

Aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en la oficina de farmacia

Fernando Honrubia Alujer^a, José Antonio Carbajal de Lara^a, Carolina Cebrián Picazo^a, Beatriz Cuéllar Bolas^a, Pablo Silvestre Molina^a, Pedro Merino Campos^a, Rosa López-Torres Hidalgo^a, María José Gascón Escribano^a, Enrique Martínez Tebar^a, Teresa Cano Verdejo^b, Emilia Andrés Cifuentes^c, Federico Salar Pomares^a, Ester Gómez Escribano^a y Eduardo Giménez Benítez^a, Grupo de Investigación del COF Albacete

Objetivo. Analizar la aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en la farmacia comunitaria y estudiar la variabilidad de la respuesta en función de las características del usuario, la prescripción y la oficina de farmacia (OF).

Diseño. Observacional, transversal.

Emplazamiento. Oficinas de farmacia de Albacete y provincia.

Participantes. Selección consecutiva de 769 usuarios en 21 farmacias durante febrero de 2005.

Método. Usuarios a los que, en caso de que el medicamento prescrito no se encontrara disponible en la OF, se les proponía la sustitución por un genérico. Las propuestas fueron reflejadas en una hoja-registro.

Resultados. Un 90,8% de la población acepta la sustitución ($n = 698$; intervalo de confianza [IC] del 95%, 88,5-92,7%). La principal causa de rechazo fue que el paciente no quiere cambios en la prescripción médica (50,7%). La aceptación del cambio fue inversamente proporcional a la edad del paciente ($p = 0,005$) y directamente proporcional al número de habitantes del núcleo de población donde se encuentra ubicada la OF ($p < 0,001$). El rechazo fue superior cuando se partía de nombres comerciales respecto a genéricos ($p = 0,005$), en tratamientos repetidos frente a los de primera prescripción ($p < 0,001$) y en recetas sin aportación frente a las que sí llevaban ($p = 0,002$).

Conclusiones. Se constata una elevada aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en las OF (90,8%). La principal causa que genera un rechazo a la sustitución es que el paciente no quiere cambios en la prescripción.

Palabras clave: Medicamentos genéricos. Sustitución por genéricos. Oficina de farmacia.

ACCEPTANCE OF REPLACEMENT BY GENERIC MEDICINES AT COMMUNITY PHARMACIES

Objectives. To analyse the acceptance of the replacement of patent medicines by generic medicines at community pharmacies and to study the variability of the answers in terms of the characteristics of the user, prescription and community pharmacy.

Design. Observational, cross-sectional study.

Setting. Community pharmacies in Albacete and its province, Spain.

Participants. Consecutive selection of 769 users in 21 pharmacies during February 2005.

Method. Users of community pharmacies who were asked to replace a prescribed drug by a generic one when the prescribed one was unavailable. The proposals were recorded in a register and the data were processed with the SPSS statistical package.

Results. 90.8% of the population accepted the replacement ($n=698$; 95% CI, 88.5%-92.7%). The main cause of non-acceptance was that the patient did not want changes in his/her medical prescription (50.7%). The acceptance of the change was inversely proportional to the age of the patient ($P=.005$) and directly proportional to the number of inhabitants of the population centre where the pharmacy was located ($P<.001$). Non-acceptance was higher for "fantasy brands" than generic ones ($P=.005$), in repeated treatments versus first-time prescriptions ($P<.001$) and in free prescriptions versus those involving a contribution ($P=.002$).

Conclusions. A high acceptance of replacement by generic drugs in community pharmacies (90.8%) was seen. The main cause of non-acceptance of the replacement was because the patient did not want any changes in the prescription.

Key words: Generic drugs. Generic replacement. Community pharmacy.

^aOficina de Farmacia. Albacete. España.

^bOficina de Farmacia. Pozohondo. Albacete. España.

^cOficina de Farmacia. Alborea. Albacete. España.

Correspondencia: F. Honrubia Alujer. Cura, 5. 02410 Liétor. Albacete. España. Correo electrónico: fthonru@ono.com

Manuscrito recibido el 1-2-2006. Manuscrito aceptado para su publicación el 4-9-2006.

Introducción

La contención del gasto farmacéutico es uno de los puntos más discutidos en la política sanitaria de los países de la Unión Europea, lo que ha llevado a establecer diversas medidas con la finalidad de disminuir dicho gasto. De todas ellas, una de las alternativas más adecuadas parece ser la que implica el uso de medicamentos genéricos (EFG), al presentarse éstos como medicamentos que ofrecen las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que el medicamento original, pero con un menor coste para el usuario y el Sistema Nacional de Salud¹⁻³.

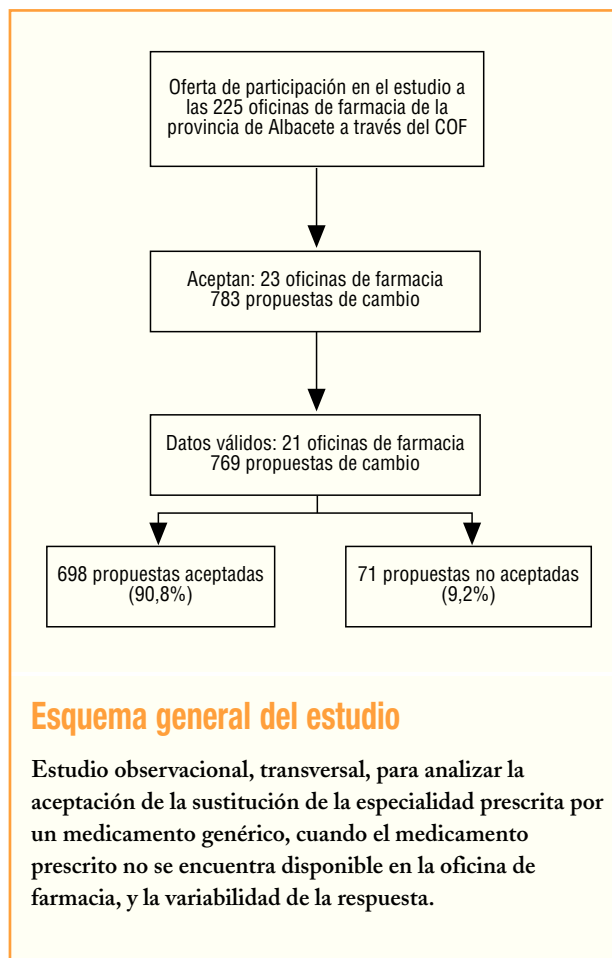
El artículo 90 de la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del medicamento, dice en su punto primero: «Cuando por causa legítima en la oficina de farmacia (OF) no se disponga de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra con denominación genérica u otra especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación»^{4,5}. Y en el Concierto del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF), de 22 de diciembre de 2003, se aclara en el punto 4 del anexo A que: «Con carácter general se considerará causa legítima de sustitución la inexistencia en la oficina de farmacia por desabastecimiento y/o la situación de necesidad de dispensación en caso de urgencia ante la imposibilidad de disponer de la especialidad prescrita con la prontitud requerida».

En la literatura científica podemos encontrar varios estudios relacionados con la sustitución por EFG realizados en centros de atención primaria u hospitales de nuestro país⁶⁻¹³ en los que se observa un alto grado de aceptación del cambio; sin embargo, no hemos encontrado ningún trabajo que analice la sustitución desde la OF. Además, el farmacéutico comunitario tiene un papel educativo fundamental frente al usuario a la hora de explicar las características de una EFG y las ventajas repercutidas por su uso sobre el Sistema Nacional de Salud y, por ende, sobre todos los usuarios de éste. El objetivo de este estudio es analizar la aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos cuando el medicamento prescrito no se encuentra disponible en la OF, mientras que el objetivo secundario es estudiar la variabilidad de la respuesta en función de las características del usuario, de la prescripción y de la OF, así como las causas del rechazo al cambio por parte de los pacientes.

Métodos

Diseño

Estudio observacional, transversal, de la aceptación de la sustitución por genéricos en las OF de la provincia de Albacete



(379.448 habitantes)¹⁴ a partir de los datos obtenidos en 21 farmacias comunitarias de las 225 establecidas en la provincia. En una primera fase se realizó un estudio piloto en las OF donde trabajaban los autores del estudio. Más tarde, el COF de Albacete ofertó la recogida de datos al resto de las OF.

Período del estudio

El estudio se llevó a cabo del 1 al 28 de febrero de 2005. Se consideró tanto el horario habitual como el de servicio de urgencias.

Sujetos de estudio

Los criterios de inclusión fueron: usuarios para los cuales el medicamento prescrito (marca comercial o EFG) no estaba disponible en ese momento en la OF por desabastecimiento, inexistencia momentánea o problema de suministro y que requerían con urgencia el tratamiento. A los pacientes se les proponía, tras una breve explicación a pie de mostrador de lo que es una EFG, la sustitución o esperar a dispensarlo más tarde. Se excluyeron los medicamentos prescritos que no eran susceptibles de sustitución por un genérico. Se ha obtenido un total de 769 registros en 21 OF en la provincia de Albacete (proporción esperada de aceptación del 75%, con nivel de confianza del 95% y una precisión de $\pm 3\%$).

Las propuestas fueron reflejadas en una hoja-registro con un cuestionario diseñado al efecto, donde figuraban como variables del estudio:

TABLA 1
Resultados según las variables del estudio

Total		n = 769	%
Aceptación	Sí	698	90,8
	No	71	9,2
Causas de rechazo*	1. No conoce los genéricos	1	1,4
	2. No quiere cambios en la prescripción	36	50,7
	3. No le hace el mismo efecto	13	18,3
	4. No tiene el mismo aspecto	14	19,7
	5. Otras causas	7	9,9
Edad	< 20 años	37	4,8
	20-39	166	21,6
	40-59	226	29,4
	≥ 60	340	44,2
Sexo	V	295	38,4
	H	474	61,6
Especialidad/genérico	E	188	24,4
	EFG	581	75,6
Tipo de tratamiento	Primera prescripción	391	50,8
	Continuación	378	49,2
Con/sin receta	Con receta	380	49,4
	Sin receta	389	50,6

*Causas de la falta de aceptación (n = 71): 1. El paciente no conoce los genéricos. 2. El paciente no quiere cambios en la prescripción médica. 3. No le hace el mismo efecto que la especialidad prescrita. 4. El genérico no tiene el mismo aspecto que la especialidad de partida. 5. Otras causas.

– *Características del usuario.* Sexo y edad (< 20, 20-39, 40-59 y > 60 años).

– *Características de la prescripción.* Marca comercial (E) o genérico (EFG), principio activo y grupo terapéutico, receta con o sin aportación y prescripción nueva o repetida.

– *Características de la oficina de farmacia.* Ubicación en un núcleo grande (> 50.000 habitantes), mediano (2.800-50.000 habitantes) o pequeño (< 2.800 habitantes).

– *Aceptación o no de la sustitución y motivo.* El paciente no conoce los genéricos, no quiere cambios en la prescripción médica, no le hace el mismo efecto, no tiene el mismo aspecto y otros.

Análisis estadístico

Se utilizó el paquete estadístico SPSS, que proporcionó el análisis descriptivo mediante la distribución de frecuencias, la determinación de asociaciones estadísticas mediante una prueba de independencia para comparar proporciones (χ^2) y pruebas de tendencia lineal (Mantel-Haenszel), así como el análisis multivariable mediante análisis de regresión logística para establecer asociaciones entre las variables de estudio y la aceptación o no de la sustitución, comprobando la presencia de factores de confusión.

Resultados

El estudio realizado revela que un 90,8% de la población acepta la sustitución por una EFG (n = 698; intervalo de confianza [IC] del 95%, 88,5-92,7%) y que se produce el

TABLA 2
Número total de propuestas de sustitución según las características de la oficina de farmacia

Tipo de farmacia (n)	N.º propuestas (%)	Sustitución por farmacia y día
Pequeña (7)	111 (14,4)	0,57
Mediana (3)	60 (7,8)	0,71
Grande (11)	598 (77,8)	1,94
Total (21)	769 (100)	1,31

Las farmacias se clasifican, según el número de habitantes del núcleo de población al que pertenecen, en pequeña (menos de 2.800 habitantes), mediana (2.800-50.000 habitantes) y grande (más de 50.000 habitantes).

rechazo en el restante 9,2% (n = 71; IC del 95%, 7,3-11,5%) (tabla 1). La media de sustituciones por farmacia y día se sitúa en 1,31, variando entre 0,57 y 1,94 según el tipo de OF (tabla 2).

La mitad de los rechazos de la sustitución es debida a que el paciente no quiere cambios en la prescripción médica (tabla 1). Se desconoce lo que sucedió con las recetas no dispensadas por no ser objeto de estudio.

Características de la farmacia

La distribución de los datos obtenidos según la ubicación de la OF se expone en la tabla 2. El rechazo a la sustitución fue inversamente proporcional al número de habitantes de la población. Dicha asociación constituyó una tendencia lineal estadísticamente significativa (p < 0,001).

Características del usuario

Según el sexo

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas al comparar la falta de aceptación entre varones y mujeres (el 7,8 frente al 10,1%; p = 0,2).

Por grupos de edad

Constituyó una tendencia lineal con significación estadística la relación entre el rechazo y la edad del usuario, de forma que a mayor edad, mayor proporción de rechazos (p = 0,005).

Características de la prescripción

Especialidad/genérico

Tres cuartas partes del total de las propuestas de sustitución han sido de genérico por genérico. El rechazo a la sustitución fue más frecuente y alcanzaba significación estadística cuando se partía de especialidades de marca respecto a genéricos (el 14,4 frente al 7,6%; p = 0,005).

Con/sin aportación

El rechazo más frecuente se produjo en el caso de las recetas sin aportación frente a las que sí llevaban (el 11,6 frente al 6,8%; p = 0,02).

Primera prescripción/repetición

Observamos un rechazo significativamente superior en tratamientos repetidos frente a nuevos tratamientos (el 15,6 frente al 3,1%; $p < 0,001$).

Principio activo/presentación

Sobre un total de 65 principios activos propuestos para sustitución, sólo en 7 se concentran más de la mitad de las propuestas (55,7%; $n = 428$). Únicamente 5 presentaciones llegaron a suponer una sexta parte del total de sustituciones (17,2%; $n = 124$).

Mediante un modelo de regresión logística en el que se incluyeron las variables con un nivel de significación $< 0,15$ (variable dependiente: aceptación o rechazo) se comprobó que la probabilidad de rechazo es superior en el caso de especialidades de marca frente a genéricos (*odds ratio* [OR] = 1,86; IC del 95%, 1,02-3,38), en tratamientos repetidos frente a los de primera prescripción (OR = 8,49; IC del 95%, 4,31-16,72) y en farmacias de tipo mediano o pequeño frente a las grandes (OR = 3,35; IC del 95%, 1,86-6,06).

Discusión

Los estudios referentes a la sustitución de especialidades farmacéuticas por genéricos tratan principalmente sobre la prescripción y no sobre la dispensación. El concepto EFG se introduce legalmente en España en 1996³, momento en el que apenas eran utilizados; transcurridos casi 10 años, la prescripción de genéricos en el SESCOAM solamente alcanza un 29,16% de todas las recetas prescritas referentes a los principios activos que en ese momento tienen EFG. En estudios posteriores se pone de manifiesto un elevado grado de aceptación y satisfacción con las EFG^{6,8}.

En nuestro estudio se observa un alto nivel de aceptación de la sustitución, lo que sitúa los resultados en la misma línea que los obtenidos en trabajos realizados por médicos de atención primaria^{6,9-11,13}, si bien el grado de aceptación de la sustitución comprobado en estos últimos es algo superior al obtenido en OF. Este dato no es extraño ya que, al analizar las causas de rechazo, el principal factor es la influencia de otros médicos (especialistas, de medicina privada o de hospital). De la misma forma, la principal causa de la falta de aceptación de la sustitución en nuestro estudio es que el paciente no desea cambios en la prescripción (50,70%), lo que explicaría perfectamente la ligera diferencia de aceptación al cambio, ya que en nuestro caso hay que añadir, a los médicos antes citados, la influencia de los propios médicos de atención primaria.

Del análisis de los resultados observamos que la edad supone un factor importante, ya que se constata que, a mayor edad, mayor rechazo; los mayores de 60 años son los menos receptivos al cambio, ya que habitualmente se les prescriben tratamientos crónicos, suelen estar polimedicados,

Lo conocido sobre el tema

- El uso de medicamentos genéricos tiene un impacto positivo sobre la contención del gasto farmacéutico, aunque su prescripción todavía es baja.
- Los medicamentos genéricos en España son cada vez más conocidos por la población, aunque es necesario realizar más intervenciones educativas para su promoción.
- En centros de atención primaria se ha detectado un alto grado de aceptación de los pacientes en la sustitución por genéricos.

Qué aporta este estudio

- Es la primera aproximación a la sustitución por medicamentos genéricos en la oficina de farmacia.
- Se constata una elevada aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en la oficina de farmacia (90,8%).
- La mitad de los rechazos se debe a que el paciente no desea cambios en la prescripción médica.

dos, tienen un mayor desconocimiento de las EFG y, además, para ellos, la apariencia constituye un factor importante, ya que podría suponer un incumplimiento o error en la toma diaria de la medicación. Todo esto explicaría la detección en nuestro estudio de una mayor proporción de rechazos en tratamientos crónicos frente a tratamiento nuevos y en recetas sin aportación frente a las que sí la llevan. La principal limitación del estudio es que la selección de OF no fue aleatoria. Asimismo, el trabajo podría tener un cierto sesgo estacional y estar influido por el desabastecimiento debido a la entrada en vigor al mes siguiente de la realización del estudio del Real Decreto 2402/2004 de bajada de precios de medicamentos.

Llama la atención que las propuestas de sustitución se han concentrado en un bajo número de principios activos y presentaciones. Esto podría ser debido, por una parte, a la influencia del Programa Turriano de prescripción desarrollado por el SESCOAM para sus médicos, que plantea como primera opción la especialidad más barata, sea marca comercial o EFG. La consecuencia es la prescripción masiva de determinadas especialidades para las cuales la producción del laboratorio correspondiente puede ser inferior a la demanda, originándose los desabastecimientos y la necesidad de sustitución en la OF. Por otra parte, conviene tener en cuenta que en la actualidad hay una gran variedad de marcas comerciales y EFG para determinados princi-

prios activos, lo que implica un mayor esfuerzo de inversión para la OF, que muchas veces no es capaz de soportar la variabilidad de la demanda.

Todo esto nos lleva a pensar que la relación médico-paciente es uno de los factores que más influyen en la sustitución, por lo que cualquier programa de intervención con medicamentos genéricos debe contemplar la participación de los médicos para su realización. No obstante, conviene hacer constar que se ha comprobado un muy alto grado de aceptación del cambio, gracias a la atención personalizada del farmacéutico al usuario, por lo que, además del médico, el farmacéutico supone un pilar fundamental en la educación y promoción del uso de EFG.

En resumen, mediante este estudio se constata una elevada aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en las OF (90,8%). La aceptación es inversamente proporcional a la edad y directamente proporcional al número de habitantes del núcleo de población donde se encuentra ubicada la OF. La falta de aceptación es superior cuando se parte de marcas comerciales respecto a EFG, en tratamientos repetidos frente a los de primera prescripción y en recetas sin aportación frente a las que sí llevan. La principal causa que genera un rechazo a la sustitución es que el paciente no quiere cambios en la prescripción médica.

Bibliografía

1. Segura P. Patentes y medicamentos genéricos en España. *Revista Española de Farmacoeconomía*. 1998;12:13-19.
2. Monpart Costa E, Martín Barea MP. La directiva 2004/27. Revisión legislativa del derecho farmacéutico comunitario. *Offarm*. 2005;1:76-82.
3. Ley 13/1996 de acompañamiento de los presupuestos, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, Administrativas y del orden Social. BOE n.º 315, de 31 de diciembre de 1996.
4. Ley 25/ 1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE de 22 de diciembre de 1990.
5. Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas, y del Orden Social. BOE de 31 de diciembre de 1997.
6. Valles JA, Barreiro M, Cereza G, Ferro JJ, Martínez MJ, Cucurull E, et al. Aceptación de los fármacos genéricos en equipos de atención primaria: efecto de una intervención educativa y de los precios de referencia. *Gac Sanit*. 2002;16:505-10.
7. García AJ, Martos F, Leiva F, Sánchez de la Cuesta F. Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos. *Gac Sanit*. 2003;17:144-9.
8. Dowell JS, Sanadden D, Dunbar JA. Changing to generic formulary: how one fundholding practice reduced prescribing costs. *BMJ*. 1995;310:505-8.
9. Grupo para el estudio de fármacos genéricos. Estudio multicéntrico de intervención sobre la aceptación del cambio a fármacos genéricos en equipos de atención primaria. *Medicina General*. 2002;48:894-9.
10. Casado Buendía S, Sagardui Villamor JK, Lacalle Rodríguez-Labajo M. Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en la consulta de atención primaria. *Aten Primaria*. 2002;30:343-7.
11. Azagra R, Aguyé A. Los medicamentos genéricos y algunos de los problemas para su implantación en España. *Aten Primaria*. 2002;30:348-9.
12. González Hernando S, González Mieres C, Díaz Martín AM. Intención de compra de medicamentos genéricos por parte de los usuarios de Asturias. *Rev Esp Salud Pública*. 2003;77:691-9.
13. Sagardui-Villamor JK, Lacalle Rodríguez-Labajo M, Casado-Buendía S. Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en atención primaria. Factores asociados al rechazo. *Aten Primaria*. 2005;36:489-93.
14. INE, 01/01/2004 Real Decreto 2348/2004, de 23 de Diciembre.