



DOCUMENTOS DE BIOETICA

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

Adoptada por la Asamblea General de la AMM,
Santiago 2005

Introducción

La prescripción de un medicamento representa la culminación de un cuidadoso proceso deliberativo entre el médico y el paciente, cuyo objetivo es la prevención, mejoramiento o cura de una enfermedad o de un problema. Este proceso deliberativo debe permitir al médico evaluar una variedad de información científica y otra, incluidos los costos, y efectuar una elección individualizada de la terapia para el paciente. Sin embargo, a veces se pide al farmacéutico que sustituya el medicamento prescrito por el médico por un medicamento diferente. La Asociación Médica Mundial tiene serias dudas sobre esta práctica.

La sustitución de medicamentos puede darse de dos formas: sustitución genérica y sustitución terapéutica.

En la sustitución genérica se sustituye un medicamento genérico por uno de marca registrada. Sin embargo, ambos medicamentos tienen el mismo ingrediente químico activo, la misma forma y fuerza en la dosis.

La sustitución terapéutica tiene lugar cuando el farmacéutico sustituye el medicamento prescrito por el médico por un medicamento químicamente diferente. El medicamento sustituido por el farmacéutico es de la misma clase farmacológica o terapéutica. Sin embargo, como los dos medicamentos tienen estructuras químicas distintas, pueden producir resultados adversos para el paciente.

Las funciones respectivas del médico y del farmacéutico para satisfacer la necesidad del paciente de una terapia medicinal óptima están descritas en la Declaración de la AMM sobre las Relaciones Laborales entre Médicos y Farmacéuticos en la Terapia Medicinal.

Las autoridades reguladoras nacionales deben asegurar al médico la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica en la prescripción de productos farmacéuticos que tengan tanto diversos orígenes como 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.

Se deben tomar en cuenta varias consideraciones médicas antes de recetar el medicamento elegido para una afección particular en cualquier paciente. La individualización de la terapia medicinal se debe hacer sobre una base completa de información clínica obtenida del historial médico del paciente, resultados médicos actuales, toda la información de laboratorio correspondiente y factores sicosociales. 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 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. Si no se respetan estos principios, el paciente puede verse en peligro. En bien de los pacientes y médicos por igual, las asociaciones médicas nacionales deben hacer todo lo posible para asegurar la implementación de las siguientes recomendaciones:

Recomendaciones

Los médicos se deben familiarizar con las leyes o las ordenanzas específicas que regulan la sustitución de medicamentos en los lugares donde ejercen su profesión.

Se debe pedir al farmacéutico que entregue la composición química, dosis y forma de administración exactas, según lo prescribe el médico. Una vez que los medicamentos han sido recetados y se ha comenzado su administración, no se debe hacer ninguna sustitución de medicamentos sin la autorización del médico tratante.

Si un producto farmacéutico es sustituido, el médico debe controlar y ajustar cuidadosamente la dosis, para asegurarse de que exista una equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos.

Si la sustitución de medicamentos produce reacciones adversas al medicamento que sean graves o la falta de efecto terapéutico, el médico debe documentar este hecho y debe informarlo a las autoridades reguladoras de medicamentos correspondientes.

Las asociaciones médicas nacionales deben vigilar regularmente todo lo que tenga relación con la sustitución de medicamentos y deben mantener informados a sus miembros sobre los avances que sean de especial interés para el cuidado de los pacientes. Se recomienda la recolección y evaluación de informes sobre los progresos importantes en este ámbito.

Los organismos reguladores de medicamentos correspondientes 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.

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

Las asociaciones médicas nacionales deben instar a las autoridades nacionales reguladoras a que declaren la sustitución terapéutica ilegal, a menos que dicha sustitución cuente con el consentimiento previo del médico que realiza la prescripción.

