

Trabajo científico

Grado de conocimiento de farmacéuticos comunitarios sobre medicamentos genéricos, y su opinión sobre si cumplen o no su objetivo terapéutico

Trachsel LC, Catalán L, Martínez-Flores A, Rodríguez-Moldes J, Gomar VL, Alomar S, Painous J, Fernández-López JP, Jiménez-Gómez A, Caparrós A, Marijuan B.

Alumnos de último curso de Farmacia. Universidad Cardenal Herrera-CEU, Valencia.

Correspondencia: tramonlau@alumnos.uchceu.es

Resumen

Objetivo. Analizar la visión de los genéricos desde el punto de vista del farmacéutico comunitario.

Metodología. Se diseñó un cuestionario con tres preguntas para obtener el grado de conocimiento sobre medicamentos genéricos y, si éste era satisfactorio, una cuarta para preguntar si observan diferencias de eficacia y seguridad en sus pacientes. Completaron el cuestionario 120 farmacéuticos comunitarios de diferentes poblaciones del entorno de los autores.

Resultados. De los 120 farmacéuticos entrevistados, el 30,91% conocían el margen de variabilidad permitido en cuanto a biodisponibilidad en medicamentos genéricos. De estos, el 95% no apreciaban diferencias en eficacia y seguridad entre genéricos y marcas en sus pacientes.

Conclusiones. Son pocos los farmacéuticos que parecen conocer los genéricos, y la mayoría de los que los conocen no aprecian diferencias en sus pacientes entre éstos y los de marca.

Palabras clave: fármacos genéricos, bioequivalencia, biodisponibilidad, farmacia comunitaria, atención primaria.

Introducción

Hoy en día se sigue proporcionando información interesada en relación al concepto, calidad o prescripción de fármacos genéricos, lo que produce cierta desorientación y confusión entre los profesionales sanitarios y conlleva que muchos no confíen en la eficacia y seguridad de estos fármacos.

La aparición de los fármacos genéricos en España se ha visto marcada por la singular legislación de las patentes de medicamentos¹. Se entiende por fármaco genérico todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad (Ley 29/2006, de 29 de Julio. BOE nº 178)². Debe contener el mismo principio activo y en la misma dosis que el medicamento de referencia, aunque puede diferir en los excipientes. En segundo lugar, se considera que forman parte de un mismo principio activo las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados del mismo principio activo. En tercer lugar, deben tener la misma forma farmacéutica que la del medicamento de referencia, salvo en el caso de formas farmacéuticas de liberación inmediata administradas por vía oral (por ejemplo, cápsulas y comprimidos). Y por último, la equivalencia con el medicamento de referencia debe demostrarse por medio de estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad, ya que éstos son los más sensibles para detectar diferencias entre formulaciones que contienen el mismo principio activo.

La utilización de medicamentos genéricos se ha consolidado desde hace algo más de una década como una de las estrategias más efectivas para la mejora de la eficiencia de la prestación farmacéutica. En un contexto de recursos limitados, continúa siendo necesario profundizar en las garantías que ofrecen estos medicamentos, en la evidencia disponible sobre sus resultados clínicos y en la constatación del importante ahorro que supone su comercialización y consumo³.

De la definición legal de genérico, el aspecto que suscita mayor interés a médicos, farmacéuticos y pacientes es el de la bioequivalencia, que garantiza que un medicamento genérico sea intercambiable con el de referencia. Esta

condición se demuestra mediante ensayos clínicos de bioequivalencia o equivalencia en vivo, que tienen por objeto demostrar que dos formulaciones de un mismo principio activo presentan un comportamiento farmacocinético tan semejante que puede asumirse que presentarán, de la misma forma, efectos farmacológicos semejantes⁴.

Dos fármacos bioequivalentes son iguales en «composición» en el principio activo (tanto desde el punto de vista de la calidad como de la cantidad), en «eficacia» y «seguridad» demostrada al exigir la bioequivalencia con el original y excluir la posibilidad de que existan diferencias clínicamente relevantes, y en «calidad», pues ambos están sometidos a la misma normativa y control de calidad, tanto en la fabricación como en la comercialización. Dos fármacos bioequivalentes pueden diferir en el *precio* (el genérico suele ser de menor precio) o en los *excipientes* que, al haberse demostrado la bioequivalencia, no afectan a la eficacia ni a la seguridad, y sólo tienen importancia en casos de alergia o intolerancia, pudiendo producirlos tanto los del genérico como los del original. Hoy en día, la bioequivalencia entre dos especialidades farmacéuticas es un requisito indispensable en la autorización de comercialización tanto de los medicamentos genéricos y las copias como de las nuevas formulaciones del fármaco original⁵.

Para que dos productos sean bioequivalentes, según normas internacionales de consenso (EMEA 2001, FDA 2002), se requiere que el intervalo de confianza (IC) del 90% para la diferencia o razón entre las medias de la AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ de las dos formulaciones debe estar incluido entre el $\pm 20\%$ del valor de referencia (80-125% para parámetros transformados logarítmicamente). Estos valores se aceptan por las autoridades reguladoras como la máxima diferencia aceptable carente de relevancia clínica⁴. Cuando se emite un dictamen de bioequivalencia entre una especialidad farmacéutica genérica (EFG) y la especialidad de investigación original, la administración sanitaria avala que la respuesta del paciente (eficacia clínica) a ambas especialidades será similar⁶. Cuando aparecen los genéricos, sale a la luz el «+/-20%» y se empieza a interpretar, de forma errónea y no bien intencionada, como una diferencia del 20% de la cantidad total del principio activo entre las dos especialidades

Objetivos

¡ **General.** Analizar la visión de los medicamentos genéricos desde el punto de vista del farmacéutico comunitario.

¡ **Específicos.** Averiguar el grado de conocimiento sobre los medicamentos genéricos de los farmacéuticos comunitarios del entorno de los estudiantes de Farmacia de la Universidad Cardenal Herrera CEU. Conocer la percepción del farmacéutico comunitario en cuanto a si el medicamento genérico cumple su objetivo terapéutico o no.

Metodología

Para realizar el estudio se diseñó un cuestionario que, previamente validado por el farmacéutico responsable de la materia «Farmacología Aplicada», fue realizado a los farmacéuticos comunitarios de diferentes poblaciones del entorno de los once estudiantes de 5.º de Farmacia, autores del presente trabajo.

Para la obtención de resultados se realizó un protocolo en cuanto a las preguntas que realizar y la manera de realizarlas. Tras la selección de los 120 farmacéuticos comunitarios, se les realizó el siguiente cuestionario tras la presentación pertinente como alumnos de la Universidad CEU Cardenal Herrera:

1. ¿Conoce el margen de diferencia en biodisponibilidad entre distintos genéricos?
2. ¿Y el margen entre dos medicamentos de marca?
3. ¿Y el existente entre un medicamento genérico y uno de marca?

Con estas tres preguntas, los autores creemos averiguar el grado de conocimiento sobre los genéricos. Una vez respondidas estas preguntas (cuya resolución es +/- 20%) a aquellos farmacéuticos que hayan demostrado conocer los genéricos se les pregunta si observan diferencia de efectividad y/o seguridad entre el uso de medicamentos de marca y genéricos en los mismos pacientes.

Resultados

De los 120 farmacéuticos entrevistados, el 30,91% conocen el margen de variabilidad permitido en cuanto a biodisponibilidad en medicamentos genéricos. De los que lo conocen, el 95% no aprecian diferencias en efectividad y seguridad entre genéricos y marcas en sus pacientes.

Discusión

Según el estudio realizado por Sigma Dos para Ratiopharm y Fefe, entre la Población General, Médicos y Farmacéuticos⁷, el 64,6% de los farmacéuticos entrevistados consideraba que existe equivalencia terapéutica entre los medicamentos genéricos y los de marca, y que por lo tanto son intercambiables entre sí; no habiendo tenido en cuenta previamente el grado de conocimiento de los sujetos respecto a los medicamentos genéricos.

En el presente estudio, en el que no sólo se ha tenido en cuenta ese conocimiento, sino que se ha ido más allá en el sentido de considerar sólo la opinión de los que han demostrado conocerlos a fondo, el 95% de los farmacéuticos que demostraron tener conocimiento exacto acerca de la biodisponibilidad y diferencias entre genéricos y marcas ha considerado que no existe diferencia entre ellos.

Conclusiones

- ¡ Sólo un tercio de los farmacéuticos entrevistados han demostrado tener un conocimiento profundo sobre los medicamentos genéricos.
- ¡ Una gran mayoría de los farmacéuticos que han demostrado conocerlos han manifestado que no observan diferencias en sus pacientes entre éstos y los de marca.
- ¡ Sería necesario diseñar estrategias de información dirigidas a los farmacéuticos comunitarios en materia de medicamentos genéricos.

Bibliografía

1. Vallés JA, et al. Aceptación de los fármacos genéricos en equipos de atención primaria: efecto de una intervención educativa y de los precios de referencia. Gac Sanit [online]. 2002; 16 (6): 505-510. Disponible en:

- http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112002000600008&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0213-9111.
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE. 2006; 178.
 3. García Arieta A, Hernández García C, Avendaño Solá C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. I|T del Sistema Nacional de Salud [online]. 2010; 34 (3). Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/publicaciones/articulo/docs/GarciaArietaRevTerapVol34N32010.pdf>
 4. Pérez Veiga JP, Jiménez de Andrés E. Área de Farmacia del Sescam. Medicamentos genéricos: garantías y resultados. Disponible en:
http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/farmacia/usoRacional/documentos/X_01_MedicGenericosGarantResul.pdf>. ISSN : 1576-2408
 5. Moreno Valentín G, Martín Torres M, López Navarro A, López Muñoz E, Montes Gómez E, González Gómez CM, Plasencia Núñez M, Olmo Quintana V, Fernández San José B. Genéricos y bioequivalencia. ¿Seguimos dudando? Infarma [online]. 2006; 2 (2) Disponible en:
http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/e5780b9f-61a2-11df-bf4e-0946409fd556/Infarma_Genericos.pdf. ISSN 1889-0989
 6. Rey M.^a E. Bioequivalencia, biodisponibilidad y EFG. Algunas consideraciones. Farmacia Profesional. 2001; 15: 88-93. Disponible en:
<http://www.elsevierciencia.com/es/revista/farmacia-profesional-3/articulo/bioequivalencia-biodisponibilidad-efg-algunas-consideraciones-13021207>
 7. Estudio sobre Conocimiento y Actitud hacia los Medicamentos Genéricos entre Población General, Médicos y Farmacéuticos. SIGMA DOS. Enero 2008. Disponible en: <http://www.aeseg.es/SIGMA2.pdf>