

Noviembre 2016

Documento de posicionamiento sobre

Proyecto 0770-D-2016 (HCDN) de reforma de la Ley 25.649 de "Especialidades Medicinales y Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico", sancionada en agosto de 2002.

Nuestras causas de salud, y las realidades Sanitarias Nacionales, nos han transformado en "pacientes que saben qué hacer mientras esperan. ¿Tal vez por eso, seamos buenos pacientes?". El objetivo de FADEPOF es alzar la voz. Que se escuche al paciente desde su conocimiento práctico y teórico que ha reunido durante su andar en busca de su cura, o en su defecto, de la mejora de la condición de salud mediante el mejor tratamiento disponible en el mercado, de calidad, seguro y eficaz tanto farmacológica como terapéuticamente que le permita seguir adelante en la vida de modo "productivo", advirtiendo los riesgos prevenibles.

Sociedades científicas, académicas y las agencias reguladoras del mundo están trabajando junto a la Organización Mundial de la Salud y los Estados miembros sobre las políticas de salud con los esfuerzos puestos en la "seguridad del paciente", y su relación con los errores de medicamentos (EM), ya que la evidencia científica demuestra que la pregunta más acertada debería ser ¿Cuándo te pasará a vos un error de medicamento? En vez de ¿Y, si te pasara a vos?

Los errores de medicación (EM) pueden darse a lo largo del proceso que incluye la prescripción (responsabilidad del médico tratante), la dispensación (a cargo del farmacéutico), la administración (a cargo del propio paciente y/o cuidador) y el cumplimiento terapéutico -lo que se conoce como adherencia al tratamiento- (por parte del paciente). El proceso posee una gran ventana de posibilidades de errores que atentan contra la seguridad del paciente (en diferentes categorías de gravedad, que llegan hasta la muerte) e involucran a todos los actores del proceso. Por eso las propuestas deben venir por el lado de las **soluciones de fondo**.

Estudios observacionales demuestran que los EM son PREVENIBLES, según lo manifiesta la propia OMS. Aún más, gran parte de esos errores suceden en los hogares. Lo que indica el escaso nivel de "saber" de la persona/ paciente frente a un medicamento.

El [Sistema Nacional de Farmacovigilancia](#) podrá brindar aportes científicos de la realidad de Argentina al respecto.

La **Ley 25.649** es de "prescripción por nombre genérico" que difiere de ser una ley de "medicamentos genéricos" (ver Anexo I). Así mismo, en Argentina no existe aún regulación específica para "medicamentos genéricos" (1) sino para "medicamentos similares"(2). Sólo en el caso de grupos de moléculas denominadas "de riesgo sanitario" (Ej. Carbamazepinas; Litio; Insulinas; medicamentos para el tratamiento de HIV-SIDA) se exigen requisitos de estudios de biodisponibilidad (3) y bioequivalencia (4), aunque estos estudios no son determinantes para definirlos como "medicamentos genéricos".

En otro sentido, existen regulaciones específicas para el registro y comercialización de otro grupo de medicamentos, los llamados "Biotecnológicos que incluyen a los Biológicos (5) y Biosimilares" (6), excluidos tácitamente de los mecanismos de genéricos habituales, y con reglas independientes por recomendaciones de la propia OMS. (ver Anexo I).

Por lo tanto, en nuestro país, entre las normativas del ANMAT no hay mecanismos de aprobación de "medicamentos genéricos", que garanticen la equivalencia terapéutica, o sea, que tengan como consecuencia que al generarse la sustitución de un medicamento, se garantice la calidad, seguridad y eficacia ante el cambio (más riesgo aún para los



2245-D-16
OD 537

Declarada de interés
por su labor



Legislatura Porteña
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Decl. 532/2015
Declaración de interés
social y sanitario

Miembro de:





medicamentos más complejos o los biotecnológicos -biológicos/ biosimilares-).

Pues entonces, en Argentina debemos hablar de “medicamentos similares” y es el médico el profesional en el arte de curar, el que mejor conoce la patología del paciente y quien puede controlar el efecto del fármaco en el paciente, basado en su propia experiencia y por la evidencia científica que le permite discernir entre las características que hacen que un medicamento sea más eficaz que otro para tratar una determinada patología, incluso en combinación con otros medicamentos que la persona pueda estar recibiendo por otras cuestiones de salud – polifarmacia (7).

La equivalencia farmacéutica que requieren los productos farmacéuticos para ser considerados como “medicamentos similares” por la legislación Argentina no es suficiente en todos los casos para garantizar intercambiabilidad. La equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, entre otros, pueden determinar disparidades en el comportamiento (eficacia terapéutica) de los medicamentos.

En este contexto: ¿Está el paciente en condiciones de decidir cuál es el mejor medicamento para su condición de salud? ¿Todos los “medicamentos similares” (igual principio activo) son equivalentes y sustituibles entre sí? ¿Qué sucede con la trazabilidad y la farmacovigilancia? ¿Es la variable precio la que debe inclinar la decisión?

Como usuarios y mayores interesados en nuestra seguridad, los pacientes y familiares manifestamos la **oportunidad** que tiene nuestro país, a causa de esta iniciativa legislativa, de transformar (entendiendo por mejorar) las realidades Sanitarias Nacionales, e **impulsar medidas de fondo** que protejan la “seguridad del paciente”, considerando la relación costo-efectividad de la salud con el fin de optimizar los presupuestos públicos y particulares (gasto de bolsillo) y por sobre todo: la vida.

Esto podría darse con:

1. la **creación de una “Ley de Medicamentos Genéricos”**, a la vez de
2. **impulsar mecanismos de mayor control del cumplimiento de la Ley 25.649 de “Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico”** pudiendo establecer sanciones a quienes no cumplan con dicha norma.
3. O que la **reforma del proyecto 0770-D-2016 contemple en el cuerpo de la ley explícitamente que ésta deberá ser aplicable sólo para sustituir “medicamentos originales” por “medicamentos genéricos”** que tengan su debida aprobación en el ANMAT, previa realización de los estudios clínicos de bioequivalencia (necesarios para probar su equivalente efecto terapéutico), **para lo cual también será necesario que figure el rótulo en el packaging del producto con la frase “medicamento genérico”, apelando al derecho de los ciudadanos de acceso a la información adecuada y veraz.**
4. **Creación de normas que regulen específicamente el universo de medicamentos “biotecnológicos -biológicos y biosimilares-”.**

La reforma propuesta en el proyecto 0770-D-2016 tal y como está, refiere:

- al “*nombre genérico*” solamente en cuanto al principio activo -o asociación de principios activos- aunque, el principio activo por sí sólo no basta para lograr el mismo efecto terapéutico que un medicamento original, sino que existen otros factores que pueden generar diferencias clínicamente apreciables entre fármacos de similar denominación química.

- Estaría transfiriendo la responsabilidad técnica, legal y ética del médico al farmacéutico (en contraposición a las leyes que regulan dichas prácticas),
- No estaría actuando sobre los beneficios económicos de reducción de precios y accesibilidad -que si se ha observado en aquellos países que poseen leyes de "medicamentos genéricos"- a los que se estima se refiere en los fundamentos del proyecto, dado que la sustitución no garantiza que producirá el mismo efecto terapéutico, pudiéndose requerir mayores dosis, otros medicamentos complementarios, o destinados a revertir efectos adversos, para lograr el efecto deseado.
- Persistiría una vulneración al derecho a la vida y a la salud, y el derecho a la información adecuada y veraz que permita tomar decisiones válidas.
- Persiste la contraposición entre la ley que regula el ejercicio de la medicina (Ley Nº 17.132) que pone en cabeza del médico la responsabilidad de la prescripción de medicamentos y la ley del ejercicio de la actividad farmacéutica (Ley Nº 17.565) que prohíbe a sus profesionales inducir a los clientes a adquirir determinado medicamento (art. 32, inc. h).
- Y persiste la inversión de roles, ya que el médico deberá prescribir por nombre genérico sin conocer cuál será el efecto terapéutico del medicamento si es sustituido. A la vez que, el farmacéutico junto con el consumidor podrán determinar una sustitución de lo prescripto por el médico sin conocer las implicancias en la patología, y si el "*medicamento similar*" causará el efecto terapéutico deseado.

El análisis de una solución de fondo debe contemplar todo el universo de variables en juego, ya que de modo contrario, se podría aumentar el riesgo de vida del paciente además del impacto económico que tienen los errores de medicamentos contemplados en los conceptos de la farmacovigilancia.

(1) Los "*medicamentos genéricos*" son los únicos que pueden garantizar intercambiabilidad puesto que han sido sometidos a estudios de equivalencia farmacéutica, biodisponibilidad y bioequivalencia, con respecto al producto original/ innovador.(8)

(2) Los "*medicamentos similares*" son farmacéuticamente equivalentes. Ello no significa que garanticen necesariamente una equivalencia terapéutica. Una vez realizados y aprobados los estudios de bioequivalencia y de calidad farmacéutica industrial, el "*medicamento similar*" puede denominarse como "*medicamento genérico*".

El Decreto Nº 150/92 que rige el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, exportaciones e importaciones de medicamentos, en su artículo 10, ya establecía la obligación del uso del nombre genérico en rótulos, prescripciones médicas, etc. Asimismo, la Resolución Nº 326/02 del MINSAL estableció la prescripción de medicamentos por su nombre genérico.

(3) Biodisponibilidad: La biodisponibilidad es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria (OMS/ Disp. 3185/99 ANMAT).

(4) Bioequivalencia: Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. Esto sólo puede corroborarse mediante una investigación clínica, determinando los niveles plasmáticos de ambos medicamentos en voluntarios sanos o en pacientes, según corresponda. La realización de estos estudios es posible en nuestro país en instituciones públicas o privadas.

A través de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia se puede certificar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, de acuerdo con estándares internacionales, para garantizar que se trata de especialidades medicinales equivalentes en términos terapéuticos; es decir que, después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan

esencialmente los mismos.

(5) Medicamento biológico: Son moléculas grandes y complejas que se hacen a partir de organismos vivos. Se generan a partir de proteínas que se producen naturalmente en el cuerpo mediante técnicas biotecnológicas. Dado que el proceso define el producto, no es posible obtener genéricos de medicamentos biológicos.

(6) Medicamento biosimilar: Es un producto medicinal similar al producto biológico de referencia que fue autorizado previamente (producto medicinal biológico de referencia).

(7) La polifarmacia, según la OMS es el uso concomitante de tres o más medicamentos.

(8) Los “productos originales” o también llamados **"medicamentos de referencia"** son los productos farmacéuticos innovadores que se patentan por su desarrollador (laboratorio), y son los primeros en ser comercializados o los líderes en el mercado.

Para ser aprobados para la comercialización, a éstos medicamentos el organismo regulatorio les solicita estudios de calidad farmacéutica/industrial, estudios in vitro, y ensayos clínicos que avalen su eficacia y seguridad.

- ANEXO I -

Proyecto [0770-D-2016](#) (HCDN) de reforma de la Ley 25.649 de "Especialidades Medicinales y Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico".

Aspectos Claves a considerar:

En Argentina no existen aún, regulaciones específicas para la aprobación de Medicamentos Genéricos.

- El actual Decreto 150/92 promulgado por la ANMAT (base de la regulación para aprobación de especialidades medicinales), se basa en el concepto de aprobación de productos por “similaridad”, pero no contempla ningún requisito específico para que algún producto siendo copia pueda definirse como auténtico Medicamento Genérico.
- Si existen regulaciones definidas por la ANMAT, para establecer requisitos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, pero surgieron en base a la clasificación de determinados grupos de moléculas como “de riesgo” (Ej. Carbamazepinas; Litio; Insulinas; Productos para el tratamiento de HIV-SIDA), y aún estos estudios establecidos como requisito no son determinantes para definir Genéricos.
- El comportamiento de los medicamentos copia, aprobados por similaridad en nuestro país, en algunos casos identificados por Ingrediente Activo pero mayoritariamente además con Marca Comercial, tampoco ha aportado los beneficios de carácter económico y de competencia que se buscan internacionalmente con los programas de Medicamentos Genéricos de calidad.

La Ley existente es de “Prescripción por Nombre Genérico”, y no Ley de Medicamentos Genéricos.

- Si bien los conceptos generales sobre Prescripción por Nombre Genérico (globalmente vinculados al nombre del Ingrediente Activo) incluidos en la Ley son adecuados y útiles, al promoverse mediante esta ley la sustitución automática de productos en Farmacias, no se está garantizando por parte del Estado condiciones de calidad, seguridad y eficacia para todas las moléculas “similares” disponibles en el mercado, aprobadas como copias y no como Medicamentos Genéricos.
- Esta Ley no distingue además, los diversos grados de complejidad de los distintos grupos de moléculas, como es reconocido incluso en las regulaciones de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

- La ley alienta además los mecanismos de sustitución automática, limitando la libertad y capacidad de decisión del médico tratante, y en un marco de escasa información al paciente sobre las realidades citadas.

Los Medicamentos Genéricos ocupan un lugar importante en la Salud Pública Global (cumpliéndose determinadas condiciones esenciales).

- Ante la caída de patentes de los medicamentos tradicionales (de molécula pequeña), ingresan al mercado para ocupar un lugar de relevancia.
- Son aprobados por las Agencias Regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria, bajo normas específicas (Ej. FDA de USA - con NDAA - New Drug Application Abreviado).
- Lo citado permite, que el Estado de garantía de calidad, seguridad y eficacia para los productos definidos como Genéricos, y los mismos puedan ser intercambiables con los originales (En USA se publica el denominado Orange Book conteniendo todos los Medicamentos Genéricos autorizados para intercambiar).
- Al ser aprobados como tales e ingresar al mercado, los genéricos aportan ventajas en cuanto a mayor competencia, reducción de precios y accesibilidad.
- Estas pautas son consideradas válidas con respaldo de OMS, y aceptación armonizada de regulaciones de muchos países.
- En nuestra región, Brasil es también un ejemplo de implementación de lo citado apareciendo aún en el estuche de venta del medicamento autorizado para esto, la identificación como Medicamento Genérico.

Productos Biológicos, Biosimilares y de Alta Complejidad - Riesgos de la Ley de Prescripción por nombre Genéricos.

- Todas las regulaciones globales en medicamentos y aún las Argentinas (respaldadas por la OMS), determinan que los Productos Biológicos y Biosimilares deben ser tratados de manera especial (existen regulaciones específicas vigentes para Biológicos y Biosimilares en nuestro País, a partir de fines del 2011).
- Las recomendaciones de OMS, y todas estas regulaciones también establecen claramente que ningún producto Biológico o Biosimilar puede ser considerado “idéntico”, siendo siempre identificado como “similar” (Biosimilares), por lo cual no es aceptable la aplicación de ningún régimen para productos Genéricos por definición en estos casos, y estas regulaciones también lo aclaran.
- La Ley de Prescripción hoy vigente en Argentina, no distingue a estos productos de alta complejidad, permitiendo entonces potenciales errores, si por ejemplo se sustenta su aplicación solo sobre la base del nombre del Ingrediente Activo, sin distinguir que sea Medicamento tradicional o Biológico / Biosimilar.
- Para los productos Biológicos y Biosimilares, no hay aún definiciones en nuestro País, sobre requisitos especiales que deberían establecerse para la potencial sustitución e intercambiabilidad.
- Ante estos mismos posibles escenarios y situaciones, en países de alta vigilancia sanitaria (aún cumpliéndose todas las regulaciones adecuadas de Biosimilaridad), la sustitución automática nunca es aconsejada, y menos aún sin la adecuada información, la libre intervención del médico tratante en la prescripción y el conocimiento y participación activos del paciente.