



DOCUMENTOS DE BIOETICA

DECLARACION SOBRE LA SUSTITUCION DE MEDICAMENTOS GENERICOS ASOCIACION MEDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

DEFINICIÓN

La sustitución de medicamentos genéricos se define aquí como la distribución de un producto farmacéutico de distinto nombre o sin marca, por el producto farmacéutico recetado, es decir, exactamente la misma esencia química, en la misma dosis, pero distribuido por una compañía distinta.

INTRODUCCIÓN

Si dichos productos farmacéuticos no son bioequivalentes debido a un proceso de fabricación diferente y/o la presencia de excipientes inactivos biológicamente distintos, la equivalencia terapéutica anticipada entre esos productos farmacéuticos también puede variar. Por lo tanto, cuando se produce la sustitución entre productos farmacéuticos que no son bioequivalentes, ni equivalentes química ni terapéuticamente, el paciente puede tener resultados peligrosos, es decir, sufrir una reacción adversa al medicamento o no tener un efecto terapéutico. Por estas razones, las autoridades reguladoras nacionales deben asegurar al médico la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica en la prescripción de productos farmacéuticos de distinto origen. Este principio también se recomienda en el caso de productos farmacéuticos que tengan una sola procedencia. Se debe contar con procedimientos que garanticen la calidad a fin de asegurar la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica de cada partida de medicamentos.

En el proceso de selección de medicamentos, se deben tomar en cuenta varias consideraciones médicas, antes de recetar el medicamento elegido para una afección particular en cualquier paciente. Una vez que se hayan considerado estos aspectos, el médico debe pensar en los costos comparativos de productos farmacéuticos similares disponibles en el mercado, para responder a todas las necesidades de los pacientes. El médico tiene el derecho y la obligación de expresar su opinión en bien del paciente; por lo tanto, el médico debe seleccionar el tipo y la cantidad del producto farmacéutico que considere que es el mejor para el paciente desde el punto de vista médico y económico. Después que el paciente da su consentimiento sobre el medicamento seleccionado, dicho medicamento no se debe cambiar sin el consentimiento del paciente ni de su médico. Incluso cuando terceras personas ordenan la sustitución de medicamentos genéricos, se debe hacer todo lo posible para preservar la autoridad del médico sobre lo recetado. Si no se respetan estos principios, el paciente puede verse en peligro y el médico puede ser responsabilizado por dichas consecuencias peligrosas. En bien de los pacientes y médicos por igual, las asociaciones médicas nacionales deben hacer todo lo posible por mantener estos preceptos.

RECOMENDACIONES

- 1.- Los médicos se deben familiarizar con las leyes y ordenanzas específicas que regulan la sustitución de medicamentos genéricos en los lugares donde ejercen su profesión.
- 2.- Al comenzar un tratamiento, los médicos deben determinar cuidadosamente la dosis de cualquier medicamento para comprobar su óptima eficacia y seguridad, en especial en los pacientes con trastornos crónicos que necesitan una terapia prolongada o en pacientes de

grupos de población especiales, que no se espera que reaccionen al medicamento en forma normal.

3.- Una vez que los medicamentos para las enfermedades crónicas han sido recetados y se ha comenzado su administración, no se debe hacer ninguna sustitución de productos farmacéuticos o con marca registrada, sin la autorización del médico tratante. Si un producto farmacéutico es sustituido por uno genérico o de marca registrada, el médico debe controlar y ajustar cuidadosamente la dosis, para asegurarse de que exista una equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos.

4.- El médico tiene el deber de informar sobre las reacciones adversas al medicamento que sean graves o la falta de efecto terapéutico que pueden estar relacionados con la sustitución de medicamentos. La investigación debe estar documentada y se debe informar de ella a las autoridades reguladoras de medicamentos que corresponda, incluyendo la asociación médica nacional del caso.

5.- Las asociaciones médicas nacionales deben vigilar regularmente todo lo que tenga relación con la sustitución de medicamentos genéricos y deben mantener a sus miembros informados sobre los avances que sean de especial interés para el cuidado de los pacientes. Cuando corresponda, se deben preparar informes a los médicos sobre los progresos importantes.

6.- Las asociaciones médicas nacionales, en colaboración con otros organismos correspondientes reguladores de los medicamentos, deben evaluar y asegurar la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica de todos los productos farmacéuticos similares, fabricados con nombres genéricos o marcas registradas, a fin de asegurar un tratamiento seguro y eficaz.

7.- Las asociaciones médicas nacionales se deben oponer a cualquiera acción que restrinja la libertad y responsabilidad del médico para recetar lo mejor para el paciente, desde el punto de vista médico y económico.

