



Algunas reflexiones sobre los medicamentos genéricos

Sr. Director:

Los medicamentos genéricos forman parte del arsenal terapéutico español desde hace 10 años; no obstante, todavía suscitan opiniones enfrentadas. No son infrecuentes los conceptos equivocados entre los profesionales sobre este grupo de medicamentos, en especial, el supuesto hecho de que pueden llegar a contener hasta un 20% menos de concentración en el principio activo (PA).

En una encuesta realizada en junio de 2007 a 495 médicos¹ se concluye que un 43,2% no cree que tengan la misma utilidad terapéutica y un 52% confía más en la marca. Por desgracia, desde los medios de difusión y las asociaciones médicas se lanzan mensajes contradictorios (percepción empírica de que hay marcas que funcionan mejor que genéricos, variabilidad en la respuesta atribuible al paciente si es el original y al fármaco cuando es genérico), lo cual crea confusión.

En el otro lado de la moneda, las administraciones públicas tratan de fomentar su utilización. Uno de los objetivos de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios², es garantizar la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud. El artículo 85 está dedicado a la prescripción por PA e indica que las administraciones sanitarias fomentarán dicha prescripción en receta médica. En Andalucía, entre las directrices del Servicio Andaluz de Salud (SAS) recogidas en el Contrato-Programa de los hospitales 2005-2008³, el apartado 8 está dedicado al Área de Promoción del Uso Racional del Medicamento, que es definido como objetivo prioritario de la organización y donde se recogen actuaciones a realizar, entre las que destaca el fomento de la prescripción por PA. En otros países de nuestro entorno, la situación es similar. En Francia se está llevando a cabo una campaña de fomento del uso del nombre genérico del medicamento similar a la desarrollada en Andalucía (*Campagne DCI, le vrai nom du médicament*)⁴. La Organización Mundial de la Salud presentó un documento titulado «Nueve soluciones para la seguridad del paciente», entre ellas, recomendaciones para evitar medicamentos con nombre parecido⁵.

La utilización de genéricos tiene aspectos positivos que es necesario resaltar: en primer lugar, la prevención de errores de medicación que conlleva el hecho de que médico y paciente identifiquen con más fiabilidad el medicamento determinado por un solo nombre (la media española es de 5 nombres comerciales por PA). Además, se favorece la mejor legibilidad de la orden escrita de medicamentos^{6,7}. Un 17% de los errores de medicación comunicados al ISMP-España están causados por similitud en los nombres. En una reciente campaña de prevención de errores de medicación (basada especialmente en la identificación de erro-

res por similitud en la apariencia escrita y en la sonoridad del nombre de los medicamentos) se notificó un total de 1.013 errores de este tipo (válidos 937)⁸.

También, el uso del nombre genérico facilita la búsqueda y el intercambio de información científica al emplearse una denominación universal.

En segundo lugar, los medicamentos genéricos permiten reducir el gasto de medicamentos, ya que tienen un menor coste que los innovadores y, al comercializarse, fuerzan la bajada del precio del «original». Esta reducción supuso un ahorro del 25% en 2002 y del 50% en 2005 en la diferencia de precio medio por receta de especialidad farmacéutica genérica (EFG) y no EFG consumidas en el Sistema Nacional de Salud, según informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos⁹.

En cuanto a los pacientes, demandan mejor atención sanitaria y exigen una evaluación coste-efectividad. Al aumentar la información médica hacia los pacientes, la aceptación pública de los genéricos crece. Según datos de 2005¹⁰, un 69,5% de los consumidores sabe qué son los genéricos, un 76,5% acepta uno de estos, aunque un 10,3% prefiere uno de marca. La Confederación de Consumidores y Usuarios considera que los pacientes confían plenamente en su médico y que debe ser éste quien prescriba los genéricos y resuelva las dudas que puedan generar¹¹.

En Europa, algunos países tienen una elevada cuota de utilización de genéricos, como Gran Bretaña y Francia, que demuestran que en la práctica clínica son intercambiables. Los países con mayor inversión en investigación farmacéutica son los que reflejan una mayor utilización de genéricos¹². En Suecia y Dinamarca, el uso extendido del genérico contribuye a financiar la innovación¹³: con una fuerte competencia genérica y acuerdos entre industria y administración, los ahorros obtenidos permiten pagar fármacos en investigación.

En España, en marzo de 2007¹⁴ había 15.587 especialidades registradas; de ellas, 3.473 (22,28%) eran genéricos. Su cuota de mercado en recetas era del 14,1% en 2005⁹ y del 15,87% en junio de 2006¹⁰; en términos económicos supusieron el 7,6% del gasto en 2005. Hay gran cantidad de genéricos autorizados (5 PA disponen de 1.415 presentaciones, 20 PA agrupan el 52,6% de todos los genéricos)⁹. De forma natural se pasará a una situación con menos compañías y presentaciones al alcanzar una cuota de mercado del 25-30% de envases según la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Genéricas¹⁵.

El Instituto de Estudios Médicos Científicos recoge, en el informe «Prescripción por PA: problemáticas y desafíos»¹⁶ la propuesta de «bioapariencia» (similitud de presentaciones). Sin embargo, el Ministerio la considera una medida que no debe ser impuesta, si bien, se vería como positivo el establecimiento de un acuerdo voluntario entre las diversas compañías de genéricos.

En medio de este panorama, ¿qué propuestas se pueden hacer para el futuro? Hay algunas afirmaciones evidentes. Aunque uno

de los objetivos de la Ley 29/2006 es consolidar el uso de genéricos, hasta ahora no se ha logrado. El menor precio de los genéricos no supone falta de calidad en sus requisitos técnicos. La experiencia mundial muestra que la extensión en la prescripción y el uso de genéricos no afecta a la capacidad investigadora de la industria, ya que la mayoría de los genéricos se fabrican y comercializan por los laboratorios más importantes. Constituyen una práctica solidaria con el sistema sanitario y son una realidad creciente en la mayoría de los países de nuestro entorno. Hay que seguir informando, tanto al usuario como a los profesionales implicados, para eliminar posibles dudas. El éxito en la implantación del uso de genéricos depende fundamentalmente de la adhesión de los profesionales sanitarios.

T. Ruiz-Rico, A. Moreno Villar e I. Nacle López

Servicio de Farmacia. Hospital San Juan de la Cruz.
Úbeda. Jaén. España.

Bibliografía

- Ferrando L. El 52% de los médicos confía más en los fármacos de marca que en los EFG. Fuente: Diario Médico [accedido 27/Jun/07]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com>
- Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Ley Nº. 29/2006 de 26 de julio de 2006.
- Contrato-Programa de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud 2005-2008. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2005.
- Campagne DCI, le vrai nom du médicament. Le Collectif Europe et Médicament Disponible en: l'Association Mieux Prescrire. Disponible en: www.prescrire.org.
- Soluciones para la Seguridad del paciente. Joint Commission International Center for Patient Safety. Centro Colaborador de la OMS. Disponible en: <http://www.jcipatientsafety.org/24725/>
- Vitillo JA, Lesar TS. Preventing medication prescribing errors. *Ann Pharmacother* 1991;25:1388-94.
- Martinez J. Errores en la prescripción. En: Lacasa C, Humet C, Cot R, editores. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: EASO 242; 2001. p. 197-204.
- Campaña de Prevención de Errores de Medicación causados por Similitud en los Nombres de los Medicamentos. Noviembre 2003-marzo 2004. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Medicamentos genéricos en España: una visión actualizada. *Farmacéuticos*. 2007;324:52-7.
- El consumo de medicamentos genéricos casi se ha duplicado desde el inicio de la legislatura hasta junio de 2006, alcanzando ya el 15,87% del número total de envases vendidos. Fuente: Nota de prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo [accedido 14/Dic/06]. Disponible en: <http://www.msc.es/gabinetePrensa>
- Escárraga T. Medicamentos genéricos [accedido Oct/03]. Disponible en: <http://www.consumer.es>
- Medicamentos genéricos: la política de los sin marca. *Bol Ter Andal*. 1997;13:1-4.
- Sevilla VV. El ejemplo sueco [accedido 19/Mar/07]. Disponible en: <http://www.correofarmacéutico.com>
- Catálogo de Medicamentos 2007. Colección Consejo Plus. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2007.
- Ochoa A, López Agunde JM. Asegree cree que la cuota de EFG subirá. [accedido 18/Jun/07]. Disponible en: <http://www.correofarmacéutico.com>
- Honorato J, Esteve E, Jané F, Martín AM, Martín Sobrino N, Baos V, et al. Prescripción por principio activo: problemática y desafíos. Informe del Instituto de Estudios Médico Científicos (INESME); 19 de mayo 2006.

Cuatro casos de agranulocitosis por tiamazol

Sr. Director:

La agranulocitosis y la neutropenia grave, acompañadas por una infección grave, constituyen la reacción adversa más grave y la principal causa de muerte relacionada con el tratamiento con tiamazol. A pesar de ser un efecto adverso descrito y conocido, consideramos de interés comunicar 4 casos de agranulocitosis en mujeres en tratamiento con tiamazol por hipertiroidismo secundario a enfermedad de Graves-Basedow. Los casos fueron detectados por revisión del diagnóstico de ingreso al servicio de clínica médica desde el 15 de septiembre de 2005 hasta el 28 de abril de 2006 (tabla 1).

Caso 1

Mujer de 64 años que consultó por encontrarse febril con escalofríos, rinorrea, odinofagia y mialgia. Se constató por el análisis de laboratorio un recuento de neutrófilos $< 500/\mu\text{l}$; el cuadro clínico se interpretó como neutropenia febril secundaria a tiamazol. Se suspendió la administración de tiamazol y se ingresó para su tratamiento. Inició tratamiento con ceftriaxona 2 g/12 h y ampicilina 1 g/24 h, que continuó durante 5 días. A los 6 días de ingreso presentó un nuevo registro febril, por lo que se cambió a ceftazidima 2 g/8 h, vancomicina 1 g/12 h y metronidazol 500 mg/6 h por vía intravenosa durante 9 días, y se inició fluconazol 100 mg/24 h durante 7 días por lesiones blanquecinas en la boca y factor estimulante de colonias de granulocitos (Filgrastim) 300 $\mu\text{mg}/\text{día}$ por vía subcutánea. Al noveno día de ingreso se constató el primer registro fuera de la neutropenia, suspendiéndose el Filgrastim. A los 17 días de ingreso se reinició el tratamiento antibiótico con ceftazidima 1 g/8 h y vancomicina 1 g/12 h por posible neumonía intrahospitalaria, que luego se cambió a imipenem 500 mg/6 h, concluyendo el tratamiento tras la evolución favorable de la paciente. A los 27 días de ingreso recibió 12 mCi ^{131}I y fue dada de alta hospitalaria a los 40 días del ingreso.

Caso 2

Mujer de 27 años de edad que consultó por encontrarse febril con odinofagia. Se verificó un recuento de neutrófilos $< 500/\mu\text{l}$; el cuadro clínico se explicó como neutropenia febril secundaria a tiamazol. Se suspendió la administración de tiamazol y se decidió el ingreso para su tratamiento. En el ingreso tenía fauces congestivas con placas blanquecinas, que se interpretó como foco orofaríngeo. Evolucionó favorablemente con tratamiento anti-

Presentado como comunicación oral en el VI Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria, realizado en la ciudad de Buenos Aires, Argentina, del 16 al 18 de noviembre de 2006.