la libertad de prescripción que la sociedad pone a nuestra disposición.

Prescripción por principio activo

La introducción e incentivación por parte de diversas comunidades autónomas de la prescripción por principio activo ha motivado una importante polémica en la que cada protagonista (médicos, farmacéuticos, fabricantes, Administración...) ha argumentado, en ocasiones de forma opuesta, de acuerdo con sus intereses.

Varias Comunidades Autónomas tienen desarrollados programas para favorecer la prescripción por principios activo. En Andalucía es una práctica habitual, alcanzando el 62% del total de las recetas prescritas. Desde 2001, las recetas por principio activo han mantenido un incremento constante. Otras comunidades como Aragón y Canarias van en esta misma línea.

Ventajas de la prescripción por principio activo

La comercialización de un mismo principio activo por distintos fabricantes introduce un factor de confusión a la hora de conocer y aplicar un medicamento. Las compañías buscan la difusión de la marca con técnicas de publicidad que intentan fijar en la mente del prescriptor el recuerdo de la misma como cualquier objeto de consumo, y los medicamentos no deberían entrar en esa categoría de productos. La prescripción por principio activo supone ventajas teóricas para el conocimiento del medicamento e impide la disputa comercial asociada inevitablemente a la comercialización del mismo fármaco por distintos fabricantes.

El conocimiento de los fármacos a través de su denominación común internacional supone conocer el fármaco tal y como se describe en los textos y en las publicaciones científicas.

Por otro lado, la aparición de la prescripción por principio activo ha estado ligada al desarrollo de los medicamentos genéricos. Independientemente del nombre del fabricante de genéricos, el paciente se acostumbra a saber que toma enalapril para su hipertensión, paracetamol para su dolor de espalda y amoxicilina/calvulánico para su bronquitis. Al principio los pacientes consideraban impronunciables los nombres de los principios activos, pero probablemente no más que cuando conocieron que tomaban Renitec, Gelocatil y Augmentine, palabras todas ellas tan carentes de sentido como las de los principios activos.

Además, la prescripción por principio activo aleja al médico de las disputas comerciales y de la influencia de la promoción de medicamentos en la "fidelización" de una marca, garantiza su independencia y disminuye la influencia de la industria farmacéutica en sus decisiones terapéuticas.

«La posibilidad de intercambio entre genéricos ha proporcionado a la oficina de farmacia una importante capacidad de gestión económica y de almacenaje, lo que les ha favorecido notablemente, aunque esto no ha beneficiado, en modo alguno, ni al médico ni al paciente»

Desventajas de la prescripción por principio activo

La posibilidad de intercambio entre genéricos ha proporcionado a la oficina de farmacia una importante capacidad de gestión económica y de almacenaje, lo que les ha favorecido notablemente, aunque esto no ha beneficiado, en modo alguno, ni al médico ni al paciente.

La elección entre genéricos estaba mediada por razones de pequeñas diferencias de precio o de una mayor confianza de los médicos con algunos fabricantes y no con otros. Sin embargo, 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, según los intereses de la oficina de farmacia, lo que provocaba desconfianza y, en algún caso, rechazo de los medicamentos genéricos.

La prescripción se realizaba por principio activo pero el paciente no recibía un medicamento cuyo único nombre sea diclofenac 50 mg sino Diclofenac Sandoz, Diclofenac Merck, etc. Los pacientes se fijan en estos detalles, es decir, en que la prescripción sólo incluye el principio activo, pero la comercialización no es sólo el principio activo sino que va unido a un aspecto diferenciado.

La prescripción por principio activo debería estar asociada al uso de genéricos y debería conllevar el mantenimiento, por la oficina de farmacia, de la elección realizada por el médico.

En los medicamentos con nombre de fantasía y sin opción de medicamentos genéricos no tiene sentido la prescripción por principio activo. El paciente recuerda el nombre del envase que toma y no se le puede pedir que, además, conozca el principio activo que contiene. Esto sólo es viable en personas con un nivel de instrucción elevado. El paciente difícilmente entendería que se le prescribiera por ejemplo; losartan 50mg, y recogiera en la farmacia, cozaar 50.

Lo importante en la prescripción es la correcta elección del fármaco y las razones científicas y económicas que el médico tiene para hacerla, el resto, aunque con claras implicaciones comerciales, debe ser algo secundario para el objetivo principal: una correcta utilización de los fármacos en beneficio del paciente.

La receta electrónica asistida ¿afecta a la libertad de prescripción?

La introducción tardía de la informática en las consultas de Atención Primaria, poco extendida en la atención especializada, está produciendo ventajas innegables en la gestión diaria de la información contenida en la historia clínica, liberando al médico de la escritura veloz tradicional y de sus consecuencias de no legibilidad del texto. La realización a mano de numerosas recetas era una esclavitud adicional que el sistema sanitario público provocaba a los médicos. En la actualidad, la impresión de las recetas ha liberado tiempo al facultativo y problemas de legibilidad al farmacéutico y paciente.

La extensión e implantación progresiva de la receta electrónica facilitará la disponibilidad de los medicamentos directamente en la oficina de farmacia sin necesidad de imprimir una receta-albarán por cada envase consumido.

Desde hace años se lleva solicitando, sin éxito alguno, un cambio de diseño de la receta que facilitara la inclusión de varios medicamentos en un solo papel. Ha primado la facilidad de facturación a los farmacéuticos y al SNS que la utilidad de la receta para el médico y el paciente. Con la receta electrónica se podrán subsanar estas deficiencias.

Pero no sólo hablamos de ventajas tecnológicas, el sistema de elección del medicamento e impresión de la receta por medios informáticos ha provocado la introducción de filtros sobre las decisiones terapéuticas de los médicos mediante alertas sobre la idoneidad o no de cierta elección.

Personalmente, este sistema me parece inadecuado. El médico debe tener acceso a toda la información disponible sobre una enfermedad y su tratamiento, pero deber respetarse su elección y asumir las consecuencias del mismo. No creo que por la vía de "visados" continuos, es decir, de valoraciones externas, aunque sean automáticas, se vaya a mejorar la prescripción de los fármacos. La formación y el acceso a la información de calidad son la vía sobre la que cimentar el esfuerzo por mejorar la prescripción. Y de esta manera respetamos la libertad de prescripción bien entendida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Declaración de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial sobre la libertad de prescripción del médico. Revista OMC 62, Febrero 1999. Disponible en <http://www.unav.es/cdb/ccdomc98a.pdf>
2. Baos Vicente V. La calidad de la prescripción de medicamentos. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 1999; 23(2) 45-54.
3. R. Orueta Sánchez Medicamentos genéricos. ¿Por qué no se cumplen las expectativas? Aten Primaria 2005 35 (5) 227-228
4. M Blasco Oliete, C Torres Bouza, B Medina Bustillo, T Sanz Cuesta, M Neira León. Opinión de los usuarios de atención primaria sobre los medicamentos genéricos y el coste de la medicación Aten Primaria 2003 31(3) 170-177
5. Vaquero MB. Prescripción, dispensación y sustitución de recetas de omeprazol. Gac Sanit 2003 17 (4).296-301
6. Nightingale PG, Adu D, Richards NT, Peters M: Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration, intervention study. BMJ 2000; 320:750-3.
7. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ et al: Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998, 280:1311-1316.
8. Baos Vicente V. La formación del médico de familia para el uso racional de los medicamentos. Aten Primaria. 1995;16:243-244.
9. Baos Vicente V. Beneficios y riesgos de los medicamentos. Aten Primaria 2005; 35(1): 3-4

Manuel Arenas Vargas



La dispensación de medicamentos. La elección del medicamento ante la prescripción por principio activo.

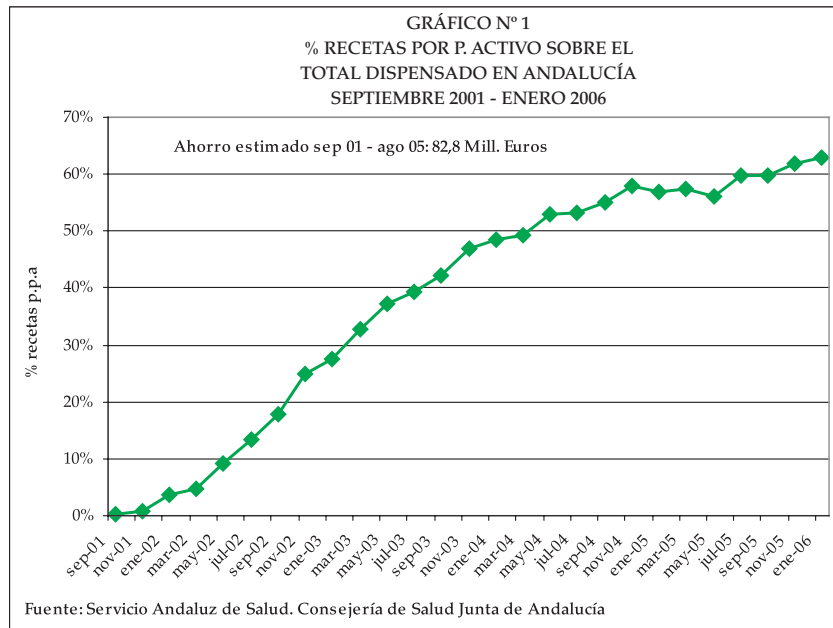
El fomento de la prescripción por principio activo es una aspiración general de las organizaciones farmacéuticas españolas y, además, una realidad que se va extendiendo aceleradamente por los distintos territorios autonómicos. En Andalucía, su implantación se regló en septiembre de 2001.

Dicho establecimiento se hizo posible mediante un acuerdo suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que establecían los denominados "precios máximos" o cantidades que satisfaría el SAS por la prescripción de cada principio activo correspondiente, dotando de libertad de dispensación al farmacéutico dentro de determinados supuestos. Salvo algunas excepciones, estos principios activos coinciden básicamente con los de los conjuntos definidos para los precios de referencia del Estado, si bien el criterio de definición de los "precios máximos" (los de la segunda especialidad de menor precio dentro del correspondiente principio activo) suele situarlos por debajo de tales precios de referencia.

Por su parte, el SAS dotó a los médicos de programas de dispensación asistida por ordenador que había acordado previamente con la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (Samfyc), que les auxilia en su prescripción y, aunque, en el ejercicio de su libertad de prescripción ofrecen opción para prescribir tanto el principio activo como la presentación comercial que consideren oportuna.

La prescripción por principio activo contribuye a perfilar mejor los cometidos del médico y del farmacéutico y, con ello, se facilita la confianza y la colaboración entre ellos. Más todavía, si los resultados objetivos muestran que contribuyen a la mejora de la mutua valoración. Como ejemplo, en Andalucía son menos virulentas que en otras CC.AA. las controversias sobre la capacidad de sustitución del farmacéutico, que tanto están marcando la gestación de la nueva Ley del Medicamento.

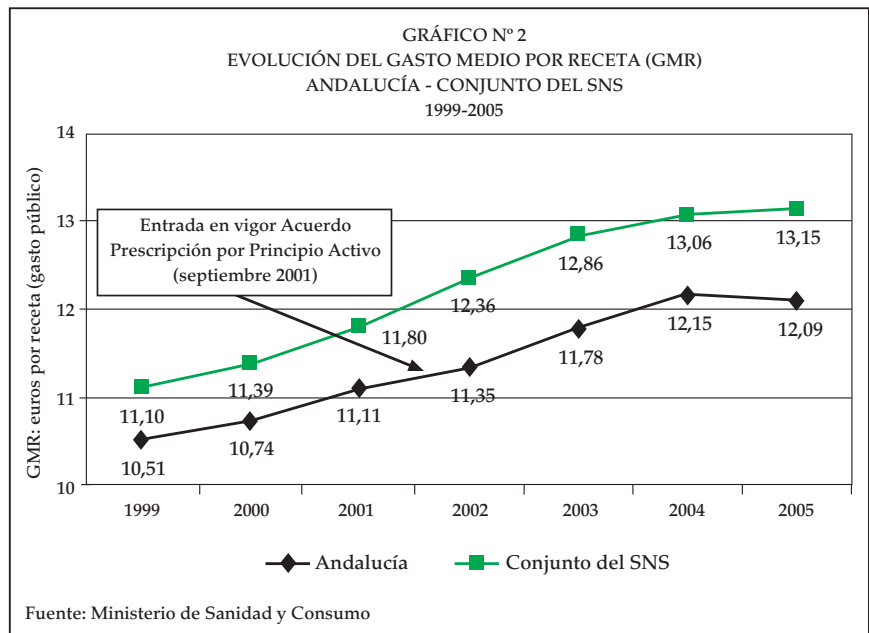
Los médicos andaluces están demostrando con los hechos su alto grado de aceptación de la prescripción por principio activo, según se desprende sobre la evolución de su tasa sobre el total de recetas del SAS, que se muestra en el gráfico nº 1.



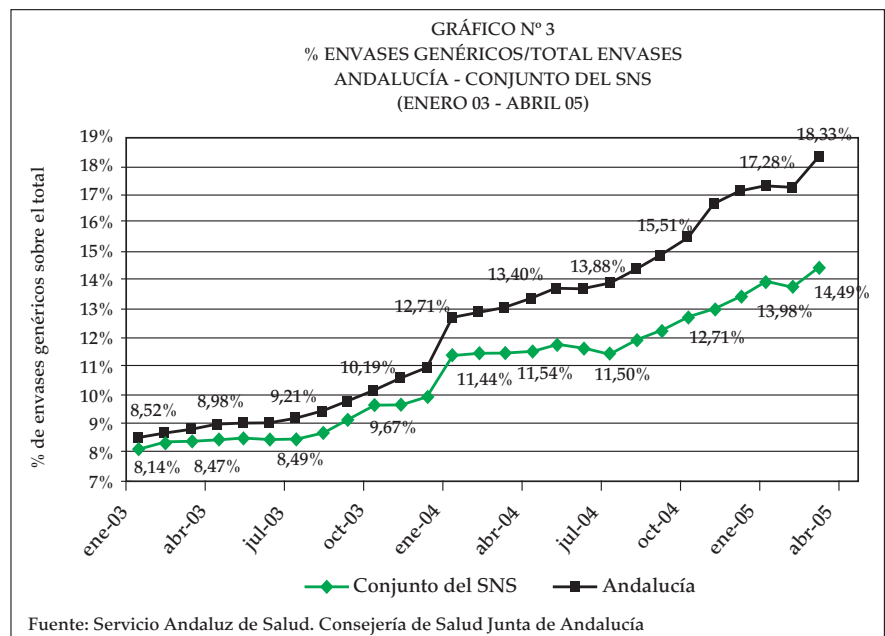
En enero de 2006, la prescripción por principio activo ha alcanzado el 63% del total de recetas de SAS cuando, atendiendo las moléculas excluidas del sistema – por estrecho rango terapéutico, limitación de patente, etc. – su máximo techo teórico se sitúa en poco más del 70% . El nivel logrado impone un doble reconocimiento hacia los médicos andaluces. En primer lugar, un reconocimiento expreso de la independencia que están demostrando respecto a la promoción comercial. Y segundo, ser claramente acreedores de una actitud respetuosa de los farmacéuticos andaluces ante cada receta prescrita con presentación comercial por un miembro de ese colectivo que demuestra cada día su independencia porque, aunque se desconozcan los detalles, lo más probable es que el prescriptor haya obrado así en atención a las conveniencias del paciente.

Como es ampliamente conocido, el sistema de prescripción por principio activo está contribuyendo a moderar significativamente el crecimiento del gasto público por recetas en Andalucía, al contener el gasto medio por receta (GMR), tal como se muestra en el gráfico nº 2.

«La prescripción por principio activo contribuye a perfilar mejor los cometidos del médico y del farmacéutico y, con ello, se facilita la confianza y la colaboración entre ellos»



Quizá sea menos conocido su efecto sobre la mayor penetración de los genéricos, que podría sorprender si se considera que en Andalucía, a diferencia de otros territorios autonómicos, no se estimula expresamente la prescripción de genéricos. La evolución comparada de las tasas de penetración de genéricos se muestra en el gráfico nº 3.



Pese a no estimularse expresamente su prescripción, Andalucía es la segunda Comunidad Autónoma con mayor penetración de genéricos (18% de total de dispensaciones),

a escasa distancia de la primera, Madrid (con un 20%). La contención del gasto medio por receta resulta mayor en Andalucía que en Madrid, porque en los “precios máximos” también compiten los medicamentos de marca sin patente, contribuyendo de este modo a una mayor rebaja respecto a los precios de referencia. Este es uno de los principales motivos por los que, desde hace años, la Comunidad Andaluza es la que ofrece los menores crecimientos del gasto público por recetas. Una cuestión que se debe considerar en los debates sobre prelación en la dispensación que se vienen produciendo ante la futura Ley del Medicamento.

Como se desprende de lo anterior, la farmacia media andaluza recibe un 63% de las recetas del SAS prescritas por principio activo. ¿Cómo afronta las dispensaciones correspondientes?

Gestionar la libertad de dispensación que reporta al farmacéutico andaluz la prescripción por principio activo no está exento de problemas. En diciembre de 2005 estaban registradas en España 15.028 presentaciones comerciales farmacéuticas, si bien sólo 10.981 se dispensaban a través de oficinas de farmacia ⁽¹⁾. Por limitar el campo a los segmentos de incidencia mayor, el ámbito de los conjuntos afectados por los precios de referencia ascendía a 132 principios activos.

Considerando que los “precios máximos” permiten dispensar tanto especialidades genéricas como no genéricas, procede señalar que el principio activo de mayor facturación en el segmento de precios de referencia, el ciprofloxacino, cuenta con 355 formatos comerciales, genéricos o no; que los cinco principios activos con mayor movimiento ofrecen una media de 257 presentaciones comerciales cada una; y que hay hasta 16 principios activos con más de 100 formatos. Como puede comprenderse fácilmente, resulta materialmente imposible para una farmacia media, no ya incluir en su stock unidades de cada uno de esos formatos, sino tan siquiera operar habitualmente con ellos. En consecuencia, y por imperativos prácticos, la dispensación por principio activo obliga al farmacéutico a una selección entre los formatos disponibles en el mercado.

Podría sostenerse que esta selección de presentaciones comerciales no estaría exenta de riesgos para los ciudadanos, y concretamente, para la adherencia a sus tratamientos dentro de los colectivos de pacientes crónicos, mayores y polimedcados, que podrían verse expuestos a continuos cambios en las presentaciones dispensadas – y por tanto, de morfología de los envases y apariencia organoléptica de los medicamentos – en sus respectivos tratamientos, incluso dentro de los mismos principios activos.

La apreciación colectiva de los farmacéuticos andaluces, y los datos empíricos obtenidos al respecto, señalan que tales riesgos resultan mínimos. Ahora bien, podría razonablemente objetarse que esta percepción, al promoverse desde las instancias farmacéuticas andaluzas, vendría expuesta a sesgos propios de parte interesada. De ahí que, incluso a riesgo de sesgos en sentido contrario, resulten más contundentes las conclusiones que pudieran extraerse de estudios realizados desde posiciones antagónicas.

En este sentido, existe un estudio publicado en la edición de otoño de 2005 (número 7) de la Revista Farmaindustria⁽²⁾. La posición contraria desde la que se plantea dicho

«...los farmacéuticos andaluces adoptan una actitud proactiva ante posibles inconveniencias al paciente cuando dispensan ante una prescripción por principio activo...»

estudio queda claramente expresa en la primera página del artículo: “La aplicación de la prescripción por principio activo (PPA) tiene sus consecuencias negativas para la industria farmacéutica y para la innovación en medicamentos. Pero dejando aparte cuestiones muy relevantes del ámbito económico e industrial, la aplicación indiscriminada de la PPA resulta también poco recomendable desde la óptica farmacológica o sanitaria (...) especialmente en el caso de pacientes polimedcados con dolencias crónicas, para quienes los cambios de especialidad farmacéutica en la oficina de farmacia a causa de la PPA (medicamentos con igual principio activo, pero con distintos envases, formas, tamaños, colores, etc.) pueden constituir una fuente de confusión e insatisfacción susceptible de poner en riesgo la efectividad de los tratamientos y por tanto, su propia salud”.

No se dispone del informe técnico del estudio, sino tan sólo de los contenidos divulgados a través del citado artículo que, en algunos aspectos resultan incompletos y, en otros, pueden haber sido simplificados o reinterpretados en aras a amenizar su presentación.

La base del estudio fue una encuesta telefónica con un cuestionario estructurado a 1.100 pacientes crónicos andaluces, que tomaban dos o más medicamentos diarios, y que en un 70% de los casos superaban los 65 años de edad. Los trabajos de campo se realizaron entre febrero y marzo de 2005, cuando el sistema de prescripción por principio activo llevaba ya dos años y medio implantado, y alcanzaba tasas del 57% sobre el total de recetas del SAS. Tales circunstancias determinaban que la práctica totalidad de los pacientes de la muestra habrían estado ampliamente expuestos a la eventualidad del sistema PPA ⁽³⁾.

Pues bien, la primera conclusión de este estudio que puede sorprender es que, tras preguntar a los pacientes encuestados “si habían experimentado cambios en las oficinas de farmacia del medicamento que tomaban habitualmente por otro que es igual, pero que tiene un nombre o envase diferente” sólo el 26% contestó afirmativamente. Una tasa mucho menor de la que cabría prever en estos pacientes permanentemente polimedcados, para un tiempo tan amplio y una tasa de PPA tan elevada. Además, los encuestados declararon que en un 86% de los casos los farmacéuticos les explicaron los motivos de esos cambios ⁽⁴⁾.

La significación es clara: los farmacéuticos andaluces adoptan una actitud proactiva ante posibles inconveniencias al paciente cuando dispensan ante una prescripción por principio activo y procuran, en lo posible, mantener la presentación comercial que habitualmente vienen utilizando los pacientes.

Aún así, transcurrido cierto tiempo, un 26% de estos pacientes crónicos y polimedcados, acabaron experimentando algún cambio en su medicación habitual. Según el estudio de Farmaindustria (los sondeos realizados por el Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos muestran tasas algo menores), en la gran mayoría de los casos, estos cambios se acompañan de la correspondiente explicación por el farmacéutico al paciente.

¿Cómo acogen tales cambios ese 26% de pacientes afectados? Según el estudio de Farmaindustria ⁽⁵⁾, un 44% de esos pacientes afectados valoraron positivamente tales

cambios (principalmente, porque el nuevo medicamento le venía mejor o era más económico); para un 27% los cambios le resultaban indiferentes y, finalmente, un 31% valoraba como negativos tales cambios (principalmente, porque no le gustaba cambiar o porque el nuevo medicamento le podía producir confusión). En todo caso, ese 31% del total de pacientes efectivamente afectados por los cambios suponía el 8% del total de pacientes crónicos y polimedicados que integraban la muestra.

Procede ahora profundizar sobre los trastornos en los tratamientos que aducía ese 8% de pacientes de la muestra que, habiéndose vistos sometidos a cambios en su medicación habitual por el farmacéutico, expresaban una valoración negativa sobre el hecho.

Y para aportar un referente comparativo sobre la frecuencia y entidad de tales trastornos, cabe utilizar los datos aportados por el estudio de Farmaindustria para contraponer las expectativas de los pacientes que no habían experimentado cambios ante la eventualidad de que éstos se produjeran, y las apreciaciones ante tales cambios de los pacientes que efectivamente se habían visto afectados por los mismos.

Pues bien, un 16% de los pacientes no afectados por los cambios expresaron que, de producirse éstos, alguna o muchas veces dejaría de tomar un medicamento creyendo haberlo hecho ya ⁽⁶⁾. En contraposición, entre los efectivamente afectados por los cambios, un 17% afirmaba que, de hecho, alguna vez o pocas veces dejaba de tomarlo ⁽⁷⁾.

Así mismo, un 17% de los pacientes sin cambios temían que, de darse éstos, algunas o muchas veces se equivocarían de pastilla. Sin embargo, entre los afectados por los cambios, el porcentaje de los que señalaban tales equivocaciones resultaba bastante menor: 10%.

Al no tener disponible el informe técnico de la encuesta, sino sólo su exposición divulgativa en la revista "Farmaindustria", no resultarían prudentes las valoraciones sobre tan llamativas coincidencias entre expectativas y apreciaciones "a posteriori".

Si bien la percepción intuitiva de los farmacéuticos andaluces asigna una intensidad y frecuencia bastante menores a las incidencias apuntadas, puede comprobarse que la propia encuesta de Farmaindustria señala que: los problemas producidos por una práctica amplia de la prescripción por principio activo resultan mucho menores de los que a priori cabría esperar, incluso entre los colectivos de pacientes más expuestos, como son aquellos donde coinciden sus condiciones de crónicos, mayores y polimedicados. Esta incidencia e intensidad de los problemas resultan tan moderadas por la satisfactoria actuación profesional tanto de médicos como de farmacéuticos.

Pese a ello, se ha planteado la procedencia de minimizar estos riesgos mediante la implementación de algunas medidas complementarias a la prescripción por principio activo. En tal sentido y de acuerdo con diversas entidades sanitarias y sociales, el Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos ha solicitado:

1. Introducción progresiva de criterios de **bioequivalencia similar** en envases y presentaciones galénicas para los nuevos medicamentos que se autoricen y deban de incorporarse a un conjunto definido por el correspondiente principio activo.
2. Promoción de los **sistemas de dispensación y dosificación personalizada (SDDP)** para aquellos pacientes que resultan adecuados, ante los problemas que puedan ofrecer en la adherencia a sus tratamientos, a criterio del médico o del farmacéutico.

En definitiva, es evidente que la apuesta por la prescripción por principio activo ha sido la mejor iniciativa en mucho tiempo para la contención del gasto en medicamentos en la Comunidad Andaluza, y es motivo de personal orgullo que ésta se haya podido lograr gracias a la participación del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos que tengo el honor de presidir.

BIBLIOGRAFÍA

1. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, nota de prensa de 9 de enero de 2006.
2. "Percepción e impacto social de la prescripción por principio activo en Andalucía", páginas 50 a 60, Farmaindustria nº 7, otoño de 2005.
3. "Percepción e impacto social de la prescripción por principio activo en Andalucía", página 50, Farmaindustria nº 7, otoño de 2005.
4. "Percepción e impacto social de la prescripción por principio activo en Andalucía", páginas 55, Farmaindustria nº 7, otoño de 2005.
5. "Percepción e impacto social de la prescripción por principio activo en Andalucía", páginas 55, Farmaindustria nº 7, otoño de 2005.
6. "Percepción e impacto social de la prescripción por principio activo en Andalucía", páginas 57, Farmaindustria nº 7, otoño de 2005.
7. "Percepción e impacto social de la prescripción por principio activo en Andalucía", páginas 56, Farmaindustria nº 7, otoño de 2005.

Javier Urzay



Prescripción por principio activo: la visión de la industria

La prescripción por principio activo es una actuación sujeta a numerosas controversias. En principio puede generar un debate aparentemente sencillo, pero, en muchas ocasiones, este debate aparece distorsionado por la confluencia de distintos intereses a veces contrapuestos.

Estos intereses provocan que el debate se encuentre frecuentemente ideologizado, cargado de juicios previos, que hace a veces difícil comprender todas las dimensiones de un tema muy “poliédrico”.

Es preciso conocer todos los argumentos para juzgar en qué circunstancias la prescripción por principio activo es positiva y en cuáles no, y qué consecuencias tiene para los distintos actores (Administraciones, médicos, pacientes, industria y oficinas de farmacia). Las concepciones simplistas y unidireccionales están destinadas a producir errores en un terreno complejo y delicado en el que, en última instancia, siempre debe prevalecer el interés del paciente.

Cuadro 1

The image shows a page from an editorial titled "Medicamentos: moléculas y valores". The page is labeled "ideologizado" in the top right corner. A quote is highlighted in a grey box:

«... los valores tienen que ver mucho con la gestión y la cohesión de una organización. Los valores trasladan a las personas a la acción. Si las personas creen en ellos y en su validez, se movilizan y actúan. Valores en este caso como la **racionalidad y calidad, la información contrastada y la validez científica, el desempeño ético**; y, en otro plano, la **equidad o el carácter distintivo del servicio público**. Valores que han sido dinamizadores y que han movilizado comportamientos, respuestas y prácticas de muchos profesionales.

De dónde si no, que los profesionales del SAS hayan abandonado tan masivamente la prescripción por marca comercial en algo más de dos años y medio, es imposible. Y es fascinante, respaldado por un estudio de la OMS, como de la de prescripción por principio activo identificado por su denominación común internacional.»

farmaindustria 3

¿Por qué decimos que muchas veces es un debate ideologizado? En una reciente editorial de *SAS Información*, un boletín del Servicio Andaluz de Salud dirigido a sus propios empleados (Cuadro 1: los subrayados y negritas son míos) se afirmaba:

«... los valores tienen que ver mucho con la gestión y la cohesión de una organización. Los valores trasladan a las personas a la acción. Si las personas creen

en ellos y en su validez, se movilizan y actúan. Valores en este caso como la racionalidad y calidad, la información contrastada y la validez científica, el desempeño ético; y, en otro plano, la equidad o el carácter distintivo del servicio público. Valores que han sido dinamizadores y que han movilitado comportamientos, respuestas y prácticas de muchos profesionales.

De dónde si no, que los profesionales del SAS hayan abandonado tan masivamente la prescripción por marca comercial en algo más de dos años y medio desde que se comenzó, y la hayan reemplazado por una práctica científicamente fundada como es la de prescribir por principio activo identificado por su denominación común internacional»

Ante esta editorial, ¿se puede decir que la prescripción “masiva” por principio activo equivale a:

- ✓ Racionalidad y calidad
- ✓ Información contrastada y validez científica
- ✓ Desempeño ético
- ✓ Equidad y servicio público?

Considero que no, rotundamente NO. La prescripción por marca es tan racional, científica, ética y de servicio público como la prescripción por principio activo. En determinados casos, la prescripción por principio activo puede ocasionar problemas a los pacientes, por lo que probablemente la prescripción por marca es más racional, más científica y más ética, en esos casos, que la prescripción por principio activo.

En definitiva, el debate no es blanco/negro o de posiciones extremas. Debe ser el médico quien decida el mejor tratamiento para el paciente y, por supuesto, teniendo en cuenta criterios de eficiencia.

En las anteriores intervenciones se han puesto de relieve muchos elementos del debate relacionados con la práctica médica y la gestión de la prestación farmacéutica por parte de las Administraciones. Comparto buena parte de los argumentos explicados pero, como economista, me gustaría aportar algunos elementos de reflexión adicionales que quizá no se han tratado con la suficiente extensión. Me refiero, concretamente, al valor de la marca, tanto en la práctica científico-médica como por su contenido económico. Posteriormente, plantearé tres aspectos económicos de la prescripción por principio activo y la práctica ética que merecen una reflexión.

Para el médico, es obvio que la prescripción por principio activo es un término que le facilita la búsqueda de bibliografía y el intercambio de conocimiento científico. Por ello, la existencia de marcas no exime al médico de la necesidad de conocer la PPA, pues cada una (PPA y marca) cumplen funciones distintas.

La marca aporta valores importantes en la práctica médica y en la relación médico-paciente (Cuadro II):

«La prescripción por marca es tan racional, científica, ética y de servicio público como la prescripción por principio activo. En determinados casos, la prescripción por principio activo puede ocasionar problemas a los pacientes, por lo que probablemente la prescripción por marca es más racional, más científica y más ética, ...»

- La marca es fácil de recordar (está diseñada para ello) y, en todo caso, mucho más fácil de recordar que la PPA para el médico y, sobre todo, para el paciente.
- Los nombres científicos son largos y complicados y se parecen “peligrosamente” entre sí (raíces, prefijos y sufijos comunes), especialmente para el paciente.
- La marca transmite confianza a los usuarios, normalmente vinculada al laboratorio titular.

Por el contrario, la prescripción por principio activo unida a las particularidades del sistema de dispensación (la posibilidad de que la oficina de farmacia cambie el producto en sucesivas dispensaciones) puede provocar problemas de uso de los medicamentos en pacientes mayores, crónicos y/o polimedicados. Cuando se repite hasta la saciedad que los problemas de uso de los medicamentos ocasionan un alto porcentaje de las urgencias hospitalarias y se insiste tanto en la seguridad de los fármacos, no se deben minimizar los problemas que surgen de la prescripción por principio activo. Y no sólo por seguridad, sino también por cumplimiento terapéutico. En el fondo, no hay medicamento más caro que el que no se utiliza o no sirve porque no se aplica bien

Cuadro II

El valor de la marca en la práctica científico-médica

- ✦ Para el médico, la DCI es un término que le facilita la búsqueda de bibliografía y el intercambio de conocimiento científico. Por ello, la existencia de marcas no exime al médico de la necesidad de conocer la DCI
- ✦ Pero la marca aporta valores importantes:
 - Es **fácil de recordar** (está diseñada para ello) y, en todo caso, mucho más fácil de recordar que la DCI para el médico y, sobre todo, **para el paciente**
 - Los **nombres científicos son largos y complicados y se parecen “peligrosamente” entre sí** (raíces, prefijos y sufijos comunes), especialmente para el paciente.
 - La marca transmite **confianza** a los usuarios, normalmente vinculada al **laboratorio titular**.
- ✦ Por el contrario, la prescripción por DCI unida a las particularidades del sistema de dispensación puede provocar **problemas de uso de los medicamentos en pacientes crónicos y polimedicados**

farmaindustria 6

La marca tiene, también, un gran valor económico (Cuadro III). La marca es un activo muy importante de las compañías en cualquier sector de la economía. Según el *Global Brand Scoreboard*, entidad que elabora anualmente un ranking mundial, la marca de Coca Cola vale 67.525 millones de dólares, lo que representa prácticamente las tres cuartas partes del valor en Bolsa de la compañía. En el sector farmacéutico las marcas no pesan tanto, pero en este ranking aparecen empresas como Pfizer y Novartis, cuyas

marcas suman un valor de casi 18.000 millones de dólares (aproximadamente un 6% de su capitalización bursátil).

La inversión para crear y consolidar una marca es grande y está se convierte así en un elemento básico de las modernas economías de mercado, una palanca de diferenciación importante y legítima en todos los sectores.

La importancia de las marcas es tal que los propios Estados regulan la concesión y uso de marcas comerciales, y las leyes y las instituciones jurídicas y administrativas protegen a sus titulares. Por eso resulta contradictorio que, en el ámbito de los medicamentos, los planteamientos de algunas administraciones sanitarias sean tan poco respetuosos con ese valor que la sociedad otorga a las marcas.

Cuadro III

El valor económico de la marca

- ✦ La marca es un **activo** muy importante de las compañías en cualquier sector de la economía
- ✦ La **inversión** para crear y consolidar una marca es muy grande, y es natural que las empresas defiendan su inversión
- ✦ La marca es un elemento básico de las modernas **economías de mercado**, una palanca de diferenciación importante y legítima en todos los sectores
- ✦ Los **Estados** también regulan la concesión y uso de marcas comerciales, y las leyes y las instituciones jurídicas y administrativas protegen a sus titulares
- ✦ En el ámbito de los medicamentos, los planteamientos de algunas **administraciones sanitarias** son muy poco respetuosos con este valor que la sociedad otorga a las marcas

farmaindustria 8

Finalmente, quería referirme a tres cuestiones.

Primera: la gestión de la prescripción por parte de los Servicios de Salud, los incentivos a los médicos y su situación laboral... ¿pueden llegar a entrar en conflicto con los intereses de los pacientes?

La respuesta es complicada ya que es difícil encontrar un equilibrio. Según una encuesta de la Organización Médica Colegial del 2004 sobre los factores que intervienen en la calidad de la prescripción de medicamentos y, en la que participaron más de 3.000 médicos de toda España, una parte importante de los médicos sienten limitada en mayor o menor grado su libertad de prescripción y los médicos de la comunidad andaluza respondían de manera significativamente distinta a los del resto del país a ciertas preguntas clave:

«Cuando no existe genérico, la prescripción por principio activo no tiene sentido económico (no hay ahorro) y puede perjudicar el cumplimiento terapéutico, por lo que debería evitarse»

- A nivel nacional, el 66,8% de los médicos está de acuerdo o muy de acuerdo con la afirmación siguiente: “la formación que recibo sobre fármacos de mi institución sanitaria está condicionada por factores económicos”. La diferencia estriba en que, mientras a nivel nacional el porcentaje de los muy de acuerdo es de un 33,1%, en Andalucía alcanza el 52,9%.
- El 47,7% de los médicos españoles están poco o nada de acuerdo con la afirmación de que “la prescripción sistemática por principio activo tiene un impacto positivo en la calidad de mi prescripción”. Este porcentaje se eleva al 63,1% en los médicos andaluces.
- Finalmente, mientras el 73,4% de los médicos españoles considera que ejerce la medicina en un contexto de libertad de prescripción, esta proporción se reduce al 51,2% en el caso de los médicos andaluces.

Con independencia de la valoración que se realice a la pertinencia de las preguntas de esta encuesta de la Organización Médica Colegial y de sus posibles sesgos en las respuestas, llama la atención la diferencia de opinión entre los médicos andaluces y el resto, que en las preguntas anteriores es del orden de 20 puntos porcentuales. La gestión de la prestación farmacéutica que realiza el SAS —uno de sus pilares es el fomento extensivo de la prescripción por principio activo— es percibida por los médicos como un factor distorsionador de su prescripción. En todo caso, son los propios médicos los que deben analizar este problema y defender su independencia, siempre en beneficio del paciente.

Asimismo, los mismos criterios éticos que deben cumplir los laboratorios farmacéuticos en sus labores de promoción son exigibles a las Administraciones en sus labores de gestión. Por tanto, hay que ser muy cautelosos para que las restricciones económicas que tiene la gestión sanitaria no entren en conflicto con la atención al paciente individual.

Segunda cuestión: ¿Cuál es el ahorro derivado de la prescripción por principio activo?

- Cuando no hay genérico, el ahorro, por definición, es cero, puesto que sólo existe la molécula original y, si acaso, alguna licencia (con el mismo precio).
- El sistema de precios de referencia hace que no exista prácticamente diferencia de precios entre marcas y genéricos, puesto que la ley obliga a las marcas a bajar el precio a la media de los 3 más baratos.
- El genérico sólo posee una ventaja de precio coyuntural, desde que se inicia su comercialización hasta que se forma el conjunto y se fija su precio de referencia. Otro aspecto es que el Gobierno haya mantenido congelado el sistema de precios de referencia. Con un sistema de precios de referencia funcionando normalmente “a velocidad de crucero” (dejando que funcione sin introducir constantes cambios en la normativa), el ahorro se trasladaría al precio de referencia.
- En España, el mercado relevante a efectos de ahorro es el sujeto a precios de referencia —no la cuota de mercado de genéricos—, que supone el 25,3% en unidades

y el 17,8% en valores (enero 2006), equiparable a la penetración de genéricos en los países más avanzados de Europa (en torno al 20%)

Tercera cuestión: el funcionamiento del mercado de los genéricos ¿puede provocar conflictos de interés en la dispensación de medicamentos?

La prescripción por principio activo desplaza la decisión a la oficina de farmacia y, por tanto, los laboratorios de genéricos dirigen a la farmacia sus políticas comerciales.

Actualmente, estas prácticas comerciales superan ampliamente los descuentos por volumen global o pronto pago (que en una lógica normal no superarían el 1-2%), equivalentes a una fracción del euribor. En realidad, las ofertas de descuentos y bonificaciones alcanzan porcentajes mucho más altos, del tipo 2+1, 3+1, 5+1 e incluso del 2+3 ó 10+15.

Las farmacias no tienen por qué disponer, en todo momento, de todo el stock de medicamentos existentes, pero es obvio que las cuantías de estos descuentos y bonificaciones sobrepasan lo que sería una práctica comercial normal, convirtiéndose en verdaderos incentivos.

Las bonificaciones y descuentos son prácticas que chocan con la ley por dos vías:

- Pueden suponer un incentivo que influye en las decisiones de dispensación, produciendo un potencial conflicto de intereses (la oficina de farmacia como agente sanitario vs operador económico).
- Infringe la normativa sobre precios y márgenes. La competencia no se desplaza a los precios, sino que es la cadena de distribución la que se beneficia de la competencia, sin revertir los ahorros al Sistema Nacional de Salud ni a los pacientes.

Conclusiones:

- **Cuando no existe genérico**, la prescripción por principio activo no tiene sentido económico (no hay ahorro) y puede perjudicar el cumplimiento terapéutico, por lo que debería evitarse.
- **Cuando sí hay genérico**, puede existir un ahorro (coyuntural), pero hay que valorar si la situación concreta del paciente aconseja o no esta práctica. Habría que adoptar precauciones en pacientes mayores, polimedicados y/o crónicos, que, además, son una gran mayoría.
- Debe garantizarse un adecuado marco de **libertad de prescripción** para los médicos, que incluya también los **criterios de eficiencia**.
- La **regulación** actual de precios de referencia, márgenes y sustituciones es ineficiente y tiene efectos perversos, porque sitúa al farmacéutico ante un potencial **conflicto de interés**. En ocasiones, tendrá que renunciar a un beneficio económico para dispensar el medicamento que más le convenga al paciente.

Francisco Guillén Llera



Problemática específica de los mayores en la prescripción por principio activo.

El vertiginoso envejecimiento de la población ha modificado drásticamente el escenario de la atención sanitaria y, naturalmente, también el de la atención social, originando una verdadera "geriatización de la medicina", entendida como el espectacular aumento del consumo de recursos sanitarios originado por el sector, porcentualmente minoritario (17%), integrado por la población incluida en el eufemísticamente denominado "tercera edad", grupo "responsable" de, al menos, el 40-50% del gasto sanitario en nuestro país.

El abanico de recursos consumidos por este colectivo abarca prácticamente toda la oferta sanitaria, con mayores requerimientos de atención primaria, alta ocupación de camas sanitarias, tanto en hospitales generales como en hospitales de apoyo y centros sociosanitarios y, por supuesto, elevado consumo de fármacos.

En relación con el último punto, son muchos los actores que, junto a médico y paciente, juegan un importante papel en el uso racional de medicamentos en los mayores. Entre ellos, adquieren especial relevancia las oficinas de farmacia y las normas de contención del gasto farmacéutico, que en 2003 representó en España el 21,8% del gasto sanitario total. En 2004, el gasto farmacéutico a través de receta supuso para el Sistema Nacional de Salud la cifra de 10.303,04 millones de euros.

En las siguientes líneas revisaremos todos los puntos hasta ahora esbozados y, muy específicamente, el papel que juega la prescripción por principio activo en la atención sanitaria a las personas de edades más avanzadas

El envejecimiento de la población y el aumento de la expectativa de vida

En el último tercio del siglo XX, se produce en los países desarrollados una verdadera revolución demográfica, propiciada por la caída de la natalidad, los avances sanitarios, el mejor control de las enfermedades y, los evidentes progresos sociales, lo que se traduce en una mejor calidad de vida de la población. La consecuencia es una constante y elevada proporción de personas de mayor edad y un paralelo y espectacular incremento de la esperanza de vida.

Los datos demográficos que confirman el envejecimiento de la población española se muestran en la tabla 1, estratificados por edad y sexo. De los 42.717.064 censados en España, siguiendo el padrón municipal del año 2003, nada menos que 7.276.620 son mayores de 65 años (17%) y, de ellos, 1.756.844 superan la edad de 80 años (4%), en un verdadero "envejecimiento del envejecimiento", expresión de la cada día mayor proporción de los muy mayores (>80 años) entre los mayores (>65 años). De hecho, una de cada cuatro personas mayores tiene más de 80 años.

Estrechamente relacionado con el envejecimiento poblacional está el incremento de la esperanza de vida, con grandes oscilaciones que, al nacimiento, van desde los apenas 40 años en Zimbabwe a los 81,5 de Japón. En España, la expectativa de vida es hoy

de 79,2 años, con 76 años para los hombres y casi 83 para las mujeres, lo que le convierte en uno de los países más longevos del mundo, ocupando exactamente la sexta plaza tras Japón, con una esperanza de vida al nacer de 81,5 años, Suecia (80), Hong Kong (79,9), Islandia (79,7) y Canadá (79,3). Estos datos se exponen en el Informe de Desarrollo Humano 2004, elaborado por el correspondiente Programa de las Naciones Unidas.

Tabla I: Datos Padrón Municipal 2003

POBLACIÓN	Ambos sexos	VARONES	MUJERES
Total Nacional	42.717.064	21.034.326	21.682.738
60-64	1.879.974	907.536	972.438
65-69	2.084.403	975.471	1.108.932
70-74	1.931.919	868.467	1.063.452
75-79	1.503.454	629.464	873.990
80-84	978.020	362.050	615.970
85 y más	778.824	234.821	544.003
Total > 65 años	7.276.620	3070.273	4.206.347

Fuente: Instituto Nacional de Estadística Copyright INE 2004

Especial interés alcanza la expectativa de vida a partir de las edades más avanzadas. A los 65 años, un varón tiene una esperanza de vida de 16 años y una mujer hasta 20 años; a los 80 años de casi 10 años y a los noventa todavía de 4 años. Aún más importante es el concepto de esperanza de vida activa, es decir, libre de incapacidad que dificulte la correcta realización de las actividades de la vida diaria. En el momento actual, las estimaciones son que de los años esperados, a la edad de 65, serán de plena vida activa 12 en mujeres y 10 en varones. La mayor prevención de las patologías incapacitantes debe mejorar estos indicadores.

La enfermedad en las personas mayores

Aunque, contradiciendo a Séneca, "la vejez no es en sí misma enfermedad", resulta más que obvio asumir que la prevalencia de enfermedad y, específicamente de enfermedades degenerativas y crónicas, es mucho más elevada cuanto más avanzada es la edad del individuo. De hecho, se admite que más del 90% de las personas mayores de 65 años manifiestan tener al menos una enfermedad crónica.

La prevalencia y características de la enfermedad

Tal como manifestaba Manuel Vicent, al entregársele el Premio Alfabüara de novela 1999: "lo malo de los premios oficiales es que llegan a la vez que la próstata y las cataratas". En cualquier caso, son muchas las enfermedades de alta prevalencia en las personas de edad avanzada, capitaneadas en todas las encuestas por las enfermedades cardiovasculares y osteoarticulares de las que son máximo exponente la hipertensión arterial y los reumatismos degenerativos tipo osteoartritis. Otras enfermedades, como cardiopatías, diabetes, hipercolesterolemia, patologías de los órganos de los sentidos,

«Otro condicionante de enorme interés es la habitual "pluripatología", o comorbilidad, entendida como la coexistencia de distintas enfermedades en un mismo paciente, hecho que, por definición, constituye una característica esencial del paciente geriátrico»

trastornos prostáticos, cuadros demenciales y tumores, son también prevalentes en este grupo de pacientes. La tabla II muestra datos respecto al tipo de enfermedades más prevalentes, no incluyéndose las enfermedades de los órganos de los sentidos.

Tabla II: Enfermedades crónicas más relevantes en la población anciana

Hipertensión Arterial	50-70%
Artrosis-artritis	56,3%
Enfermedad Prostática	30%
Cardiopatías	29%
Hipercolesterolemia	26%
Diabetes mellitus	16,8%
Bronconeumopatía crónica	14,5%
Depresión	11%
Demencia	7,7%
Patología cerebrovascular	6,9%
Tumores	3%
Parkinson	2,3%

Fuente: Geriátria XXI (datos estudios ECEHA y Toledo), Sociedad Española de Geriátria y Gerontología, 2000

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud (ENSE 2003), publicada en 2005, señalan como enfermedades conocidas más prevalentes en mayores de 75 años: la osteoartritis (50%), hipertensión (42%), cardiopatías (26%), hipercolesterolemia (20%) y diabetes (18%).

Otro condicionante de enorme interés es la habitual "pluripatología", o comorbilidad, entendida como la coexistencia de distintas enfermedades en un mismo paciente, hecho que, por definición, constituye una característica esencial del paciente geriátrico. Los datos al respecto indican una media de tres enfermedades por paciente anciano en el medio comunitario y de casi siete en el medio hospitalario.

Un tercer factor que hay que considerar es la mayor tendencia de estas enfermedades hacia la cronicidad y, más importante todavía, hacia la incapacidad, originando situaciones de pérdida total o parcial de la autoría personal, tanto de origen físico como mental. En la Encuesta Nacional de Incapacidades, publicada por el INE en 1999, casi un tercio de la población española mayor de 65 años presentaba dificultades para realizar alguna de las actividades instrumentales de la vida cotidiana, proporción que alcanzaba hasta un 70% en individuos por encima de los 80 años. En el estudio NEDICE sobre rendimiento cognitivo en las personas mayores, sólo el 73% de los individuos >65 años estudiados presentaba una absoluta normalidad funcional mental, un 7% padecía demencia, un 10% deterioro cognitivo leve y otro 10% alteración simple de la memoria.

En todo caso, es evidente la íntima relación entre las características de las enfermedades en los ancianos y el tema de fondo que estamos abordando.

La utilización de recursos asistenciales

Se estima que los ancianos ocupan el 40-50% de las consultas ambulatorias de Atención Primaria, suponen el 30% de las urgencias y ocupan el 50% de las camas de hospitales generales, siendo especialmente utilizados determinados Servicios médicos y quirúrgicos, concretamente Urología, Oftalmología, Traumatología, Cirugía Vascul, Cardiología, Neumología, Medicina Interna y, naturalmente, Geriátria, en aquellos hospitales que disponen de ese recurso.

Los ancianos son la población mayoritaria en los denominados "hospitales de apoyo", concretamente en unidades de media y larga estancia y en los recientes centros socio-sanitarios, establecimientos a medio camino entre hospitales y residencias de ancianos, orientados específicamente hacia el cuidado geriátrico, muy desarrollados en Cataluña y en progresiva aceptación en el resto de España.

El uso de fármacos por la población anciana

Hay toda una serie de factores que condicionan el adecuado uso de los medicamentos por parte de las personas de edad más avanzada.

Los cambios farmacocinéticos relacionados con la edad.

En este campo, sintetizamos los principales efectos que, ligados al proceso fisiológico de envejecimiento, pueden influir en la utilización de medicamentos en el anciano. La absorción no está especialmente afectada, salvo que coincidan circunstancias clínicas, como alteración en la pared intestinal, trastornos en los flujos pancreático y biliar o enfermedades como la insuficiencia cardíaca. La distribución puede estar afectada por las bajas concentraciones plasmáticas de albúmina, favoreciendo la existencia de una mayor cantidad de fármaco libre y por la disminución del agua corporal en el caso de fármacos hidrosolubles. La reducción del flujo plasmático hepático (35%) y la tasa de excreción hepática, asociados a otros cambios funcionales, pueden afectar al metabolismo de fármacos con aclaramiento hepático. Finalmente, los cambios asociados al envejecimiento renal originan una reducción del filtrado glomerular, reabsorción y secreción tubulares que pueden obligar a monitorizar los fármacos con mayor tasa de excreción renal.

El número y tipo de fármacos consumidos

El uso de medicamentos por las personas mayores es muy importante, representando el 30-40% del consumo total de fármacos y del 75% del total de los tratamientos de carácter crónico. Los mayores constituyen casi el 70% del conjunto de pensionistas, colectivo que en la práctica duplica el número de recetas por persona al de la población activa, siendo, además, superior el gasto por receta.

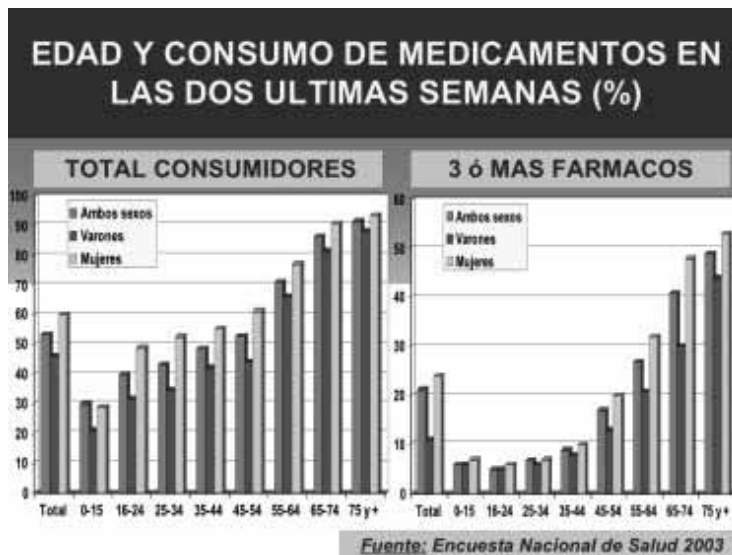
Número de fármacos consumidos

Diversos estudios indican que entre el 75% y el 90% de personas mayores consume al menos un fármaco diario, siendo entre 2 y 4 el número medio de medicamentos utilizados cada día.

«Diversos estudios indican que entre el 75% y el 90% de personas mayores consume al menos un fármaco diario, siendo entre 2 y 4 el número medio de medicamentos utilizados cada día»

Los más recientes datos de la Encuesta Nacional de Salud (ENSE 2003), publicados en 2005, señalan que el 90% de las personas mayores de 75 años ha tomado algún fármaco en las dos semanas previas a la entrevista y que, de ellos, más del 50% de ellos toma 3 ó más fármacos (Figura 1).

Figura 1



Las personas en residencias consumen un mayor número de medicamentos en relación al observado en la comunidad. En un estudio de la Sociedad Española de Geriátría y Gerontología, la media de fármacos consumidos por los residentes fue de 3,5 fármacos y sólo un 5% no consumía ningún fármaco. Un 65% consumía tres o más fármacos, y un 29% tomaba cinco o más.

En el medio hospitalario, según datos del Servicio de Geriátría del Hospital Universitario de Getafe sobre informes, el número de fármacos prescritos al alta fue de 4,8.

La situación no es diferente en países de nuestro entorno. Datos del 2005 de Karin et al, del Departamento de Epidemiología Geriátrica del Instituto Karolinska, en Suecia, indican que el 92% de las personas mayores de 75 años consume algún fármaco, siendo la media de los mismos de 4,4 por persona.

Tipos de fármacos consumidos

De acuerdo con la citada ENSE, los fármacos más consumidos por los ancianos son, en este orden: medicamentos para hipertensión (48%), dolor (30%), corazón (29%), nervios (29%), diabetes (18%) y colesterol (17%). En opinión de los médicos de atención primaria, este orden apenas se modifica, aunque antihipertensivos y analgésicos se distancian con claridad en cuanto a su mayor uso.

En las residencias geriátricas, son los fármacos con acción sobre el sistema nervioso central, incluyendo hipnóticos, sedantes, neurolépticos, antidepresivos y tranquilizantes, los más utilizados, seguidos de los de acción cardiovascular y de aparato digestivo.

La utilización de fármacos inadecuados

El trabajo de Fialova et al, realizado en ocho países europeos y publicado en JAMA en 2005, informa que sobre una muestra de 2.707 pacientes de edad media de 82,2 años, el 20% de las personas recibía al menos un fármaco inadecuado, existiendo notables diferencias entre países, desde un 40% en la República Checa, un 28% en Italia y un 8% en Dinamarca. Los factores de riesgo asociados fueron polifarmacia, uso de psicofármacos y deficiente nivel económico y cultural.

La posibilidad de utilización de fármacos inadecuados es prevalente en ancianos que se encuentran en residencias, alcanzando en Francia, según F. Paille, tasas de un 22%, que se elevan hasta el 40% en "centros de convalecencia".

La automedicación

Los ancianos, en la misma línea que el resto de la población adulta, se automedican con frecuencia. Aunque los datos de ENSE 2003 indican que sólo el 12% de los mayores entrevistados consumía habitualmente medicamentos no recetados por el médico, hay estudios que elevan esta cifra hasta el 80%. Martínez Manzanares, en ancianos institucionalizados, encuentra tasas de automedicación del 46%, abarcando fármacos analgésicos, incluidos AINES, tranquilizantes, protectores gástricos, vitaminas, laxantes y broncodilatadores.

Según el informe 2004 del Sistema Nacional de Salud, esta automedicación puede elevar hasta 5 el número de fármacos consumidos por cada paciente anciano.

El incumplimiento terapéutico

Se estima que hasta un 50% de las personas ancianas no cumple adecuadamente los tratamientos prescritos. Concretamente, datos manejados por CAMFIC sitúan entre el 30 y 50% las personas >65 años que incumple el tratamiento prescrito.

Esta falta de adherencia terapéutica, entendida como el fallo en la administración total o parcial de la prescripción, es proporcional tanto al número de medicamentos como a la cronicidad de los tratamientos. Otros factores de riesgo relacionados con el incumplimiento terapéutico son la edad más avanzada, las alteraciones de memoria, los defectos visuales, los regímenes terapéuticos complicados, la prescripción por varios especialistas, la aparición de efectos secundarios y la falta de eficacia inicial del fármaco.

Un informe del Sistema Nacional de Salud estima que en patología cardiovascular hasta un 50% de los pacientes cumple mal el tratamiento, siendo ésta la principal causa de ingreso hospitalario por descompensación de insuficiencia cardiaca. Igualmente, un estudio de Leal Hernández en >65 años con tratamiento crónico ha mostrado que la falta de adherencia alcanza hasta un 26% de los pacientes que toman un fármaco, el 32% de los que toman 2, el 46% de los que toman 3, el 65% de los que toman 4 y hasta el 90% de los que toman 9 o más fármacos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la falta de adherencia a los tratamientos crónicos y sus negativas consecuencias, tanto clínicas como económicas, son un tema prioritario de salud pública.

«...es necesario que médicos y farmacéuticos se aseguren que los pacientes sigan recibiendo comprimidos del mismo tamaño, forma y color que los administrados previamente. Los enfermos sufrirán también confusión si el nombre del fármaco que reciben pasa de ser del registrado al genérico o a la inversa»

Las reacciones adversas a los medicamentos

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son especialmente frecuentes en los pacientes ancianos y están relacionados con las características del paciente y el número de fármacos consumidos.

Un estudio español prospectivo, realizado en ancianos y publicado en 2003 por Vidal et al en Medicina Clínica, reporta una incidencia media de RAM del 9%, cifra que se eleva hasta el 15% en unidades de hospitalización aguda. Datos japoneses (Akisita et al) en Unidades de Geriatría de cinco hospitales universitarios cifran también en un 9,2 % la incidencia hospitalaria de RAM. El ya citado estudio sueco de Karin et al eleva la tasa de RAM en ancianos hasta un 18%.

En los últimos años, se han desarrollado algunos instrumentos teóricamente capaces de predecir la mayor posibilidad de RAM en pacientes ancianos, tales como los criterios de Beers, aplicados, por ejemplo, en la primera visita de un paciente anciano a la consulta.

Problemas en la prescripción por principio activo en las personas mayores

Para el clínico que pregunta a un anciano qué medicación está tomando, es habitual que la respuesta vaya acompañada de una bolsa desparramada sobre la mesa en la que pueden verse los envases de las distintas medicinas que está tomando. Tampoco es nada raro que la contestación sea "unas pastillas rojas ovaladas que...". Este ejemplo real nos ilustra sobre cómo "viven" estos pacientes la relación con los fármacos prescritos por el médico.

En 1987, el Ministerio de Sanidad traduce la publicación OMS "Drugs for the elderly", en cuya página 37 puede leerse: *"es necesario que médicos y farmacéuticos se aseguren que los pacientes sigan recibiendo comprimidos del mismo tamaño, forma y color que los administrados previamente. Los enfermos sufrirán también confusión si el nombre del fármaco que reciben pasa de ser del registrado al genérico o a la inversa"*.

La prescripción por principio activo va introduciéndose paulatinamente en la práctica médica y está ligada a la existencia de los denominados "genéricos", medicamentos con la misma composición cuantitativa y cualitativa que la especialidad originaria de referencia. La proliferación de genéricos de un mismo medicamento, su diferente apariencia tanto externa como interna y, el apoyo de la Administración a la prescripción de más bajo coste, ha supuesto, junto a las indudables ventajas económicas, un nuevo elemento de confusión para el paciente anciano, que, en muchas ocasiones, ve como en la oficina de farmacia le proporcionan distintas apariencias de su medicamento de siempre. Este hecho puede complicar su mecánica diaria, sobre todo si, como es la regla, toma varios fármacos y sus funciones físicas y/o mentales están alteradas y existen, además, condicionantes sociales desfavorables.

Para obviar estos indudables inconvenientes se empieza a utilizar el término, seguramente inadecuado, de "bioapariencia" con el objetivo de homologar el aspecto de los diferentes genéricos de manera que no resulten extraños para el paciente.

En el Servicio de Geriatría del Hospital de Getafe en colaboración con el Servicio de Farmacia Hospitalaria, pusimos en marcha hace unos años una especie de cartilla en la que figuraba, junto a una forma gráfica para facilitar las tomas, la carátula del medicamento. En estos momentos, estamos tratando de conseguir de manera consensuada que, tras el paso del paciente por Atención Primaria y oficina de farmacia, el documento conserve algún parecido con el original.

Recomendaciones en torno a la toma de medicamentos en los pacientes ancianos

El uso racional de medicamentos en las personas mayores puede ser optimizado si tenemos en cuenta las siguientes recomendaciones generales:

- 1. Valorar integralmente al paciente**, fijando necesidad, eficacia y seguridad del tratamiento, estableciendo el riesgo/beneficio del mismo. En este sentido, hay que tener especial cuidado en la utilización de fármacos inadecuados. En los ancianos, "fármaco no indicado está contraindicado".
- 2. Priorizar y racionalizar los tratamientos**. En un paciente pluripatológico, tratado con 8 ó más medicamentos, el análisis individualizado de cada enfermedad y cada fármaco casi con seguridad avalará la correcta indicación farmacológica. Sin embargo, una valoración global posiblemente hará más énfasis en los riesgos que, en ese paciente, supone el incumplimiento terapéutico, las interacciones y la posibilidad de reacciones adversas. Quizá, en Geriatría, "no se puede tratar todo de todo".
- 3. Adecuar las posologías** en base a la disminución funcional, fisiológica o patológica, de los órganos clave en la farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos prescritos. El principio de "dosis bajas y progresivas", con las excepciones de rigor en base a las características de la enfermedad, debe ser usualmente respetado.
- 4. Facilitar el cumplimiento terapéutico**, limitando en lo posible el número de fármacos, evitando pautas complicadas, asociando distintas formas galénicas y favoreciendo la identificación por el paciente, sin cambiar innecesariamente el nombre del fármaco, el aspecto del envase o la forma y color de la cápsula o comprimido.
- 5. Dar instrucciones claras y precisas**, escritas y, en lo posible, gráficas, a pacientes y cuidadores.
- 6. Revisar periódicamente los tratamientos**, evitando la interminable continuidad de los tratamientos más allá del razonable tiempo de los mismos, cuidando los tiempos y los modos de suspensión de un medicamento largamente pautado.
- 7. Identificar los grupos de pacientes con alto riesgo** de incumplimiento terapéutico o mayor posibilidad de reacciones adversas, con el objetivo de controlarlos de forma específica. Básicamente se trata de ancianos solos o aislados, con alteraciones mentales no necesariamente graves, con trastornos visuales, dificultades para realizar las actividades básicas de la vida diaria, condicionantes sociales desfavorables y varias enfermedades crónicas.

8. Mejorar la metodología de trabajo y la coordinación entre la atención especializada, la medicina familiar y comunitaria y las oficinas de farmacia. Esta última ha adquirido un mayor protagonismo, tanto en la prescripción farmacéutica como en las posibilidades de detección de incumplimientos terapéuticos y/o reacciones adversas.

BIBLIOGRAFIA

1. Akishita M, Teramoto S, Ari H, Mizukami K, Morimoto S y Toba K. Incidence of Adverse Drugs Reactions in Geriatric Wards of University Hospitals. *Nippon Romen IgakkaiZasshi*, 2004,41:303-306
2. Fialova D, Topinkova E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jonsson PV et al.; AdHOC Project Research Group. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. *JAMA*. 2005 Mar 16;293(11):1348-58.
3. Guillén F y Ruipérez I. *Manual de Geriatría* Salgado Alba, Masson, Barcelona,2002
4. Instituto Nacional de Estadística. *Padrón Municipal 2003*. INE, Madrid, 2004.
5. Klarin I, Wimo A, Fastbom J. The association of inappropriate drug with hospitalisation and mortality: a population-based study of the very old. *Drugs Aging*. 2005;22(1):69-82.
6. Kildemoes HW, Christiansen T, Gyrd-Hansen D, Kristiansen IS, Andersen M. The impact of population ageing on future Danish drug expenditure. *Health Policy*. 2006 75:298-311.
7. Merle L, Laroche ML, Dantoine T, Charmes JP. Predicting and preventing adverse drug reactions in the very old. *Drugs Aging*. 2005;22 (5):375-92.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Encuesta Nacional de Salud 2003*. Madrid, 2005
9. Paille F. Over-Consumption of drugs by Elderly Patients *Therapie*. 2004,59(2):215-22.
10. Sistema Nacional de Salud. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 2004; 28:113-120
11. Sociedad Española de Geriatría y Gerontología. *Geriatría XXI: Análisis de necesidades y recursos*. Editores Médicos SA. Madrid 2000

Emili Esteve



DEBATE

El Foro de Debate sobre «Prescripción por principio activo: problemática y desafíos» ha permitido resaltar la complejidad de este tema y la diferencia de planteamientos y enfoques que existe. La prescripción por principio activo (PPA) implica a distintos agentes y son numerosas las connotaciones que plantea. Durante el debate, se abordaron distintas cuestiones, como la bioequivalencia o no de los medicamentos con el mismo principio activo, la restricción de la libertad del médico en la prescripción con este sistema, las bonificaciones a la oficina de farmacia, los objetivos de gestión que se buscan o las implicaciones que esta modalidad de prescripción puede tener para el paciente.

Como destacó el Profesor Jesús Honorato, Presidente del INESME, en las conclusiones, «este foro ha mostrado la necesidad de articular otras vías de comunicación y colaboración entre los distintos agentes implicados que permitan aproximar posturas».

Una de las primeras cuestiones que suscitó debate se referiría a los criterios que siguen las Comunidades Autónomas para determinar que un medicamento es eficiente y el problema de la bioequivalencia.

Eficiencia y Bioequivalencia

Ángel María Martín

Los medicamentos legalmente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo cumplen el objetivo terapéutico para los que están indicados. Además, existe un sistema de vigilancia de los fármacos que permite conocer el funcionamiento de los mismos tras su comercialización. Por ello, no tengo motivos para dudar que, entre el omeprazol A y el omeprazol B, ambos genéricos bioequivalentes autorizados por nuestro sistema, exista una diferencia tan importante como para pagar dos euros más por uno que por otro. Esta es la base de partida de la eficiencia. Por supuesto, en este contexto de eficiencia existen otros criterios que valoramos, ya que hay presentaciones o dosificaciones de una misma especialidad farmacéutica que no son igual de eficientes, es decir con diferencias de precio que no se justifican sólo por la diferencia en su número de unidades o de contenido, o dos presentaciones con el mismo nombre y presentación que tienen precios diferentes, etc. Todos estos factores son los que revisamos en la valoración de la eficiencia.

Manuel Arenas

La eficiencia de los medicamentos implica hablar, sobre todo, cuando nos referimos a la prescripción por principio activo, de la bioequivalencia de los medicamentos. En este sentido, quería señalar que, en Andalucía, llevamos ya varios años con la prescripción por principio activo y no hemos tenido problemas de bioequivalencia. No se ha demostrado que ningún medicamento sea ineficiente.

Nieves Martín Sobrino

Con independencia de los temas de carácter científico, de intercambiabilidad o de bioequivalencia, al revisar y comparar formas farmacéuticas similares, líneas de genéricos de

laboratorios innovadores y sus rangos de precio para el mismo producto, se detectan múltiples diferencias en el aspecto económico. Esto forma parte fundamental de la estrategia de gestión de la industria para mejorar sus resultados y no tiene nada que ver con la garantía de bioequivalencia.

Quizás las dos cuestiones claves en este tema, con independencia de otros aspectos importantes como la prescripción o la ayuda a la prescripción al médico, sea el conjugar, por un lado, los intereses legítimos de la industria y, por otro, los objetivos de la Administración de mejora de la gestión de los fondos públicos. Lo que realmente exige este sistema es un equilibrio entre las estrategias legítimas de rentabilidad de las empresas farmacéuticas, y los objetivos de eficiencia y de mejora de la gestión de los recursos públicos que corresponden a la Administración Autonómica.

Emili Esteve

Todos los medicamentos autorizados están, naturalmente, bien autorizados. Sin embargo, tengo dudas de que todos los fármacos se puedan utilizar de forma indistinta, como afirma la FDA y creo que la Agencia Española del Medicamento debería recoger. Los medicamentos pueden ser equivalentes farmacéuticos, es decir, comparten el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica o ser equivalentes terapéuticos. Un equivalente farmacéutico puede ser, o no, equivalente terapéutico. Esta equivalencia terapéutica se muestra en estudios de bioequivalencia.

En nuestro país no se han desarrollado estudios de estas características, pero en Estados Unidos la FDA ha investigado y ha detectado que dos medicamentos equivalentes farmacéuticos pueden no ser equivalentes terapéuticos. Las Administraciones recomiendan que se prescriba por principio activo en los casos de medicamentos bioequivalentes, es decir, aquellos genéricos donde hay un vínculo de bioequivalencia. Sin embargo, en España, hay fármacos con el mismo principio activo que no son bioequivalentes.

Junto con el tema de la bioequivalencia, la prescripción por principio activo plantea otro problema: el paciente puede recibir diferentes envases con distinta información y esto puede tener trascendencia sanitaria, legal y económica. Pensamos que los prospectos de los medicamentos con el mismo principio activo, excepto en el caso de los medicamentos genéricos, contienen la misma información y eso no es así. Hay prospectos que tienen unas indicaciones y otros no, aún teniendo el mismo principio activo. Esta situación puede suscitar confusión en el paciente, del que poco o nada hemos hablado durante este foro.

Manuel Arenas

Este foro es una oportunidad única ya que, por primera vez, estamos sentados la mayoría de los sectores involucrados en este tema y considero que no debemos caer en la rutina de criticarnos unos a otros sino entender en qué momento nos encontramos y cómo hemos llegado a la situación actual.

La prescripción por principio activo es una práctica que se está aplicando desde hace muchos años en otros países, mientras que en el nuestro no se ha utilizado hasta fechas recientes porque la industria ha manejado siempre el tema de la oferta.

Durante los años 90, se comercializaron numerosas moléculas que permitieron solucionar muchos y diversos problemas de tipo terapéutico. Estas reportaron a la industria altos beneficios, pero generaron un efecto negativo sobre el Sistema Sanitario Nacional. Nuestro sistema, en mi opinión, es uno de los mejores en el ámbito internacional, ya que cualquier enfermo, con independencia de su situación económica, puede acceder a un tratamiento adecuado. No obstante, este acceso universal a la atención sanitaria ha repercutido en un incremento de los presupuestos insostenible y que, hace unos años, conducía al sistema a la quiebra. Por ello, se empiezan a adoptar ciertas medidas, como los precios de referencia, la bajada de márgenes y la prescripción por principio activo con la que estamos logrando resultados que no se esperaban.

La prescripción por principio activo está asociada al tema de las bonificaciones, un aspecto crucial, y que nosotros, como colectivo, queremos que se regule. Pero ¿qué han conseguido las bonificaciones? La bajada de precios. Se habla de quitarlas, pero considero que terminarán automáticamente desapareciendo y, al final, los precios quedarán en su justa medida. Tenemos que proporcionar el medicamento al menor coste posible, con la mayor calidad, seguridad y eficacia.

Por otro lado, ratificar que el médico siempre va a ser protagonista del proceso de prescripción.

Jesús Honorato

Puede resultar complicado aceptar que el médico va a ser el protagonista de la prescripción cuando el farmacéutico puede cambiar lo que él ha prescrito y dispensar un equivalente farmacéutico que no necesariamente sea un equivalente terapéutico. Lo ideal es que el verdadero protagonista fuera el paciente, ya que lo primero debería ser cuidarle y después tener en cuenta temas como el ahorro, las bonificaciones y demás. Me parece que debe importarnos más el hecho de que la comercialización, que se ha citado, de numerosas moléculas en los años 90 supuso la mejoría o curación de muchos pacientes que no el que las compañías farmacéuticas tuvieran o no beneficios o que generaran un efecto negativo sobre el Sistema Sanitario Nacional.

Libertad de prescripción

Vicente Baos

Respecto a la prescripción por principio activo, la realidad que vivimos los médicos es que elegimos un medicamento concreto para un paciente determinado y nos encontramos que, cuando el enfermo regresa a la consulta, nos pide que le recetemos el fármaco que le han dado en la oficina de farmacia, que no es el que nosotros prescribimos. Esta es la norma.

Evidentemente, los médicos hemos perdido el control en la elección entre los genéricos. Y ante estas situaciones, tenemos dos opciones: hacer caso o no. En general, para evitar conflictos suelo aceptar la caja que me trae el paciente, pero a veces no estoy de acuerdo, ya que en la selección de un medicamento intervienen factores que el médico considera como sus interacciones, metabolismo, grado de evidencias, etc.

La sustitución por parte de la oficina de farmacia altera la dinámica de la elección del médico si consideramos, además, que al final, con la prescripción por principio activo, el paciente se lleva un principio activo con apellido, ya que en nuestro país no existen cajas sin apellido.

En este sentido, la bioapariencia debería regularse por ley, es decir, todos los comprimidos y cartonaje de los medicamentos que se utilizan deberían ser similares. Si, por ejemplo, el comprimido de enalapril es blanco y redondo de un tamaño de cinco milímetros de diámetro, se debe especificar a los fabricantes que comercialicen comprimidos blancos con raya en medio de cinco milímetros de diámetro de un peso de tantos gramos, no uno más grande y otros más pequeños, para ese mismo principio activo. Respecto al cartonaje, sucede lo mismo: se deberían unificar los diseños y el apellido debería ir en letra ínfima y el principio activo en letra máxima.

Respecto al precio, considero que una buena opción sería el concurso público. El Sistema Nacional de Salud debería establecer qué medicamentos va a financiar. Quizás es una idea ambiciosa y complicada, pero es importante que la Administración adopte una serie de medidas administrativas. La actividad de los médicos ya es bastante intensa desde un punto de vista científico para que, además, estemos inmersos en conflictos que no nos afectan directamente.

Ángel María Martín

Respecto a la situación que plantea el doctor Baos, considero que en el caso concreto que ha comentado, la sustitución del medicamento por parte del farmacéutico no ha respondido a un principio de eficiencia ni de solidaridad. Su decisión estuvo basada en cuestiones económicas que, además, entran en conflicto con la decisión del médico, que es el máximo y último responsable de la prescripción.

Respecto a la identificación de los medicamentos por parte del paciente, considero que esta cuestión se está utilizando para cuestionar el sistema de prescripción por principio activo, aún teniendo una fácil solución. La propuesta de bioapariencia que se ha comentado en el foro tendría que ser por ley. Tan simple como eso, pero, ¿está la industria de acuerdo en establecer por ley el principio de la bioapariencia?

Finalmente, respecto a lo que se ha comentado de falta de transparencia en los precios aplicables a la prescripción por principio activo, no estoy en absoluto de acuerdo. Las resoluciones que hay de prescripción por principio activo están todas publicadas en los correspondientes Concursos entre los Servicios de Salud y los Colegios de Farmacéuticos y la decisión de entrar o no entrar en los precios máximos acordados se adopta de forma libre por el laboratorio en el momento en que establece el precio de su producto. Andalucía, que es el principal mercado farmacéutico a nivel autonómico, está sirviendo de referencia a muchos laboratorios, que no desean quedar fuera de sus precios máximos. El acuerdo de precios máximos está condicionando muchas políticas de precios de laboratorios.

Manuel Arenas

Creo que en todo este sistema, la implantación de la receta electrónica va a favorecer un mejor control de todo el proceso de prescripción por principio activo y pienso que

podremos conocer con exactitud qué pasa con los enfermos polimedificados o con el cumplimiento de los tratamientos.

Bonificaciones

Javier Urzay

Hay un principio básico que dice que a veces lo mejor es enemigo de lo bueno y, por tanto, lo que tenemos que hacer es buscar. No hay soluciones perfectas y cuando tocas un lado, todo se mueve. Quizás al hablar de transparencia en el tema de las bonificaciones no he sido muy preciso; lo que pretendía era destacar la dimensión que ha adquirido la toma de decisión por parte de la oficina de farmacia. Estamos hablando de bonificaciones de dos más tres o diez más quince. Esto indica que el mercado y los mecanismos no están funcionando adecuadamente y que lógicamente se puede influir en la decisión del profesional.

Los beneficios de la competencia que ahora mismo están en forma de bonificaciones deberían trasladarse al Sistema Nacional de Salud y a los usuarios. La percepción que existe con este tema es que, por ejemplo, de 100 euros que paga el estado o el paciente, según sea privada o pública, la oficina de farmacia se queda con una parte muy importante de esa cifra. Todos estos temas económicos no pueden desvirtuar, por otro lado, el papel sanitario que desempeña el farmacéutico.

Asimismo, la Administración pública debe articular los mecanismos adecuados y cautas para que se respete la decisión del médico. La receta electrónica puede ser un factor crucial para ver efectivamente la continuidad de los tratamientos, pero, al mismo tiempo, hay que buscar los mecanismos para que esa vida comercial normal discurra por unos cauces de normalidad, aspecto que no sucede en la actualidad.

Nieves Martín Sobrino

La prescripción por principio activo ha venido a cambiar las reglas del juego. De igual forma que el primer sistema de precios de referencia fue muy tímido y tentativo, lo mismo está sucediendo con la prescripción por principio activo.

Con la prescripción por principio activo, el puzzle que existía empieza a moverse y los beneficios se trasladan de los fabricantes/titulares a otros actores, distribución y oficina de farmacia fundamentalmente. En estos movimientos, las Administraciones Autonómicas no participan en la fijación de precios ni en la reducción de los mismos y tampoco en las bonificaciones ni en los márgenes. El papel de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se centra en gestionar la Prestación Farmacéutica con la mayor prudencia y sensatez posible y pensando siempre en el interés del paciente y en la sostenibilidad del Sistema Sanitario.

Sobre el tema de la transparencia que se ha comentado, y más en concreto en lo relativo al tema de precios, considero que todos deberíamos intentar aportar la mayor transparencia a toda la cadena, incluida la industria en el proceso de fijación de precios. Respecto a los descuentos y pronto pago, entre el 1 y 2% que se ha comentado, creo que los farmacéuticos por volumen de compras a los almacenes pueden tener un descuento en torno al 8%, que supera con mucho los datos citados.

Asimismo, las sustituciones de medicamentos que realizan las oficinas de farmacias y que ha comentado el doctor Baos no se permiten en nuestra Comunidad Autónoma. Tenemos regulada la sustitución de forma estricta y rigurosa. Estas recetas se devuelven y no se abonan a la farmacia lo que constituye un elemento disuasorio para actuar en este sentido. De acuerdo con la última revisión realizada, el volumen de recetas en esta situación era de 0,0. Los farmacéuticos de mi comunidad se quejan precisamente de no poder realizar estas sustituciones. De esta forma se garantiza que cada profesional mantiene su papel con respecto a la farmacoterapia y el médico es el que decide la prescripción.

Francesc Jané

En toda esta discusión, hay un tema que me preocupa y es el papel que está desempeñando el médico en la prescripción de medicamentos.

Por otro lado, hay ciertos temas que me dejan sorprendido, como el hecho de que en Andalucía la intercambiabilidad afecte al 25% y que se considere aceptable.

Manuel Arenas

La cifra que he facilitado era del 8%. El farmacéutico es el primero al que no le interesa cambiar un medicamento, ya que los pacientes, por lo general, se suelen asustar ante los cambios. Por supuesto que habrá farmacéuticos excepcionales, como sucede en todo en todos los sectores, pero no es normal.

Cumplimiento objetivo

Vicente Baos

El 60% de los médicos que se adhiere al principio activo se debe a la presión por parte de la Administración para cumplir con unos objetivos y, en Andalucía, esto es más patente que en otras comunidades.

Los beneficios para el médico no se basan sólo en mayor retribución económica al final del año, sino que, cumpliendo ciertos objetivos, obtienes otra serie de ventajas, como la posibilidad de contar con un suplente o mejorar las condiciones laborales, entre otros aspectos. El éxito andaluz está basado en el estrecho seguimiento y establecimiento de condiciones intensas para que los médicos andaluces prescriban por principio activo. La actitud de la Administración condiciona este tipo de prescripción.

Nieves Martín Sobrino

Las Administraciones disponen de una serie de medidas de gestión que utilizan y que, además, tienen la obligación de promover. El incentivo a los profesionales sanitarios para alcanzar unos objetivos organizativos e institucionales es completamente aceptable. Los médicos trabajan en unas organizaciones con unos objetivos y las medidas que se adopten para promover el cumplimiento de los mismos son admisibles y comprensibles.

Además, las actuaciones de las Administraciones en la promoción de sus objetivos están perfectamente alineadas con los intereses del paciente, ya que se pretende que las

encuestas de satisfacción sean positivas. Quizás toda esta controversia radique en que este tipo de prácticas son nuevas. Hasta ahora, sólo estábamos acostumbrados a las actividades promocionales exclusivamente de las compañías farmacéuticas, sin que nadie discutiera la necesidad o la posibilidad de realizarlas. Sin embargo, no se estaba tan habituado a que la Administración Sanitaria establezca unas líneas claras de actuación para los profesionales a medio y largo plazo.

Francesc Jané

En este nuevo contexto socio-sanitario que se está planteando, considero que el médico cada vez está más arrinconado en sus decisiones. En el ejercicio de su labor, debe superar las trabas de los objetivos marcados, los controles, las sustituciones en la oficina de farmacia, la dificultad de disponer de tiempo para garantizar una adecuada atención al paciente. En la superestructura farmacéutico-sanitaria que se está creando, se regula cada vez más la actividad del médico y ello va a ir siempre en perjuicio del paciente.

Por otro lado, quería puntualizar que con la prescripción por principio activo, la presión comercial no se evita sino que se traslada del médico a la farmacia.

Nieves Martín Sobrino

Un aspecto que nos interesa, ya que se evita la presión sobre los profesionales del sistema sanitario.

Francisco Guillén

Todos los profesionales médicos y el conjunto de la sociedad están de acuerdo en que el sistema tiene que ser sostenible y que eso exige regulaciones. No podemos gastar por encima de nuestros recursos. Sin embargo, el reparto de cargas o beneficios debería ser armónico, razonable y justo, y considero que estos principios se están rompiendo con este sistema, que, además está alterando la relación médico-paciente.

Si lo que manda el médico no es lo que toma el paciente, éste pierde gran parte de esa sintonía con el médico. Nos cuesta bastante ganarnos la confianza del enfermo para que cualquier pequeña cosa tergiverse esa relación. No se puede romper el vínculo médico-paciente con trabas que probablemente se puedan al menos suavizar, sobre todo si desde la Administración se afirma que el objetivo de cualquier acto médico es beneficiar al paciente.

Nieves Martín Sobrino

Pero estos lazos no se rompen.

Francisco Guillén

No digo que se rompan. Llamo la atención sobre ciertos factores que pueden interferir.

Población de riesgo

Francisco Guillén

Por otro lado, quería destacar que, desde las Administraciones, hospitales, Atención Primaria, etc., se debería tratar de identificar pacientes con mayor riesgo de no cumplir el

tratamiento o cometer errores con la medicación que pudieran derivar en reacciones adversas. A estos enfermos habría que someterles a un mayor control o revisión. No son tantos y, quizás, desde un punto de vista técnico no es tan fácil, pero sí desde un punto de vista científico.

Nieves Martín Sobrino

En esta línea, en nuestra Comunidad Autónoma, estamos detectando aquellos pacientes con mayor número de prescripciones en un determinado período de tiempo o prescripciones diferentes e informamos al médico de la necesidad de realizar un seguimiento específico. En el tema de los enfermos crónicos, nos estamos planteando, sobre todo en mayores (en Castilla y León tenemos la mayor tasa de envejecimiento del 23%), crear un programa específico de seguimiento.

Asimismo, estamos trabajando con el Colegio de Farmacéuticos para garantizar una atención específica en las residencias y detectar posibles reacciones adversas. En el caso de residencias dependientes de la propia gerencia de servicios sociales, hemos establecido un suministro directo desde los hospitales con un control de un farmacéutico que está en contacto con los médicos para detectar efectos adversos, interacciones, revisión de los medicamentos, etc.

Existe una sensibilidad por esta cuestión y porque estos grupos de pacientes estén atendidos de una forma más personalizada.

Ángel María Martín

Respecto a lo que ha comentado Francesc Jané, aclarar que en Castilla-La Mancha se respeta escrupulosamente la libertad de elección del médico. La informatización y la prescripción asistida no limitan, en ningún caso, la libertad de elección del médico.

Por nuestra parte, hemos querido poner a disposición del médico información que apoye su toma de decisión. Hasta este momento, la documentación que recibían por parte de los Servicios de Salud era nula y, sin embargo, muy amplia por parte de la industria.

Por otro lado, nos sentimos orgullosos de que los médicos comulguen con los objetivos sanitarios y económicos de nuestra organización, en la que se respeta sin ningún género de duda, la libertad de prescripción del médico.

Por último, como Administración el objetivo sería que esas bonificaciones de las que hablamos reviertan en el precio del medicamento, es decir, en el Sistema Nacional de Salud. De esta forma, no necesitaríamos ni acuerdo por principio activo, ni cuestionaríamos las bonificaciones. Si además ayuda a la gestión de la oficina de farmacia, saldremos todos beneficiados. Desde la Administración nos preocupa la poca transparencia en las bonificaciones, y estoy de acuerdo, como se ha comentado, que si hubiera un 8% de bonificación se podría estar incurriendo en incompatibilidad ética entre la dispensación y el interés económico. También debemos considerar que la farmacia, en este tema, debe de tener un margen mucho más amplio que el médico, ya que como empresa se retribuye de unas ventas. En definitiva, me gustaría que esa bolsa de bonificación el laboratorio la revirtiese directamente en el precio.

Javier Urzay

Efectivamente, habría que buscar la forma por la que eso revierta, pero debemos considerar que éste es el mecanismo que se utiliza para competir. En el fondo, coincidimos en reconocer ese carácter empresarial de la oficina de farmacia.

Respecto al tema de la promoción, se están produciendo cambios importantes en la propia industria. Los sistemas promocionales se están transformando y, cada vez, hay una mayor exigencia desde el punto de vista ético. La industria asume y debe asumir que no todo vale, pero de igual forma se debe aplicar a la Administración y a todos los operadores. De la misma manera que estamos de acuerdo con ciertas medidas de gestión que van en contra de la industria, pero que son absolutamente legítimas y necesarias y todos, como ciudadanos, estamos absolutamente de acuerdo porque todos pagamos impuestos. También las actuaciones de la Administración tienen unos límites éticos y hay ciertas medidas de gestión aplicadas por la Administración que son tan discutibles como otras palancas que utiliza la industria.

Conclusiones

Jesús Hororato

Considero que este foro ha plasmado las inquietudes de la mayoría de los sectores involucrados en la prescripción por principio activo y, como primera conclusión, quisiera destacar la complejidad del problema. Sabíamos que era una cuestión con muchos matices, pero todos tenemos la sensación de que es mucho más complejo de lo que pensábamos en un primer momento. Como se ha puesto de relieve, existe una diversidad de puntos de enfoque, a veces, completamente opuestos y se ha detectado también el escaso consenso que hay entre los distintos sectores.

Un aspecto que me ha llamado la atención 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, pero no tenemos el dato sobre lo que ha costado eso. ¿Cuál ha sido el coste en infraestructura? ¿Cuánto ha costado en efectos secundarios? ¿En incumplimiento? ¿En mortalidad? ¿O no ha costado nada? No podemos asegurar que hemos ahorrado 90 millones, sin decir lo que nos ha costado ahorrar esos 90 millones. En la actualidad, cualquier afirmación exige evidencias sobre lo que cuesta, el ahorro que supone y, sobre esa base, podemos entonces determinar si es aceptable. En la prescripción por principio activo esto no se está haciendo y se debería hacer.

Por otro lado, se ha apreciado durante el foro la disparidad de criterios sobre si este tipo de prescripción coarta o no la libertad del médico y, en mi opinión, este punto exige aclaraciones. En esta línea, poco o casi nada hemos hablado sobre el paciente. Hemos insistido mucho en aspectos económicos, pero, en toda acción médica, lo fundamental es lograr el beneficio del paciente. Nuestro objetivo final es que el enfermo se cure o mejore y el ahorro debe ser un objetivo secundario. Desde Hipócrates, hace ya más de 2.400 años, sabemos que la relación médico-paciente debe ser lo más directa posible, de forma que todas las acciones que supongan una interferencia en esa relación van en contra del paciente y conviene valorarlas muy detenidamente porque su coste, tanto en términos de salud como económicos, puede ser muy elevado.

Como conclusión final, considero que deberíamos de sentarnos en otros foros y mesas de trabajo, de forma que la prescripción por principio activo no sea un tema aislado que enfoca, por un lado, la Administración de Castilla La Mancha o Castilla-León, por otro, Farmaindustria, los farmacéuticos, etc. La prescripción por principio activo exige una discusión conjunta de todos. Quizás no se alcance una conclusión final única, pero debemos articular los mecanismos posibles para aproximar las posturas y pensar en el beneficio del paciente. ♦



Ponente al Foro de Debate INESME «Prescripción por principio activo: problemática y desafíos»: Manuel Arenas, Emili Esteve, Ángel María Martín, Nieves Martín Sobrino, Jesús Honorato, Francisco Guillén, Francesc Jané, Vicente Baos y Javier Urzay (izq. a dcha.)



Paseo de la Castellana, 201 - 3º
28046 MADRID
Teléfono: 91 787 03 00
Fax: 91 323 13 90