Decreto sobre Medicamentos Genéricos en el Uruguay

20 Agosto 2002

Decreto sobre MEDICAMENTOS GENÉRICOS en el Uruguay

Confusión conceptual

Enmascara los problemas reales de acceso a los medicamentos por parte de la población.

Se sanciona una medida equivocada, que en definitiva, no va a solucionar los problemas que la gente tiene para acceder al medicamento.

Decreto sobre MEDICAMENTOS GENÉRICOS en el Uruguay

Confusión conceptual

Acceso y precios de medicamentos :

INDOLE ECONOMICA

Vs

Prescripción y sustitución de Medicamentos:

INDOLE EXCLUSIVAMENTE TECNICA

Definición Internacional del Medicamento Genéricos (O.M.S. - O.P.S.)

PRODUCTO QUE PUEDE SER ELABORADO Y COMERCIALIZADO UNA VEZ QUE HA VENCIDO LA PATENTE DEL PRODUCTO INNOVADOR, REUNIENDO TODAS LAS CONDICIONES DE CALIDAD Y EQUIVALENCIA TERAPEUTICAS NECESARIAS, DEBIENDOSE REALIZAR LAS PRUEBAS DE EQUIVALENCIA ENTRE MEDICAMENTOS "IN VITRO ".

Medicamentos
Genéricos -
Realidad Uruguaya

Situación en el Uruguay

Fecha de vigencia de la ley de patentes que rige en Uruguay (Noviembre 2001)

No existen a la fecha medicamentos que tengan su patente de productos vencida

No existen verdaderos medicamentos genéricos

La realidad del mercado farmacéutico uruguayo indica lo siguiente:

COEXISTENCIA DE:

* Medicamentos CON MARCA INNOVADORES
* Medicamentos SIMILARES CON MARCA
* Medicamentos SIN MARCA

Los medicamentos SIMILARES SIN MARCA, salvo excepciones, no pueden ser considerados como genéricos porque no han demostrado su equivalencia terapéutica como los medicamentos innovadores o de referencia.

Los medicamentos SIMILARES CON MARCA han probado su eficacia terapéutica en la práctica médica y su confiabilidad está dada por su prolongada presencia en el mercado y su aceptación por los médicos.

En el mercado uruguayo no existen tampoco medicamentos genéricos intercambiables, ya sean estos medicamentos con marca registrada o sin marca.

LA
PRESCRIPCIÓN
MEDICA

LA RECETA MEDICA

***CUANDO EL MEDICO PRESCRIBE*:**

***Tiene experiencia con la marca.**

***No todas las marcas son iguales. Su experiencia le indica la posología, concentración y tiempo de tratamiento para cada una de ellas.**

Buenas Prácticas de Manufactura

De acuerdo a Buenas Prácticas de Manufactura (O.M.S. '92) hay productos que deben ser fabricados en instalaciones totalmente separadas de los lugares de elaboración de otras formas farmacéuticas para evitar contaminación cruzada.

Estos productos son:

- **Antibióticos Beta lactámicos**
- **Citostáticos**
- **Algunas hormonas**

Condiciones de utilización y almacenamiento

Otros productos, si bien no necesitan áreas segregadas necesitan condiciones especiales de temperatura, luz y humedad, para que el principio activo mantenga su potencia

Enalapril maleato	**Proteger de luz y humedad Temp. < 18ºC**
Amlodipina bencensulfonato	**Proteger de luz y humedad Temp. <10ºC**
Ranitidina clorhidrato	**Atmósfera inerte Proteger de luz Temp. Entre 2 y 8ºC**
Ergotamina tartrato	**Atmósfera inerte**

Todos estos principios activos deben <u>almacenarse, fraccionarse y cuidar sus condiciones de protección</u> durante el proceso productivo, incluyendo el <u>envasado final</u>.

Para esto se requieren instalaciones y equipamiento adecuado:

- **cámaras de refrigeración**
- **áreas de humedad controlada**
- **condiciones de iluminación controladas**

También requieren de materiales adecuados para su envase.

LA PRESCRIPCIÓN MEDICA

La prescripción es un acto exclusivo del médico que de ninguna manera puede ser vulnerado.

Responsabilidad no transferible

Toda legislación que involucre la prescripción y dispensación de medicamentos debería tener como característica central respetar la decisión del médico que involucra su responsabilidad

El médico debe tener la completa libertad de recetar el medicamento por su nombre comercial (o marca registrada) o por la denominación común internacional (nombre genérico)

Elegir el medicamento que toma el paciente es responsabilidad del médico tratante y no del paciente

*La mejor información del médico permite un tratamiento más adecuado y es quién mejor está preparado para decidir el tratamiento a indicar. Es por otra parte el responsable de la salud de su paciente.

*El paciente no puede ser responsable de su propio tratamiento porque no tiene los conocimientos científicos y profesionales necesarios.

*SIN CONOCIMIENTO NO HAY LIBERTAD DE ELECCION.

***El mercado es absolutamente transparente para el médico estando a su disposición tanto información científica como de precios de las distintas alternativas que cada medicamento tiene.**
(Visitadores Médicos - Publicaciones - Pacientes , etc.)

***La elección del médico no se realiza exclusivamente por cuestiones científicas sino que además contempla la situación económica del paciente.**

***La prescripción forma parte del ejercicio de su profesión y por ende del acto médico.**

La ley uruguaya especifica claramente la responsabilidad del médico en todos los aspectos inherentes a la atención del paciente:

DECRETO N°86/92 - 09.06.92

Título 1 - Reglas de Conducta Médica

Capítulo 1 - DEBERES

Art. 1 - "El médico debe asegurar la mejor calidad de atención al enfermo, brindándole la más adecuada al caso, de acuerdo a los medios a su alcance, que tenga la mayor efectividad, cause el menor sufrimiento y produzca los mas reducidos efectos colaterales adversos e inconvenientes con el menor costo posible para el paciente y la sociedad que integra".

Art. 6 - "El médico debe conducirse ante el enfermo ..... Y aplicación cuidadosa de sus conocimientos científicos y experiencia clínica ....."

En el decreto sobre genéricos cuando se dice que se debe "respetar la alternativa comercial escogida por el paciente". El error central parte de una premisa, obviamente errónea:

***QUE EL PACIENTE, FAMILIAR, O AMIGO QUE VA A LA FARMACIA PUEDE REALMENTE ELEGIR EL PRODUCTO QUE QUIERA, ASUMIENDO QUE ELEGIRA EL MAS BARATO.**

***EL PACIENTE NO TIENE LA INFORMACION SUFICIENTE PARA HACER ESTA ELECCION.**

LA SUSTITUCION Y
LA DISPENSACION
DE MEDICAMENTOS

***El farmacéutico como tal, si bien es un profesional universitario, no puede reemplazar la función ni la indicación terapéutica del médico.**

***No se puede sustituir una especialidad medicinal por otra si no se demuestra que ambas son intercambiables terapéuticamente. (O.M.S. - O.P.S. - Unión Europea)**

***No se puede sustituir lo que no es intercambiable terapéuticamente.**

***Una receta sin marca comercial o de un genérico sin laboratorio, traslada la decisión al dependiente de farmacia.**

*El decreto promulgado por el estado uruguayo señala, en sus art. 2, 3 y 4 las obligaciones de los establecimientos farmacéuticos, en cuanto a información de la oferta por sustancia, de tener a la vista lista completa de productos genéricos y marcas comerciales, sus respectivos precios de venta y dispensar de acuerdo a la libre elección del usuario.

*La pregunta es si la estructura de farmacia que existe en el Uruguay está plenamente capacitada para llevar adelante esta situación.

*Existen en el Uruguay autorizados por el M.S.P., más de 4.000 productos con más de 8.600 presentaciones por lo que las obligaciones emanadas del decreto superan largamente la realidad.

*Es imposible que las farmacias tengan stock completo de todas las opciones, incluso de la mitad de las mismas.

*En un importante número de farmacias no está al frente un profesional químico farmacéutico.

*El poder de decisión en manos de las farmacias facilita la venta por razones comerciales (de las farmacias) y no necesariamente son de menor costo para el paciente.

CONCLUSIONES

NO SE PUEDE SUSTITUIR LO INSUSTITUIBLE Y MUCHO MENOS SIN QUE EL ESTADO GARANTICE Y CERTIFIQUE TAL PROCEDIMIENTO

NO SE PUEDE OBLIGAR A LA GENTE A CONSUMIR MEDICAMENTOS SOBRE LOS CUALES NO HAY EXPERIENCIA NI CUENTAN CON RESPALDO SUFICIENTE.