

Ley 25.649, de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico y su Relación con los Principios de Uso Racional de los Medicamentos

Luis Alberto Malgor (*)

La Ley 25.649 recientemente sancionada y actualmente en vigencia, establece una serie de obligaciones para los profesionales prescriptores (médicos, odontólogos y otros), que creemos es necesario analizar desde el punto de vista científico-farmacológico, ante las polémicas que la Ley mencionada ha generado.

Dice la Ley en su Artículo 2º: "Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique seguida de la forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración. La receta podrá indicar además del nombre genérico, el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades." En otro párrafo menciona que el farmacéutico es el único responsable de la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución y en ese caso deberá suscribir la autorización de sustitución de la prescripción.

Además, en su Artículo 3º la Ley establece: "toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el artículo 2º de la presente Ley se tendrá por no prescripta, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate".

Así las cosas, y previamente a considerar la relación que puede tener la Ley 25.649 con la efectiva aplicación de una política de Uso Racional de Medicamentos, es necesario definir algunos términos que ahora han adquirido una consideración especial, aunque los mismos tienen vigencia en farmacología desde siempre.

Nombre Genérico o Denominación Común Internacional (DCI): es el nombre científico-farmacológico de una

droga, fármaco o principio activo, aceptado y recomendado por la Organización Mundial de la Salud. Es el nombre que se utiliza para la docencia e investigación farmacológicas en las Facultades de Medicina de todo el mundo. Por ejemplo, Aspirina, Amoxicilina, Atropina, Codeína, Cotrimoxazol.

Nombre Químico: Descripción de la estructura química de una droga o fármaco. Ejemplos: Ácido acetyl salicílico (Aspirina), p-hidroxiaminobencil penicilina (Amoxicilina), d-l hyosciamina (Atropina), metilmorfina (Codeína), sulfametoxazol-trimetoprima (Co-trimoxazol).

Nombre Comercial o Especialidad Medicinal o Nombre registrado: Es un nombre de fantasía, propuesto por un laboratorio productor de medicamentos, a un medicamento que contiene un solo fármaco, principio activo o droga (medicamento monodroga) o en combinación de dos o más fármacos, debidamente autorizado por la autoridad sanitaria.

Medicamento: Preparación farmacéutica, producto de la farmacotecnia, que incorpora las drogas, fármacos o principios activos del medicamento, junto a excipientes, correctores, preservantes o estabilizadores, en diferentes formas farmacéuticas (comprimidos, jarabes, inyectables, etc), para posibilitar su administración. Existen medicamentos que contienen solamente una droga, principio activo o fármaco (**Medicamentos Monodroga**) y otros que contienen varios fármacos, drogas o principios activos en una sola forma farmacéutica (**Medicamentos en Combinación a dosis fijas**).

Medicamento Innovador o Producto Innovador: Especialidad medicinal que contiene una nueva molécula, droga o fármaco original, que en la mayoría de los casos desarrolla un nuevo mecanismo de acción farmacológico, no comercializado hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases del desarrollo de un nuevo fármaco o principio activo, es decir los Estudios Preclínicos y las Fases I, II, y III de los Estudios Farmacológicos Clínicos, hasta obtener su aprobación por los organismos de regulación y control. Generalmente está protegido por una patente que le confiere al laboratorio productor derechos de exclusividad por un tiempo determinado.

(*) Profesor Titular de Farmacología, Facultad de Medicina UNNE.

Medicamento o producto de Referencia: Producto para el cual la eficacia y seguridad ha sido demostrada científicamente en Ensayos Clínicos Controlados. Debe poseer estudios de biodisponibilidad. Es habitualmente el medicamento innovador, pero si el innovador no está disponible, el medicamento líder del mercado que posee la misma composición, puede ser utilizado como producto de referencia, o también el que determine la autoridad sanitaria.

Medicamento Genérico: Medicamento que se comercializa una vez que la patente del producto innovador ha vencido y que ha demostrado ser bioequivalente con el mismo o con el de referencia. Son denominados por el nombre del fármaco genérico, asociado al nombre del laboratorio productor, sin marca comercial. La existencia de verdaderos medicamentos genéricos en el país es muy limitada. Una política de medicamentos genéricos implicaría la existencia de una ley de genéricos y un registro oficial de los mismos.

Alternativa terapéutica: Medicamentos similares al original, que contienen el mismo principio activo, aunque diferente sal, éster o complejación, se presentan en diferentes formas farmacéuticas o concentraciones por unidad, pero poseen la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología.

Equivalentes Farmacéuticos: Son medicamentos que contienen el mismo principio activo o fármaco, la misma sal o éster, la misma cantidad del fármaco, en la misma forma farmacéutica, son administrados por la misma vía, cumplen idénticos o comparables estándares de calidad, aunque pueden tener diferencias en los excipientes o formas de elaboración.

Medicamento similar, similar o copia: Es el que contiene el mismo principio activo, la misma concentración y forma farmacéutica, la misma vía de administración, indicación terapéutica y posología, y es equivalente farmacéutico con el innovador o de referencia.

Biodisponibilidad: Es cantidad porcentual o absoluta, y la velocidad con que el fármaco o principio activo de un medicamento llega a la circulación sistémica, y por ende al sitio de acción, luego de los procesos de la absorción de una dosis determinada. Para la evaluación se determinan parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima alcanzada ($C_{m\acute{a}x}$), el tiempo en alcanzar la concentración máxima ($T_{m\acute{a}x}$) y el área bajo la curva concentración/tiempo (AUC)

Bioequivalencia: Un medicamento es bioequivalente con el innovador o el medicamento de referencia, cuando posee la misma biodisponibilidad, es decir cuando sus valores se encuentran dentro del intervalo de confianza del 90 % (80 % – 125 %) de los valores del innovador o de referencia.

Análisis de la Situación del Mercado Farmacológico en Argentina con relación a la Ley 25.649

La aplicación de la Ley 25.649 ocurre en un contexto muy particular que se relaciona estrechamente con la situación del mercado farmacológico de nuestro país, circunstancia que posiblemente impulsó la presentación y promulgación de la Ley, dadas las implicancias no sólo médico-científicas sino también sociales, políticas y económicas que se originan justamente por la vigencia de un mercado de medicamentos que denota numerosas irracionalidades, en medio de una crisis económica sin precedentes.

Por lo tanto, es importante, en primer lugar, realizar un análisis de las implicancias económicas que tiene el mercado farmacológico en el sistema de salud en Argentina y luego analizar las consecuencias médicas que se generan. Básicamente, el Sistema de Salud de un país tiene como objetivos el de cuidar la salud y el bienestar de la población, que son indispensables para que el mismo Estado pueda desarrollar un régimen político o sistema laboral, educativo, de seguridad o la filosofía económica que se resuelva aplicar. Sin un mínimo o un piso de salud y bienestar poblacional, es imposible planificar y llevar adelante un sistema político/social, cualquiera sea. Por lo tanto, y dada la trascendencia del tema, la legislación y las normas que rigen el sistema de salud de un país debe ser lo que conoce como un Problema de Estado. De la misma manera, la producción de medicamentos que en todo el mundo es un Problema de Estado, se fija en una política de medicamentos. Por eso, el sistema de salud de un país y el mercado de medicamentos en particular, debe ser regulado y controlado por el Estado para asegurar accesibilidad y equidad a la sociedad en un área muy sensible de la medicina.

Sin embargo y en oposición a estos conceptos, el medicamento en nuestro país, como consecuencia de la aplicación de reglas toleradas por el Estado, es considerado una mercancía o un bien de consumo, más que un bien social, y el mercado opera en un sistema sin regulación alguna. En el área de la Salud no es aceptable la aplicación irrestricta de las normas de libertad de mercado, que tal vez sea conveniente en otras áreas de bienes y servicios, por las consecuencias negativas que sobre el cuidado y promoción de la salud de la población, pueden derivar. Países desarrollados como Estados Unidos o Canadá, a pesar de contar con un sistema económico liberal, controlan eficientemente la investigación y producción de medicamentos y regulan, a través de un control sobre la estructura de costos de producción, el precio con que los medicamentos, sobre todo los innovadores, llegan a la comercialización pública.

En Argentina, el precio de los medicamentos lo regula, hasta hoy, el mercado. Y en un sistema oligopólico en el que unos 20 laboratorios productores elaboran el 75– 80 %

de los medicamentos, en especial los de mayor consumo, pueden ocurrir y de hecho ocurren, situaciones irracionales. En 1988 se produjeron 453 millones de unidades de medicamentos en el año, aproximadamente, a un costo de \$ 2,71 cada unidad. En 1991, la producción fue de 465 millones y el costo promedio por unidad de \$ 4,58. En 1993 la relación fue de 475 millones a un costo de \$ 6,71 por unidad. En 1997, 413 millones de unidades a un precio de \$ 9,30 por unidad. A partir de 1995, la producción neta de unidades de medicamentos inicia una disminución progresiva de tal manera que en 1998 la producción se redujo a 409 millones de unidades a un costo promedio de \$ 9,43. Es decir que en el área de los medicamentos, ocurrió un aumento permanente de los precios, cuando en la mayoría de los años se aplicó un sistema económico de estabilidad, de convertibilidad, sin inflación y algunos años con deflación.

Los medicamentos no son mercancías cuya utilización pueda obviarse fácilmente, como otros bienes de consumo. Por otra parte, el usuario, que en realidad es un ser humano afectado por alguna patología, no tenía la capacidad de elección de una determinada marca comercial del medicamento prescripto, hasta la vigencia de la Ley 25.649. El medicamento, y la marca comercial del mismo, lo elige el médico prescriptor, que frecuentemente ignora el precio del producto prescripto. Sin embargo, el costo y la movilidad del mercado de medicamentos lo cubre el propio paciente, o la seguridad social en parte o el Estado, sin participar en la elección de la marca comercial más conveniente. Es decir, el que consume un medicamento no elige y el que elige no es el que lo consume. Para reflexionar al respecto debe considerarse que en el mercado de medicamentos existen varias decenas de nombres comerciales de Amoxicilina, Enalapril o Ibuprofeno, fármacos de gran valor terapéutico por sólo citar unos ejemplos, y una enorme variación de precios entre las marcas a pesar de contener la misma cantidad del fármaco, forma farmacéutica y vía de administración. La variación del costo puede llegar al 500 % o más, entre una marca comercial y otra a pesar de ser equivalentes farmacéuticos.

El consumo de los fármacos ha adquirido una importancia creciente como consecuencia del progreso científico, del beneficio que producen los verdaderos medicamentos usados en un sistema que siga los principios de la Farmacoterapéutica Basada en Evidencias y que promueva el Uso Racional de los mismos, también como consecuencia del desarrollo económico, del funcionamiento cada vez más complejo de los sistemas de Seguridad Social y por la presión de la industria farmacéutica. En Argentina, el gasto farmacológico total se estima fue de 1.300 millones de dólares en 1985, de aproximadamente 2.500 millones en 1990, de 4.200 en 1995, y de aproximadamente 6.500 millones en el año 2000, incluyendo gastos de medicamentos de venta libre, de distribución y comercialización en todo el sistema de salud (Pública, Privada, Prepagas, Obras Sociales). El porcentaje

del gasto en medicamentos en Argentina representa el 1,5 % de las ventas mundiales aproximadamente, y el consumo neto de medicamentos, expresado en unidades dispensadas, ubica a la Argentina en el 12º lugar en el mundo, en ese año. Las cifras mencionadas determinaron hasta el año 2001, un gasto por habitante y por año de 170 dólares en medicamentos, aproximadamente, que pueden compararse con los 112 que se gastan en Bélgica, 82 en Dinamarca, 148 en Francia, o 128 en Italia. El total del gasto en medicamentos en nuestro país, con relación al gasto total en salud, es de 30-35 % que no es razonable si se compara, entre otros, con el promedio de los países de la Comunidad Económica Europea, que sólo representa sólo el 10,2 %. O al de los países escandinavos, que en general, el gasto en medicamentos es menor del 10 % de todo el costo del sistema de salud.

La situación en Argentina ha cambiado abruptamente en los últimos meses del año 2002, luego de la devaluación de su moneda, originando una crisis económica y sanitaria sin precedentes, que ha determinado una caída del consumo de medicamentos del 42 %, en una proyección realizada para el 2002, en comparación al año 2001. A su vez el precio de los medicamentos e insumos médicos en el año actual se ha incrementado progresivamente, siguiendo la evolución del costo de dólar norteamericano, aunque no siempre se utilizan insumos importados, poniendo en jaque al sistema de salud en general y a la seguridad social en especial. A modo de ejemplo, el Instituto de Servicios Sociales de la Universidad Nacional del Nordeste (ISSUNNE), ha triplicado el gasto para la cobertura de medicamentos prescriptos a sus afiliados, al final de los primeros 8 meses del año 2002, en comparación al gasto promedio del año 2001. Sin embargo, los aportes personales y oficiales que financian al Instituto, han disminuido el 13 %, de acuerdo a la quita salarial aprobada. Una situación similar ocurre en los servicios asistenciales oficiales y en la atención médica de Obras Sociales o privada o de servicios pre-pagos de todo el país. De esa manera el presupuesto total en salud, que era en Argentina de aproximadamente 700 dólares por habitante y por año antes del 2002, ha caído en este año a 190 dólares y una disminución porcentual similar se ha producido en el área de los medicamentos.

Esta situación de grave crisis en el área de la salud, que afecta directamente a toda la población, se agrava aún más por las condiciones en que se desenvuelve el mercado, en el que aparte de medicamentos eficaces y de seguridad conocida, se cuenta con la presencia de numerosos medicamentos que carecen de eficacia terapéutica demostrada científicamente en ensayos clínicos controlados, para las indicaciones que se anuncian, o con medicamentos que contienen drogas en combinaciones irracionales, peligrosas para la salud del paciente e inaceptables desde el punto de vista farmacológico. El mercado permite frecuentes incorporaciones de productos que no representan innovación

alguna con respecto a otros, ya aprobados y medicamentos con capacidad de provocar adicción o efectos tóxicos, sin anunciarse cuidados especiales. Además nuestro mercado farmacológico cuenta con un número muy elevado de drogas genéricas de marca, muchas innecesarias, y más de 15.000 formas farmacéuticas diferentes, situación que dificulta la tarea del médico prescriptor, que debe manejar los nombres genéricos científicos de los fármacos, y al mismo tiempo varios o numerosos nombres de fantasía, comerciales, de cada uno de ellos. Un mercado que presenta variaciones de costo de un mismo fármaco, difíciles de comprender e información con la que se abruma a los médicos, frecuentemente distorsionada.

Ante esta situación, cabe efectuarse una pregunta: ¿que marca comercial elige el prescriptor? ¿Que parámetros utilizamos habitualmente para seleccionar la marca comercial de un medicamento? Y la respuesta es clara y evidente: aquella marca comercial que mejor y mas profusa promoción haya realizado, o la marca que más información sobre cualidades del medicamento de marca haya presentado al prescriptor, o la que asegura la magnificencia del laboratorio productor y otra serie de mecanismos promocionales bien conocidos, muchos de los cuáles pueden cuestionarse éticamente. Como éste es un problema de todos los países, la OMS ha propuesto en una publicación oficial, las Normas Éticas de Promoción de Medicamentos a las que debiera ajustarse la industria farmacéutica. Y Argentina, como un país miembro de la OMS, debería adoptar dichas normas a través de una legislación apropiada.

No existe información científica aceptable que demuestre que los productos de un laboratorio productor sean de mejor o menor calidad que otro. Obviamente, y de acuerdo con los principios de la Medicina (o Farmacoterapéutica) Basada en Evidencias, sólo debe aceptarse que un medicamento de marca es de menor calidad que otro, si existen Ensayos Clínicos Controlados comparativos, trabajos científicos, o evidencias claramente demostrativas obtenidas siguiendo el método científico, que demuestren dicha circunstancia. Y si eventualmente se diera ese caso, inmediatamente el organismo de control debe sacar del mercado dicho medicamento, aplicar las reglamentaciones correspondientes, y si no lo hace asumir todas las consecuencias legales que pueden derivarse.

Por otra parte, el sistema de promoción que opera en el área de los medicamentos, induce a la prescripción excesiva, innecesaria o inútil (hasta los mejores medicamentos son inútiles si son usados inapropiada o innecesariamente). De esa manera se estimula también la incidencia cada vez más preocupante de patología farmacológica (efectos adversos o colaterales indeseados), o de interacciones entre fármacos, fármaco dependencia, y ante la carencia de controles, automedicación.

En esta circunstancia y ante la vigencia de la Ley es necesario clarificar algunos conceptos y aspectos concretos:

Aplicabilidad de la Ley 25.649

En el contexto analizado, surge la vigencia de la Ley de Promoción de Utilización de Medicamentos por su nombre Genérico. La misma constituye una estrategia en cuidado de la salud, para mejorar la accesibilidad a medicamentos esenciales. Se debe tener en cuenta que el más grave, agudo e injusto problema de salud, posiblemente sea el acceso al medicamento. La Ley obliga a la prescripción por nombre genérico y confiere al farmacéutico la posibilidad de intercambiar, a solicitud del paciente o adquirente cumpliendo las condiciones estipuladas, un medicamento por otro equivalente de menor precio.

La Intercambiabilidad

Se puede realizar con medicamentos que son equivalentes farmacéuticos, o similares, es decir, contienen la misma droga, la misma concentración en la misma sal o éster, con la misma o similar cantidad de unidades, con la misma vía de administración, aunque no necesariamente los mismos excipientes. Es muy importante aclarar que la Ley 25.649 es una ley de Promoción de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico y no una ley de medicamentos genéricos o de utilización obligatoria de medicamentos genéricos. La existencia de verdaderos Medicamentos Genéricos, como se especificara previamente, es muy limitada en Argentina, por ahora. Para ser considerados genéricos los medicamentos deben tener la patente vencida, no deben tener nombre comercial, y deben ser bioequivalentes con el medicamento innovador o el de referencia. Lo que sí existe en abundancia, son medicamentos similares de marca comercial, todos aprobados legalmente para su comercialización en el país luego de cumplir con las mismas exigencias de fabricación y que contienen la misma droga o fármaco, pero que tienen precios muy diferentes, y que pueden ser intercambiables siguiendo las normas establecidas en la ley mencionada.

Medicamentos que no necesitan Estudios de Bioequivalencia

No todos los medicamentos requieren estudios de bioequivalencia para su intercambiabilidad. Internacionalmente se acepta que existen medicamentos y formas farmacéuticas que por sus características no requieren estudios de bioequivalencia porque la biodisponibilidad en todos los casos es aceptable. Constituyen la mayoría de los medicamentos disponibles en el mercado y son las siguientes tipos o formas farmacéuticas: Medicamentos que se administran por vía parenteral (i.v, i.m., s.c, intratecal) en soluciones acuosas, exceptuando productos biológicos o biotecnológicos. Soluciones por vía oral, polvos o granulados para

ser reconstituidos como soluciones orales. También especialidades medicinales oftálmicas u óticas, o de aplicación tópica, dérmica o mucosa, gases medicinales, inhalantes o aerosoles nasales, y medicamentos por vía oral que no necesitan ser absorbidos para ejercer su acción terapéutica. En todos los casos deben ser equivalentes farmacéuticos o similares, de acuerdo a las definiciones previamente explicadas. Con respecto a medicamentos en formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, tabletas, grageas, etc) por vía oral, de liberación inmediata, no necesariamente requieren estudios de bioequivalencia aquellos medicamentos de alta solubilidad y alta permeabilidad (buena absorción). Debe tenerse en cuenta que para la aprobación de especialidades nuevas de este tipo (formas farmacéuticas sólidas), y para documentar la equivalencia farmacéutica, desde 1992 el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública de la Nación) exige tests de disolución comparativos entre el producto a aprobar y el de referencia. Si el producto de prueba y el de referencia se disuelven con suficiente rapidez, se puede aceptar su equivalencia in vivo.

Medicamentos que necesitan Estudios de Bioequivalencia

Son muy poco numerosos. Básicamente son aquellos que poseen un Índice Terapéutico o "ventana terapéutica" estrecho. Índice Terapéutico es el cociente entre la concentración máxima útil, no tóxica y la concentración mínima efectiva. Debe ser igual o menor a 2. Son medicamentos que los médicos que deben prescribirlos en razón de su especialidad, los conocen y también conocen su Índice Terapéutico, porque la dosis necesaria para alcanzar los efectos terapéuticos deseados, es muy cercana a la dosis que puede provocar efectos adversos, y también es cercana a la dosis que ya no es efectiva para alcanzar el efecto deseado. Por eso, estos medicamentos, por ejemplo antiepilépticos como la fenitoina o carbamazepina y otros, necesitan un control de los niveles de concentración en plasma que se alcanzan con una dosis determinada, para luego indicar la dosis apropiada con mayor seguridad. En realidad esta dificultad no significa que no pueda efectuarse en ningún caso la intercambiabilidad entre medicamentos de Índice Terapéutico estrecho, si por ejemplo una marca es de un costo mucho menor. Simplemente hay que volver a efectuar los controles usando la marca comercial más conveniente. Esto por supuesto a criterio del médico y con el acuerdo del paciente.

La Disposición número 3185/99 del ANMAT establece los fármacos que deben ser sometidos a estudios de bioequivalencia. Para el dictado de la misma el ANMAT tuvo en cuenta el riesgo sanitario y cuáles son las drogas a las que se exige bioequivalencia en Alemania, Estados Unidos

y Canadá, países de alta vigilancia sanitaria. De acuerdo al riesgo los medicamentos fueron clasificados en las siguientes categorías: medicamentos de riesgo sanitario alto, intermedio y bajo. Los de alto riesgo requieren la presentación de estudios de disolución comparativos con el de referencia, los que son evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), estructura del ANMAT, previo a que comiencen los estudios de bioequivalencia in vivo. Son los siguientes:

FÁRMACOS QUE REQUIEREN ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (Categorizados de Alto Riesgo Sanitario)

CARBAMAZEPINA	CICLOSPORINA
FENITOINA SÓDICA	CARBONATO DE LITIO
VALPROATO SÓDICO	PROCAINAMIDA
ETOSUXIMIDA	TOLBUTAMIDA
VERAPAMILO HCL	INSULINA CORRIENTE
INSULINA ZINC PROTAMINA	INSULINAS INTERMEDIAS
QUINIDINA SULFATO	WARFARINA SÓDICA
PIRIDOSTIGMINA	RETROVIRALES PARA SIDA
ISOTRETINOINA	DIGOXINA

Podría agregarse a esta lista, en razón de poseer similares características farmacocinéticas, la Teofilina, los Factores Hemostáticos VIII y IX y medicamentos bajo Farmacovigilancia intensiva como la Clozapina.

El ANMAT ha comenzado a implementar el Programa de Bioequivalencia y las exigencias para realizar los estudios correspondientes, en forma gradual y progresiva, ante la imposibilidad de aplicar plenamente los estándares de bioequivalencia por la carencia parcial de los medios tecnológicos necesarios.

Garantía de la Calidad de los Medicamentos

El ANMAT es el organismo de control de los medicamentos en Argentina. Desde su creación, en 1992, y aunque el nivel de sus acciones no sea el ideal, es uno de los más reconocidos en toda América, después la FDA en USA y del organismo de control en Canadá. Los controles de ANMAT no han sido cuestionados, rigen para todos los laboratorios productores sin excepción, cualquiera sea su importancia empresarial, nacional o multinacional. Si los controles del ANMAT, y su estructura específica el INAMME, fueran malos, el riesgo sería similar, o igual, con medicamentos de la marca más cara o con los de menor costo. Las Disposiciones más importantes a las que debe ajustarse la industria farmacéutica son: Disposiciones 1231/94, 1930/95, y 853/99 de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (pautas de OMS de 1975 y 1992); Disposiciones 4854/96, 5330/97 de

Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica; Disposición 3185/99 de Requerimiento de Estudios de Bioequivalencia y varias otras disposiciones de inclusión de fármacos al programa de Bioequivalencia; Disposición 2814/02 de Formas Farmacéuticas que no requieren Estudios de Equivalencia.

Conclusiones

Analizada en forma global la Ley 25.649, de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, la misma constituye un aporte valioso para aplicar una política de Uso Racional de Medicamentos, o de Farmacoterapia Basada en Evidencias, en beneficio de la sociedad por las siguientes razones:

1. El nombre genérico farmacológico es el verdadero nombre de un fármaco, es el nombre científico de una droga o Denominación Común Internacional, comprensible para todos los profesionales de la salud del mundo, es el que la OMS acepta y es el que se utiliza en los medios académicos de todo el mundo. Por lo tanto nadie puede oponerse a efectuar las prescripciones usando el nombre genérico farmacológico.

2. En el mercado farmacológico de nuestro país es habitual la existencia de numerosos medicamentos que contienen el mismo fármaco o principio activo, la misma concentración, forma farmacéutica, número de unidades, es decir que son equivalentes farmacéuticos y sin embargo sus precios presentan grandes variaciones. En esta situación, nadie puede negar que se facilita la accesibilidad a la terapéutica si el paciente puede elegir el medicamento cuyo costo mejor se adapte a sus posibilidades. Y tampoco nadie puede negar que ofrecer esa posibilidad, que en cualquier circunstancia es completamente razonable, en los tiempos actuales, con una crisis económica inédita y con la mitad de la población por debajo de los niveles de pobreza, y elevados porcentajes de desocupación e indigencia, es de una racionalidad absoluta.

3. Todos los medicamentos, elaborados por todos los laboratorios productores de nuestro país tienen la misma garantía de calidad porque todos deben seguir exactamente los mismos mecanismos para su aprobación oficial por el Ministerio de Salud Pública, básicamente las Buenas Prácticas de Fabricación y Control promovidas, actualizadas y aconsejadas por la OMS para sus países miembros.

4. Todos los argumentos usados para oponerse a cumplir con la Ley, que pueden tener algunas consecuencias por otra parte, en realidad apuntan exclusivamente a que se continúe prescribiendo por marcas comerciales. Éste es siempre el resultado final de las argumentaciones, incluidas las opiniones algunos Profesores de Farmacología ligados a la industria y con conflictos de interés subyacentes. No se mencionan alternativas científicas aceptables para otras formas de prescripción, como si realmente la garantía de calidad

en el área de los medicamentos se obtenga exclusivamente siguiendo la política de prescripción por marcas comerciales en medio de un sistema que opera sin ningún tipo de regulación y control de los precios de los medicamentos, que prácticamente no sigue ningún país desarrollado del mundo.

5. La aplicación de la Ley 25.649 otorga al paciente el rol de un consumidor activo e informado para tomar decisiones de acuerdo a sus posibilidades

6. Revaloriza el rol del médico y de sus estudios farmacológicos, jerarquiza el rol del farmacéutico y no modifica ni para el médico ni para el farmacéutico, sus incumbencias y el sistema legal vigente para el ejercicio profesional.

Bibliografía

1. Boletín Oficial de la República Argentina. N° 29.987. Ley 25.649 Promoción de la Utilización de Medicamentos por su nombre Genérico. 19/09/2002.
2. ANMAT Informa. "ANMAT y Bioequivalencia" 10: 33-64, 2002-11-06
3. Ministerio de Salud. República Argentina. "Política de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico" 1-11, 2002.
4. AIS (Acción Internacional para la Salud). "Genéricos e Intercambiabilidad", 1-13, 2001.
5. OMS. "Multisource (generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. WHO Technical Reports Series N° 863, Ginebra, 1996.
6. OPS/OMS. Consulta de Expertos en Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos. Serie: Medicamentos Esenciales y Tecnología. Caracas, 1999.
7. Bulletin Groc. "El gasto en Medicamentos 1 y 2"; 1997; 9: 17-22. 1997; 10: 1-4.
8. Health Policy 2001. Medicare and Prescription Drugs. NEJM; 2001; 344: 1010-1015.
9. Fundación ISALUD. El Mercado de Medicamentos en Argentina. 1998.
10. Burachik, G., Katz, J. "Apertura Económica y desregulación del mercado de medicamentos". Ed. Alianza. CEPAL-IDRC, Buenos Aires, 1997.
11. Lexchin, J. "Deception by design. Pharmaceutical Promotion in the Third World. Penang: Consumers International, 1996.
12. OMS. "Ethical criteria for medicinal drug promotion" Ginebra, 1988.
13. Arias, T. "Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. OPS, Washington, DC., 1999.
14. Prescrire Inter. "Conflicts of Interest. Relations between health professionals and industry" Prescrire's Position; 2000; 9: 126-127.
15. OMS. General policy Issues. Access to essential drugs. WHO's role in ensuring access to essential drugs. Access to medicines and Amsterdam statement on access to medicines. WHO Drug Information; 1999; 13: 217-223.

-
16. OMS. Leblanc, H., Milek, F. "Good pharmaceutical trade and distribution practices". WHO Drug Information; 2001; 15: 1-5.
17. OMS. Videau, J.Y. "Generic Drugs: the hidden issues of quality and cost. WHO Drug Information; 2000; 14: 77-81.
18. Editorial: "Sponsorship, Authorship and Accountability". International Committee of Medical Journal Editors (Editors of Ann Inter Med; JAMA; New E J Med; Canadian Med Ass J; Danish Med Ass J; Lancet; MEDLINE/Index Medicus; New Zealand Med J; Norwegian Med Ass J; Dutch J Med; Med J Austr; Western J of Med.) NEJM; 2001; 345, 825-827.