

Aplicación de la Legislación Vigente Relacionada con la Prescripción y la Dispensación de Medicamentos Empleando su Nombre Genérico

Viviana CORREA SALDE, Sonia UEMA & María Gabriela PARAJE*

*Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba.
Haya de la Torre esq. Medina Allende. Ciudad Universitaria. (5000) Córdoba. Argentina.*

RESUMEN. En Argentina no existen medicamentos genéricos, pero se promueve utilizar el nombre genérico de los medicamentos al prescribir y dispensar. Docentes de la carrera de Farmacia (Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba) llevaron a cabo un estudio conjunto con alumnos y farmacéuticos para evaluar la aplicación de las normativas vigentes, durante el segundo semestre del 2006. Se registraron 984 recetas: 53% fueron recetas no prescriptas (RpNP) y 65% sugerían nombres comerciales. El alto número de RpNP y de prescripción por marca dificultan el acceso a medicamentos cuando, optar entre diferentes nombres comerciales, no representaría riesgo de salud para los pacientes.

SUMMARY. "Application of the In Force Legislation Related to Prescribing and Dispensing Drugs Using Their Generic Name". There are not generic drugs in Argentina, but the use of generic drug name to prescribe and dispense is promoted. Academics from Pharmacy career (School of Chemical Sciences, National University of Córdoba) with students and pharmacists carried out study to evaluate the application of the norm enforce in Córdoba, during the second semester of 2006. Nine hundred and eighty four prescriptions were registered: 53% were not prescribed, and 65% suggested commercial names. The high number of not prescribed prescriptions and the use of trade marks difficult the access to medicines, specially when it would not represent a risk on patients' health.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), promueve el desarrollo de políticas nacionales destinadas a garantizar el acceso de toda la población a los medicamentos esenciales y recomienda la implementación gradual de medidas que favorezcan la introducción de los medicamentos genéricos. Como resultado de estas investigaciones se han determinado cuatro factores claves para desarrollar mercados nacionales de medicamentos genéricos, a saber: a) la existencia de leyes y reglamentos apropiados; b) la fiabilidad y capacidad en materia de garantía de la calidad; c) la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público; y d) el suministro de incentivos económicos e información a los prescriptores y los consumidores¹⁻⁵.

Políticas de medicamentos claras y orienta-

das a su uso racional son fundamentales, en un marco de equidad, solidaridad y sustentabilidad. Para lo cual, se requieren estrategias educativas, de gestión y legislativas al respecto^{1-3,6-8}.

A partir de las medidas adoptadas por el Gobierno de Argentina, en torno a la Emergencia Sanitaria declarada en el año 2002, se implementó una política nacional promoviendo el uso del nombre genérico de los medicamentos en la prescripción y en la dispensación⁹. De este modo se procuró facilitar a la población el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud, con el fin de restablecer y garantizar el suministro de medicamentos e insumos biomédicos^{9,10}. A partir de ese momento, las diferentes jurisdicciones fueron adhiriendo a la ley nacional, o bien, generaron sus propias normativas, como en el caso de la Provincia de Córdoba^{10,11}.

PALABRAS CLAVE: Dispensación, Medicamento genérico, Nombre genérico, Prescripción.

KEY WORDS: Dispensing, Generic drug, Generic name, Prescription.

* Autor a quien debe remitirse la correspondencia. *E-mail:* paraje@fcq.unc.edu.ar

Con la obligatoriedad del empleo del nombre genérico de los medicamentos en todas las prescripciones, cada receta debe incluir ^{10,12} el nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, concentración, cantidad de unidades por envase y cantidad de envases. Por su parte, el farmacéutico debe informar al paciente sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo, concordando con la prescripción recibida, y luego con el consentimiento informado del paciente, proceder a la dispensación del medicamento ^{10,12}.

El nombre genérico de un medicamento es la denominación oficialmente adoptada en cada país, que puede ser o no la Denominación Común Internacional (DCI) ó International Non-proprietary Names (INN). La DCI es el nombre recomendado por la OMS para un determinado principio activo y es el que se enseña en las universidades y otros centros de capacitación, a los estudiantes y profesionales del equipo de salud ¹³⁻¹⁵.

En Argentina, no existen medicamentos genéricos, ya que la ley no los contempla ni se han definido aún las normas técnicas necesarias para su reconocimiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. Sin embargo, todos los medicamentos autorizados por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), satisfacen los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia ¹¹⁻¹⁶.

El uso del nombre genérico de los medicamentos y la exigencia por parte de la ANMAT de ensayos de bioequivalencia para algunos medicamentos considerados de mayor riesgo sanitario, constituyen un primer paso, aparentemente simple desde lo normativo, pero que requiere de la aceptación generalizada tanto de los sectores público y privado, como de parte de los prescriptores, dispensadores y usuarios ¹⁷⁻²².

Los medicamentos similares o de fuentes múltiples, equivalentes farmacéuticos, se ofrecen como alternativas de más bajo costo respecto de los medicamentos innovadores, sujetos estos últimos a las leyes de patente ^{11,20,22,23}. Por lo tanto, están disponibles para que prescriptores, dispensadores y pacientes puedan utilizar el que resulte más conveniente ^{9-12,16}.

En este contexto un grupo de docentes de la Carrera de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba (FCQ-UNC), llevaron a cabo un estudio conjunto entre docentes de la asignatura Practicando Profesional de la Carrera de Farmacia (PPF),

alumnos y farmacéuticos acreditados por la FCQ-UNC como Instructores de Práctica Farmacéutica (IPF) en las farmacias comunitarias de la Ciudad de Córdoba.

Los objetivos del presente trabajo fueron evaluar y registrar, desde la farmacia comunitaria, el grado de cumplimiento de la legislación provincial y nacional relacionada con la prescripción y la dispensación de medicamentos empleando su nombre genérico. Además, familiarizar a los alumnos de la Carrera de Farmacia con lo establecido en la legislación vigente, valorando su aplicabilidad y cumplimiento, mediante el uso de instrumentos de registro sistemático.

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente trabajo se llevó a cabo durante el segundo semestre del año 2006, como una actividad de campo de la asignatura PPF. Participaron los alumnos del último año de la Carrera de Farmacia, mientras realizaban sus prácticas profesionales en el ámbito de la farmacia comunitaria, en Córdoba Capital y alrededores, con la colaboración de los farmacéuticos IPF.

El trabajo se dividió en dos áreas de análisis: la prescripción y la dispensación, para lo cual los docentes elaboraron un Procedimiento Normalizado de Trabajo. El mismo contenía el objetivo, las consignas y dos planillas de registro: una para la prescripción (Tabla 1) y otra para la dispensación (Tabla 2).

En las mismas se debía registrar prescripciones (Rp) que no correspondieran a Obras Sociales. Se excluyeron las Rp de obras sociales con el propósito de observar la libertad de prescripción y dispensación no condicionada por normativas preestablecidas sobre coberturas y reintegros económicos.

Se marcó, en cada caso, la opción que coincidía con las características de la Rp recibida (Opciones de Prescripción: 1 a 7) y con la acción realizada (Opciones de Dispensación: 8 a 14). En seminarios-taller, docentes y alumnos analizaron e interpretaron la legislación vigente y acordaron el procedimiento normalizado de trabajo, unificando el modo de actuar. Los alumnos presentaron los resultados obtenidos en las planillas correspondientes. Los datos fueron procesados con una hoja de cálculo de Microsoft Excel.

RESULTADOS

Un grupo de 37 alumnos registraron un total de 984 Rp durante el período de estudio, en un

Prescripción						
Opciones	Rp1	Rp2	Rp3	Rp4	...	Rp30
1 NG + [] + FF						
2 NG + [] + FF + MC						
3 NG + [] + FF + MC + JPM						
4 Sólo MC + [] + FF con o sin JPM						
5 Omite FF						
6 Omite[]						
7 Ninguna de las anteriores						

Tabla 1. Planilla de registro de las prescripciones. **Rp** = Prescripción o Receta; **NG** = Nombre Genérico; **[]** = Concentración; **FF** = Forma Farmacéutica; **MC** = Marca Comercial; **EF** = Equivalente Farmacéutico; **JPM** = Justificación de la Prescripción por Marca.

Dispensación						
Opciones	Rp1	Rp2	Rp3	Rp4	...	Rp30
8 Se dispensa MC sugerida						
9 Se dispensa EF (en vez de MC sugerida)						
10 Se dispensa un EF (Rp sin MC)						
11 No se dispensa Rp						
12 Se dispensa RpNP						
13 No se dispensa RpNP						
14 Ninguna de las anteriores						

Tabla 2. Planilla de registro de las dispensaciones **Rp** = Prescripción o Receta; **MC** = Marca Comercial; **EF** = Equivalente Farmacéutico; **RpNP** = Receta No Prescripta.

total de 28 farmacias. Del análisis de las prescripciones (Fig. 1) pudo apreciarse que 466 Rp correspondieron a *recetas prescriptas*, aptas para ser dispensadas según las normativas vigentes, mientras que las 518 restantes fueron recetas no prescriptas (RpNP).

Al analizar las *recetas prescriptas* se observó que las mismas tenían las siguientes características: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, presencia o ausencia de un nombre comercial y, en algunos casos, la justificación de la prescripción por marca (Fig. 2).

Cuando se analizaron las 518 RpNP se observó que algunas omitían el nombre genérico del

medicamento, o la concentración, o la forma farmacéutica, entre otros errores de prescripción (Fig. 3). Sobre el total de las recetas (Rp 984) pudo observarse que en 637 se sugirió el nombre comercial o marca del medicamento.

Del análisis de la dispensación se observó que de las 466 Rp prescriptas, se dispensaron 460. De las 518 RpNP se dispensaron 474 (sólo 44 de ellas no se dispensaron). En 589 Rp se dispensó la marca comercial sugerida por el prescriptor y en 80 Rp se dispensó un equivalente farmacéutico. En 211 Rp la marca no fue sugerida, dispensándose una especialidad farmacéutica acorde a la prescripción. En 8 Rp, cuando el prescriptor utilizó la justificación de la

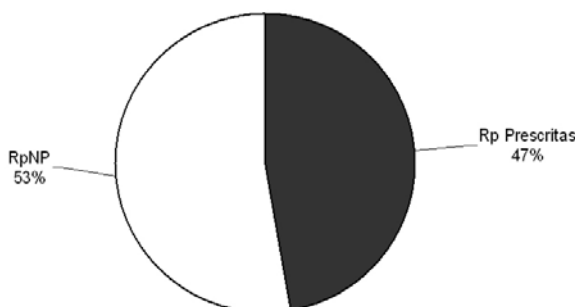


Figura 1. Porcentaje de Recetas prescriptas y no prescriptas.

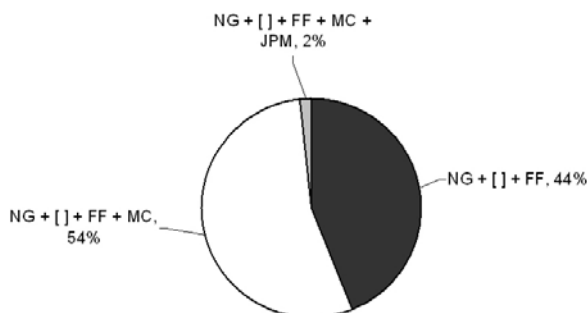


Figura 2. Análisis de las Recetas prescriptas.

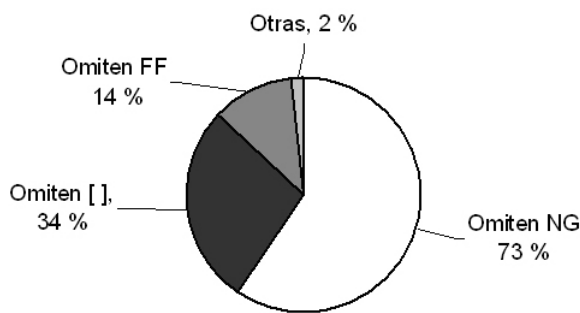


Figura 3. Análisis de las Recetas No Prescritas.

prescripción por marca, se dispensó el nombre comercial sugerido. En 2 Rp (*Otras*), a pedido del paciente, se dispensó otra forma farmacéutica (alternativa farmacéutica).

DISCUSIÓN

Más de la mitad de las recetas analizadas correspondieron a RpNP, que según la legislación vigente, no son aptas para ser dispensadas por haber omitido nombre genérico, forma farmacéutica y/o concentración^{10,11}. En particular, se observaron inconvenientes en la utilización del nombre genérico ya que la mayoría de las RpNP no lo incluían. En el 65% del total de las Rp analizadas, se sugirió la marca comercial del medicamento dificultando el acceso a los mismos en tiempo y forma, con costos razonables, al limitar la oferta y la libre elección del usuario-paciente. Es posible que persista cierto temor entre dispensadores y pacientes, en relación al reemplazo de la marca comercial, aún cuando la legislación establece que *no se trata de una sustitución*¹⁰.

También en la dispensación, se observó una fuerte tendencia a no cambiar el nombre comercial sugerido, ya que sólo en un 8% se dispensó un equivalente farmacéutico, en lugar del nombre comercial propuesto por el prescriptor. En el 21% de las Rp, la marca comercial no fue sugerida, por lo que se dispensó una especialidad medicinal acorde a la prescripción recibida.

Cuando el reemplazo de los medicamentos no ocasiona riesgos de salud para el paciente y éste necesita de un equivalente farmacéutico, la prescripción y la dispensación por marca restringen la libre oferta y demanda. Como consecuencia, el paciente podría quedarse sin su medicación, al no poder optar por alternativas más económicas.

En menos del 1% de los casos analizados, el prescriptor empleó la "justificación de la prescripción por marca", pese a que los medicamentos de alto riesgo sanitario o estrecho rango te-

rapéutico lo ameritan, utilizándose muchos de ellos en tratamientos prolongados¹⁰. El bajo porcentaje de la Justificación de la Prescripción por Marca (JPM) y, en contraposición, la costumbre de prescribir y de dispensar por marca, podrían originar que ciertos medicamentos de alto riesgo sanitario sean sustituidos generando potenciales riesgos de salud para los pacientes.

Muchas RpNP se dispensaron, cuando pudo ser interpretada la intención de la prescripción, aun cuando no estuvieron correctamente confeccionadas, lo que no está permitido según la legislación vigente. Esto significa una disyuntiva para los farmacéuticos que deben elegir entre dispensar una RpNP, o no dispensar hasta que se corrija la Rp. En algunos casos, ésto podría ocasionar un abandono de la terapia, o que el paciente acuda a otra farmacia. Colateralmente, se detectaron errores de medicación en las RpNP agrupadas bajo *Otras*.

La legislación prevé medidas educativas vinculadas con este tema, tanto en el ámbito académico, en todas las Universidades y/o Facultades de Ciencias de la Salud del país, como en campañas de difusión masiva^{1-3,8,10,15}. Es en este contexto que, los docentes de la asignatura PPF implementaron esta actividad con el propósito de que alumnos y profesionales observaran y analizaran el cumplimiento de las normativas vigentes sobre el uso del nombre genérico de los medicamentos en el medio.

De esta manera, se pusieron en evidencia algunas dificultades que se presentan tanto a nivel de prescriptores, como de dispensadores y consumidores para dar cumplimiento a los requisitos legales exigidos en los procesos de prescripción y dispensación de medicamentos empleando su nombre genérico e informando debidamente al paciente.

En todos los casos, debe recordarse que el propósito de estas normativas es^{8,10,12,15}: facilitar el acceso de la población a los medicamentos, como herramienta terapéutica, y promover la utilización de su nombre genérico, como estrategia para alcanzar tal fin.

Si bien del análisis del concepto de *medicamentos genéricos* se desprende que en Argentina *no existen medicamentos genéricos*, todos los medicamentos autorizados por la ANMAT, satisfacen los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia, pero técnicamente ninguna especialidad medicinal puede ser considerada como *medicamento genérico*. En este sentido, en muchas ocasiones, el tratamiento con diferentes nombres comerciales ofrece alternativas más econó-

micas e igualmente eficaces para patologías muy frecuentes ^{8,11,15,16}.

CONCLUSIONES

En el presente estudio se pudo observar que más de la mitad de las recetas no cumplía con lo establecido en la legislación, poniendo de manifiesto la necesidad de continuar trabajando para alcanzar un sistema de salud universal, equitativo y accesible para toda la población. La mayoría de las RpNP no incluían el nombre genérico de los medicamentos. Las RpNP fueron igualmente dispensadas, casi en su totalidad, cuando resultaba evidente la intención del prescriptor; es decir, sin margen a dudas ni dificultades de interpretación.

Además, se observó una fuerte tendencia por la prescripción por marca comercial, lo cual puede constituirse en un obstáculo más para el acceso a los medicamentos cuando el hecho de optar por diferentes nombres comerciales no representa riesgo de salud para los pacientes. La libre elección de la marca por parte de los usuarios se ve comprometida y muy limitada en la práctica, ya que predominan la prescripción y la dispensación por marca. En muy pocas recetas se recomendó no sustituir la marca comercial, incluyendo casos de medicamentos de alto riesgo sanitario.

Los alumnos, luego de revisar lo establecido en la legislación vigente, lograron observar su grado de cumplimiento, tanto en la prescripción como en la dispensación, registrando situaciones concretas en nuestro medio. Luego, bajo la guía de los docentes del PPF y los farmacéuticos IPF, se analizaron los resultados obtenidos y se obtuvieron algunas conclusiones sobre las Rp aptas y no aptas para ser dispensadas y cómo proceder en la dispensación o no de los medicamentos.

Como proyección del presente estudio se observa la necesidad de realizar mayor difusión y control de lo establecido en esta legislación, tanto a nivel de prescriptores como de dispensadores y de los consumidores, para promover su cumplimiento. Desde las universidades, se debe continuar fortaleciendo la formación de nuestros profesionales en torno a la perspectiva futura de los medicamentos genéricos, comenzando con este primer paso del empleo de su nombre genérico.

Agradecimientos. Las autoras agradecen a los IPF de Farmacia Comunitaria y a los alumnos del PPF del segundo cuatrimestre del año 2006 que colaboraron en este trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (2004). *Estrategia farmacéutica de la OMS 2004-2007. Lo esencial son los países*. Documento WHO/EDM/2004.2. OMS;.
2. World Health Organization (2004) *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action*. WHO Policy Perspectives on Medicines No.8 Geneve: WHO; (who/edm/2004.4).
3. Organización Mundial de la Salud (2002) *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. 2ª Ed. Ginebra: OMS;.
4. Organización Mundial de la Salud (2001) *Estrategia revisada en materia de medicamentos*. 54ª Asamblea Mundial de la Salud. A54/17 del 10 de abril de 2001.
5. Organización Mundial de la Salud (2002) *Estrategia farmacéutica de la OMS. Ampliación del acceso a los medicamentos esenciales*. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. A55/12 del 28 de marzo de 2002.
6. World Health Organization (2002) *Promoting Rational Use of Medicines: Core Components*. WHO Policy Perspectives on Medicines N° 5. Geneve: WHO; 2002 (who/edm/2002.3).
7. República Argentina. Poder Ejecutivo Nacional (2000) Decreto 455/2000. *Marco estratégico-político para la salud de los argentinos*. 12 de junio de 2000.
8. República Argentina. Poder Ejecutivo Nacional (2004) Ministerio de Salud, Consejo Federal de Salud. Bases del Plan Federal de Salud 2004-2007. Mayo de 2004.
9. República Argentina. Poder Ejecutivo Nacional (2002) Decreto 486/2002 - *Emergencia Sanitaria Nacional*. [En línea] 12 de marzo de 2002 Acceso: 30/11/07 Disponible en: http://www.msal.gov.ar/htm/site/legislacion_emerg.asp
10. República Argentina. Ley 25649 (2002) *Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico*. [En línea] 19 de setiembre de 2002. Acceso: 30/11/07 Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/htm/site/pdf/LEY25649b.pdf>
11. República Argentina. Ministerio de Salud de la Nación (2003) *Prescripción y Dispensa de Medicamentos por Nombre Genérico*. Legislación Nacional y Provincial. Anexo: Legislación Internacional. [En línea] Argentina. 31 de Enero de 2003. Acceso 30/11/07. Disponible en: <http://www.isalud.com/pdf/legislaciongenericos.pdf>
12. República Argentina. Ley de la Provincia de Córdoba N° 9010 (2002). *Prescripción de medicamentos por nombre genérico*. [En línea] Córdoba. 07 de mayo de 2002. Acceso: 30/11/07. Disponible en: <http://www.colfacor.org.ar/ley9010.htm>
13. Correa Salde V., S. Uema & N. Solá (2002) Bo-

- letín Informativo "Información Activa sobre Medicamentos: Los Medicamentos Genéricos: ¿qué necesitamos saber?". Disponible en: <http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/genericos.htm>; <http://www.colfactor.org.ar/genericos.htm>; <http://med.unne.edu.ar/posgrado/farmacologia/temas%20interes/bolgeneric.pdf>; <http://www.boletinfarmacos.org/042002/debate.htm>; <http://www.boletinfarmacos.org/042002/debate.htm>; http://www.geocities.com/alternativa_en_amm/medgen.htm.
14. Confederación Farmacéutica de la República Argentina (2003) Observatorio de Salud. Medicamentos y Sociedad. *Algunos conceptos y definiciones de utilidad en relación al tema medicamentos*. [En línea] República Argentina. Publicado el 4 de Julio de 2003. Acceso 04/07/03. Disponible en: http://www.observatoriodesalud.org.ar/documentos/algunos_conceptos_y_definiciones.htm
 15. Oficina de Prensa del Ministerio de Salud de la Nación. *Política de Prescripción de Medicamentos por nombre Genérico*. [En línea] República Argentina. Acceso 30/11/07 Disponible en: http://www.msal.gov.ar/htm/site/pdf/Politica_de_prescripcion.pdf
 16. República Argentina. Ministerio de Economía y Producción. Subsecretaría de Defensa de la Competencia y Defensa del Consumidor. Información para los consumidores. [En línea]. Acceso 30/11/07. Disponible en: <http://www.mecon.gov.ar/secdef/medicamentos/default1.htm>
 17. Organización Mundial de la Salud (1996) Anexo 9. *Productos farmacéuticos de fuentes múltiples (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer el carácter de intercambiable*. En: OMS. Serie de Informes Técnicos Nº 863..
 18. Dan Luckabaugh, J.E. (1999) *Manual del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER)*. [En línea] Ministerio de Salud y Servicios Sociales. Food and Drug Administration. U.S. Enero. Acceso: 30/11/07 Disponible en: www.fda.gov/cder/handbook/spanish.pdf
 19. Food and Drug Administration (2003) *The Biopharmaceutics Classification System (BCS) Guidance*. Center for Drug Evaluation and Research. [En línea] U.S.. Acceso 30/11/07 Disponible en: http://www.fda.gov/cder/ops/BCS_guidance.htm
 20. República Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (2002) Boletín para profesionales. 10: 33-64 [En línea] ANMAT. Agosto. Acceso: 30/11/07. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/publicaciones_boletinesProfesionales_anteriores.asp
 21. BIFASE (2002) *La ANMAT y la Bioequivalencia*. Vol. 15, Nº 2.
 22. Salgado, A. (Director) *Medicamentos Genéricos: realidad y perspectivas*. [En línea] España. Acceso: 30/11/07 Disponible en: <http://www.webgenericos.com/farmac/libro/default.asp>
 23. Gonzalez Alonso I. (2000) *Pharm Care Esp*. 2: 161-8