
La prescripción por principio activo como herramienta para el uso racional de los medicamentos.

Visión desde la industria

José Ramón Luis-Yagüe Sánchez
Director de Relaciones con las CCAA. Farmaindustria.

Introducción

Con el objetivo de avanzar en el uso racional del medicamento, las diferentes administraciones sanitarias públicas vienen desarrollando desde hace años distintas iniciativas que incluyen, entre otras medidas, políticas de fomento de la prescripción de genéricos y políticas dirigidas a impulsar la prescripción por principio activo. En el caso de la prescripción por principio activo (PPA) hay que valorar las ventajas y limitaciones de esta modalidad de prescripción y su posible aplicación como herramienta para el “uso racional del medicamento”.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha dedicado importantes esfuerzos a analizar tanto las políticas y estrategias más efectivas para impulsar el uso racional de los medi-

camentos, como a diseñar indicadores que permitan evaluar los posibles avances en este objetivo¹. En este sentido parece conveniente puntualizar que la OMS no recomienda exactamente la PPA, si no la prescripción de genéricos, o por nombre genérico, de los medicamentos esenciales², entendiendo como “medicamentos esenciales” aquellos que “satisfacen las necesidades de atención sanitaria prioritaria de la población”³.

En consonancia con lo anterior, entre los indicadores de evaluación del uso racional del medicamento difundidos por la OMS/INRUD¹ se incluyen el porcentaje de medicamentos recetados por su nombre genérico (indicador de recetado) y la disponibilidad de una lista o formulario de medicamentos esenciales (indicador de establecimiento).

Uso racional del medicamento

De acuerdo con la definición formulada en la conferencia de expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos (Nairobi, 1985), suscrita por la Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA39.27, relativa a la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, y en su resolución WHA54.11, referente a la estrategia farmacéutica, se entiende por uso racional del medicamento cuando “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible”.

La prescripción por principio activo

Como es sabido la PPA es aquella modalidad de prescripción en la que el profesional sanitario habilitado para esta actividad no indica en la receta médica u orden de tratamiento el medicamento concreto que debe ser dispensado o administrado al paciente, señalando únicamente el principio activo del mismo, forma farmacéutica, vía de administración y dosifica-

ción. A partir de esta prescripción, que podríamos llamar “indefinida”, el farmacéutico dispensa, a su criterio, el medicamento que responde a las pautas generales contenidas en la receta. Este tipo de prescripción plantea dos situaciones claramente diferenciadas, en función de que existan o no medicamentos genéricos del principio activo prescrito. En el primer caso, es decir, cuando existen medicamentos genéricos, la bioequivalencia con el medicamento original está asegurada, circunstancia que no se da cuando se trata de medicamentos que aun estando formulados con el mismo principio activo no han demostrado, mediante los ensayos clínicos correspondientes, su equivalencia terapéutica.

Una vez señalado lo anterior cabe añadir que la PPA no es algo nuevo. Desde el año 1984 aparece recogida en la normativa, en concreto en el artículo 7.3.b) del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, por el que se regula la receta médica. Igualmente se contemplaba esta modalidad de prescripción en la extinta Ley 25/1990 del medicamento. Ha sido a raíz de la actual Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,

cuando la prescripción por principio activo ha surgido con fuerza, encontrando un nuevo apoyo legal en el artículo 85 de la Ley, que textualmente dice:

“Las Administraciones Sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica.

En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiera”.

Consideraciones sobre la prescripción por principio activo

La PPA tiene algunos elementos que la hacen atractiva que, en todo caso, parece conveniente matizar. Así, generalmente se acepta que la PPA:

I. Sigue las recomendaciones de organismos internacionales independientes: como se ha hecho referencia anteriormente, la OMS a través de distintos documentos técnicos viene recomendando la prescripción de genéricos o por nombre genérico en medicamentos esenciales. Debe hacerse notar la diferencia entre PPA

y la “prescripción de genéricos o por nombre genérico en medicamentos esenciales”.

2. Prescribir por principio activo es llamar a los medicamentos por su nombre: la cuestión que subyace en esta afirmación puede dar lugar a diferentes respuestas. En efecto, ¿cuál es el nombre de un medicamento? ¿El código, generalmente alfanumérico, que inicialmente le asignó el laboratorio propietario del producto durante las fases de investigación y desarrollo del mismo? ¿El de fantasía, con el que el laboratorio propietario registra y comercializa el medicamento? ¿El que se le asigna en función de los criterios establecidos al respecto por la OMS, de acuerdo con directrices para la denominación de sustancias farmacéuticas de las guías⁴?; ¿o aquel por el que le reconocen los profesionales sanitarios y los pacientes? Puede haber respuestas para todos los gustos, pero quizás lo más relevante no sea contestar a esta cuestión. Llamar a las cosas por su nombre implica que no hay lugar a confusiones, que cuando oímos ese “nombre” identificamos claramente a lo que nos estamos refiriendo. Sin embargo, en el ámbito de la dispensación de medicamentos, y pensando en el pacien-

te, no hay nada tan alejado de esta identificación inequívoca como la indefinición que subyace en la PPA. Hoy, por ejemplo, una prescripción por principio activo puede significar para el paciente una caja blanca y azul, con comprimidos blancos pero, para ese mismo paciente una segunda dispensación de la misma prescripción puede significar un embalaje de aspecto diferente y de contenido también distinto, aunque el principio activo sea el mismo.

3. Prescripción más simple: en efecto es una ventaja basada en la utilización de un solo nombre que, además, es el utilizado en las publicaciones científicas sobre los medicamentos. Sin embargo, también es cierto que hay ciertas denominaciones de principios activos que no son fáciles de recordar, lo que puede llevar a confusión, especialmente en los pacientes. Los nombres científicos son generalmente más complicados. Por el contrario el nombre de fantasía de un medicamento —la marca— siempre es más fácil de recordar, precisamente porque el nombre está pensado y diseñado expresamente para ello.

4. Asegura la independencia del profesional: se argumenta que la PPA

sitúa al médico al margen de la competencia entre los distintos fabricantes de medicamentos con un mismo principio activo, lo que evita la posibilidad de una promoción inadecuada. A este respecto hay que poner de manifiesto que la industria farmacéutica radicada en España es uno de los pocos sectores industriales que se ha impuesto un riguroso código deontológico que prohíbe y sanciona las prácticas promocionales inadecuadas. En Farmaindustry (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica) existe una unidad, que actúa con plena independencia —Unidad de Supervisión Deontológica— que vela por la más estricta aplicación de este Código. En otro orden de cosas no cabe desconocer que con la PPA es posible que se produzca un deslizamiento de la presión promocional a favor del farmacéutico, dado el papel que le otorga la Ley en cuanto a la elección del medicamento a dispensar en los supuestos de PPA.

5. Colabora en el control del crecimiento del gasto farmacéutico: a raíz de la actualización del sistema de precios de referencia la diferencia de precio entre los medicamentos que comparten un mismo principio acti-

vo se ha estrechado hasta prácticamente desaparecer. Incluso hoy pueden encontrarse medicamentos de marca de menor coste que sus genéricos. Por tanto, el ahorro derivado de la PPA hoy prácticamente no existe, o es tan reducido que habría que valorar si el coste económico, sanitario, social e industrial del fomento indiscriminado de la PPA compensa los posibles ahorros en el gasto farmacéutico público. Porque, aunque no se hayan evaluado estos costes, algunos poco visibles, es evidente que existen.

Frente a estas ventajas, la PPA tiene también algunas limitaciones:

– Puede suponer un elemento de pérdida de confianza en la relación médico-paciente: el hecho de que el médico prescriba un determinado medicamento, que es cambiado por el farmacéutico por otro diferente en el momento de la dispensación, puede dar lugar a quiebras en la relación de confianza entre médico-paciente. Esto es especialmente significativo en el caso de PPA de medicamentos en los que no existe genérico. El médico prescribe un medicamento con un nombre de fantasía (un nombre “extraño”) que es sustituido por el farmacéutico por otro

medicamento, también con un nombre de fantasía (también un “extraño” aunque distinto).

– Puede inducir a confusión en los pacientes: si se prescribe en la receta indicando solamente el principio activo del medicamento el paciente puede recibir cualquiera de los autorizados con la composición recetada. En determinados principios activos el número de medicamentos autorizados es muy elevado. Por ejemplo, en el momento de cerrar este trabajo del principio activo omeprazol 20 mg, 28 cápsulas, se comercializan 61 medicamentos. En el caso de ciprofloxacino 500 mg, 20 comprimidos, se comercializan 47. Para simvastatina 20 mg, 28 cápsulas se comercializan 41, y por último para fluoxetina 20 mg, 28 cápsulas se comercializan 38 medicamentos.

Cada uno de los medicamentos del mismo principio activo se comercializa en un embalaje distinto, con las cápsulas, pastillas o comprimidos de diferente color y forma. Todas ellas con el mismo contenido en principio activo, pero con apariencias bien diferentes y con excipientes distintos en bastantes casos. Es lógico aceptar que esta falta de biosimilitud o bioapariencia puede generar confusión en

los pacientes, especialmente en ancianos y polimedicados, tal y como se ha puesto de manifiesto en diferentes publicaciones científico-médicas^{5,6}.

– Puede producir pérdidas en la adherencia al tratamiento: estas diferencias en el color, en la forma o en el tamaño de los medicamentos pueden, especialmente en personas ancianas, y si además toman varios medicamentos y padecen determinadas enfermedades, llevar a cometer errores en la medicación, a duplicar tratamientos, a prescindir de otros y a dificultar, en definitiva, la necesaria adherencia al tratamiento^{5,6}.

– En determinadas enfermedades el efecto terapéutico no depende sólo del principio activo: el efecto terapéutico de un medicamento es debido al efecto farmacológico del principio activo. Sin embargo, en determinadas enfermedades, por ejemplo en pacientes con Parkinson, epilepsia o esquizofrenia, el mero cambio de envase, forma, tamaño o color, ajeno a la supervisión del médico especialista, puede tener consecuencias negativas para el paciente. Tal y como se ha señalado por diferentes profesionales sanitarios esta pérdida de eficacia terapéutica no se debe al

principio activo del medicamento en sí, sino al efecto del cambio⁶.

– El medicamento no es sólo el principio activo: la eficacia y seguridad de un medicamento dependen del principio activo, pero también de los excipientes que forman parte de su composición. Los excipientes son, por norma general, inertes. Sin embargo, algunos pueden tener un riesgo para determinados pacientes derivado de su alergia a estos productos. El almidón de trigo (que contiene gluten), el aspartamo, la lactosa y otros 44 excipientes son de declaración obligatoria y el prospecto de los medicamentos debe advertir de sus eventuales efectos.

– La eficacia de un producto no depende sólo del principio activo: los procesos cinéticos (distribución tisular, metabolismo y excreción) se inicián una vez que se ha completado el proceso de absorción del principio activo. Por ello, el perfil de absorción es un factor clave en la eficacia de los medicamentos. En las formulaciones de liberación lenta pueden llegar a condicionar el proceso de eliminación.

– La bioequivalencia es importante: los medicamentos con el mismo principio activo, que no han demos-

trado su bioequivalencia, no son intercambiables. Las copias, al no haber demostrado bioequivalencia no deberían ser tampoco intercambiables con el original.

– Los medicamentos biológicos, incluidos los biotecnológicos, no son intercambiables: por su estructura química y las especiales características del proceso de producción no deben ser sustituidos sin consentimiento del médico prescriptor, tal y como se ha dispuesto en la normativa dictada a este respecto en desarrollo de las previsiones contenidas en la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁷.

– Los medicamentos de margen terapéutico estrecho no son intercambiables: los medicamentos con esta consideración requieren un cuidadoso control en el seguimiento del tratamiento. El grado de exposición es un factor crítico. Pequeños cambios en su biodisponibilidad pueden ser responsables de fracasos en el control de la enfermedad y/o de la aparición de efectos adversos⁷.

– Diferentes formulaciones de un mismo principio activo pueden tener distintos perfiles de liberación: las formulaciones farmacéuticas se diseñan

para asegurar la efectividad clínica o la seguridad de uso de un medicamento. Intercambiar productos con perfiles de liberación distintos supone un riesgo para el paciente, o cuando menos pérdidas de efectividad del medicamento. Las pautas de dosificación deben adaptarse a estos perfiles de liberación.

– La PPA no favorece la farmacovigilancia: el sistema de farmacovigilancia se basa en la notificación de las sospechas de reacciones adversas a un medicamento concreto. Por ello en las notificaciones a través de tarjeta amarilla el profesional debe identificar el fármaco por el nombre completo del medicamento, sea un nombre de fantasía o denominación común, junto con la marca comercial o el nombre del laboratorio titular. De lo anterior se deduce que la simple PPA conlleva insuficiencias en materia de farmacovigilancia.

La prescripción por principio activo y el uso racional de los medicamentos

Llegados a este punto, y una vez contrastadas algunas de las ventajas y limitaciones de la PPA, podríamos volver al principio de la cuestión plan-

teada, esto es, considerar en qué medida la PPA puede ser una herramienta en el uso racional del medicamento. Un enfoque sencillo para contestar a esta cuestión, que permite complementar lo dicho hasta ahora, es analizar la propia definición de uso racional del medicamento en relación con la PPA.

Así, las dos preguntas básicas que ahora cabe formular son:

I. En primer lugar, ¿con la PPA los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas? En principio la respuesta podría ser afirmativa, dado que el médico estaría prescribiendo al paciente un principio activo que ha demostrado ser eficaz para una determinada patología o para unos síntomas concretos. Sin embargo, en un sentido amplio el concepto “necesidades clínicas” no dependería sólo de la patología o de los síntomas que presenta el paciente. Como se ha señalado anteriormente, hay otros factores también importantes que están directamente relacionados con las “necesidades clínicas” como son la edad, la polimedición, el tipo de patología, las posibles alergias o las intolerancias a ciertos excipientes. Por ello, y teniendo en cuenta

las limitaciones ya señaladas para la PPA, no parece que este método de prescripción asegure el mejor uso del medicamento.

2. La segunda cuestión sería ¿con la PPA se asegura una prescripción al menor coste posible para el paciente y para la comunidad? En nuestro caso, y como también se ha señalado anteriormente, dada la existencia de un sistema de precios de referencia, el atractivo económico de la PPA ha quedado minimizado, al situarse en una misma banda de precio los medicamentos originales, genéricos y copias.

En otro orden de cosas cabría argumentar que con la PPA, en el caso de no existir aún genéricos, se está dando un primer paso para facilitar su “aceptación social”, una vez que éstos sean autorizados y comercializados. Sin embargo, el resultado puede ser el exactamente el contrario, por la confusión y efectos no deseados que sin duda genera en muchos pacientes la variabilidad en la dispensación derivada de esta PPA en ausencia de genéricos.

Finalmente, cabe insistir en las deficiencias del sistema de PPA a los efectos de un adecuado funcionamiento del sistema de farmacovigilancia.

Conclusión

A la luz de lo expuesto no parece haber argumentos sólidos y contrastados que permitan asegurar que la “PPA generalizada” sea una herramienta eficaz en las políticas de uso racional del medicamento. Una cuestión diferente sería limitar la prescripción por principio activo a aquellos principios activos con medicamentos genéricos autorizados y comercializados. Como ya se ha indicado en este supuesto la bioequivalencia está asegurada, aunque subsisten los problemas de farmacovigilancia, biosimilitud y excipientes, que podrían corregirse parcialmente en la medida en que en

los tratamientos de larga duración el medicamento dispensado sea siempre el mismo, aunque se prescriba por principio activo.

No obstante, incluso en este supuesto, la prescripción razonada y definida, indicando en la receta médica un medicamento de marca o un medicamento genérico identificado por su marca comercial o laboratorio titular, parece la estrategia más eficiente para avanzar en el uso racional del medicamento, ya que permite asegurar que se prescribe al paciente el medicamento que precisa, de acuerdo con sus necesidades clínicas y sus circunstancias personales y al menor coste posible.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Promoción del Uso Racional del Medicamento. Perspectivas políticas sobre medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
2. Organización Mundial de la salud. Guía de la Buena Prescripción. Ginebra: OMS; 1994.
3. Organización Mundial de la Salud. Boletín de Medicamentos Esenciales. 1997.
4. Guidelines on the use of international nonproprietary names (INNs) for pharmaceutical substances. Programme on International Nonproprietary Names (INN). Division of Drug Management & Policies. WHO/PHARM S/NOM 1570.
5. Prescripción por principio activo. Documento de síntesis. II Encuentro triangular Novartis y Aula MyC. Quintanilla de Onésimo, 10 de mayo de 2007. p. 11-2.
6. Fundación CMC. Foro Prescripción en Andalucía: condicionantes ético-legales. Junio 2006.
7. Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

