

Informe CIME N° 1/2015

Continuidad de los tratamientos crónicos en emergencias y desastres. Importancia de la información sobre los medicamentos

En un contexto de crisis, tal como la que puede originarse en las situaciones de desastres naturales, la capacidad de atención de los servicios de salud podría verse colapsada por la urgencia. El acceso a los medicamentos es un tema central en esta coyuntura, ya que las vías naturales de abastecimiento se ven afectadas. La discontinuidad de los tratamientos médicos crónicos implica una descompensación en el estado de salud, disminuyendo calidad de vida de los pacientes, agravando su condición y, en definitiva, aumentando la demanda en los servicios de salud desbordados.

Frente a una situación como la descripta, es fundamental disponer de información científica pertinente que evite discontinuar tratamientos farmacológicos y que colabore a realizar cambios de marca (sustituciones farmacéuticas) de manera conveniente y segura para los pacientes. En este sentido, el Centro de Información sobre Medicamentos (CIME) de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNC, ofrece sus servicios. Las consultas pueden realizarse en:

- personalmente en: Haya de la Torre y Medina Allende, Edificio Ciencias 2, Facultad de Ciencias Químicas (Ciudad Universitaria), hall del 2do piso, de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 hs.
- telefónicamente, al 4334268 o 5353865 (int. 53359), de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 hs.
- por e-mail, a la dirección cimecord@fcq.unc.edu.ar

Por otro lado, mediante el presente comunicado, el CIME intenta colaborar ofreciendo algunos conceptos elementales que puedan ayudar tanto a pacientes como a profesionales de la salud, que se vean involucrados en decisiones relacionadas a la continuidad de tratamientos farmacoterapéuticos.

En Argentina, la autoridad sanitaria nacional en materia de medicamentos es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Todos los medicamentos que se comercializan legalmente están autorizados por ella, garantizando que cumplan con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad.

El **nombre genérico** de un medicamento está dado por el o los principios activos o ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que lo componen, a través de su Denominación Común Argentina o DCA. En cambio, el **nombre de fantasía** o **marca comercial** otorgado por el laboratorio productor.

La Ley nacional de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico (Ley 25.649) obliga a usar el nombre genérico a médicos y odontólogos al prescribirlos o recetarlos y al farmacéutico al dispensarlos. De esta forma, el adquirente o consumidor tiene el derecho a ser informado respecto de las opciones de marcas, para decidir cuál adquirir y tomar decisiones sobre sus tratamientos.

El farmacéutico, al dispensar, se encuentra legalmente habilitado para realizar un cambio de marca, es decir, puede realizar una sustitución farmacéutica por un **medicamento similar o equivalente farmacéutico** (que contenga los mismos principios activos, igual cantidad y forma farmacéutica), siempre con el consentimiento informado del paciente. En todos los casos, debe evaluar la conveniencia o no de la sustitución, con la información científica pertinente y según su criterio profesional, y aconsejar la conveniencia o no de la sustitución. Sin embargo, el farmacéutico no debe reemplazar aquellas especialidades medicinales que la ANMAT haya desaconsejado su sustitución, en virtud de su biodisponibilidad o de su estrecho margen terapéutico (medicamentos de alto riesgo sanitario).

En casos de crisis, el problema puede agravarse, ya que muchas veces pacientes y profesionales de la salud se enfrentan con el inconveniente de no disponer de una determinada marca comercial

para continuar con el tratamiento. La toma de decisión no puede realizarse sin información calificada para valorar las consecuencias de las diferentes opciones y la elección deberá ser la más conveniente para el paciente.

Para realizar convenientemente una sustitución farmacéutica, la ANMAT, basada en normas internacionales, recomienda tener en cuenta el concepto de **Riesgo Sanitario** (alto, intermedio y bajo) considerando dos aspectos principales:

- a) Terapéutico: principios activos utilizados en desórdenes serios, ya sea porque ponen en peligro la vida del paciente (ejemplo: algunos antiarrítmicos) o porque producen complicaciones graves (ejemplo: algunos antiepilépticos).
- b) Seguridad: principios activos que poseen una estrecha relación entre su concentración máxima efectiva no tóxica y su concentración mínima efectiva (ejemplo: las sales de litio o los preparados de teofilina).

Los medicamentos de **Riesgo Sanitario Bajo**, sólo podrían ocasionar la aparición de una complicación *menor* de la enfermedad, por lo que se podría realizar un cambio de marca de manera segura para el paciente. Ejemplos son: allopurinol, amoxicilina, ciprofloxacina, espironolactona, furosemida, dinitrato de isosorbide, ketoconazol, mebendazon, nifedipina, sulfametoxazol, sulfasalazina, amilorida clorhidrato, captopril, cloramfenicol, entre otros.

Los medicamentos de **Riesgo Sanitario Intermedio**, podrían ocasionar complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida, aunque la sustitución farmacéutica debería ser analizada a la luz de información científica pertinente. Ejemplos son: azatoprina, biperideno, carbidopa, etinilestradiol, levodopa, levonorgestrel, atenolol, diazepam, entre otros.

Los medicamentos de **Riesgo Sanitario Alto** podrían ocasionar complicaciones *graves* para la vida, por lo que la sustitución farmacéutica *está desaconsejada*. Un ejemplo es la insulina. Sin embargo, una excepción a esto la constituyen los **Medicamentos con Resultados Aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia**, entre los que se encuentran algunos de alto riesgo, inmunosupresores y antiretrovirales. Los incluidos en esta categoría sí pueden intercambiarse y los ejemplos de alto riesgo son: carbamazepina, ciclosporina, digoxina, divalproato de sodio, etosuximida, fenitoína sódica, fenitoína cálcica, isotretinoína, levodopa-benserazida, lamotrigina, levodopa-carbidopa, carbonato de litio, oxcarbazepina, piridostigmina, teofilina, topiramato, valproato de magnesio, verapamilo y warfarina. Los dos listados publicados actualmente por la ANMAT en su sitio web (<http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Medicamentos.asp>) son:

- ↗ Listado de medicamentos de Alto Riesgo e Inmunosupresores
- ↗ Listado de medicamentos antirretrovirales

Las marcas o los nombres comerciales de los medicamentos incluidos en estos listados pueden intercambiarse, garantizando la autoridad sanitaria la obtención de resultados esencialmente similares

Información más detallada, con definiciones precisas y algunos ejemplos se pueden consultar en la Tabla del anexo.

Normalmente, los pacientes crónicos con buena adherencia al tratamiento reconocen con facilidad una desviación en lo esperado con el uso de la medicación habitual. En estos casos, un adecuado acompañamiento de los profesionales tratantes (prescriptores y dispensadores) permitiría ajustar con el paciente las pautas necesarias para mantener controlado su problema de salud aún luego del cambio de marca comercial. Por otro lado, el riesgo de no tomar la medicación puede afectar gravemente el estado de salud y requerir acciones de mayor complejidad de los servicios sanitarios (derivación, internación, estudios especializados, etc.) por lo que, nuevamente prescriptores y dispensadores, deberán permanecer atentos para evitar la discontinuidad del tratamiento.

En tratamientos crónicos, se debe sopesar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo entre los posibles efectos (o potenciales diferencias) de un cambio de marcas, frente a la decisión de suspender la medicación hasta disponer de la marca deseada

Anexo: Definiciones de categorías, situaciones de reemplazo y ejemplos

	Concepto	Ejemplo
Alternativas farmacéuticas <i>Solamente pueden ser reemplazados si se modifica la receta (cambio de prescripción)</i>	Medicamentos con los mismos principios activos y vía de administración, pero no necesariamente la misma forma farmacéutica (por ej: comprimido en vez de cápsula o jarabe).	Diferentes versiones de amoxicilina: en cápsulas (500 mg) y en suspensión (250 mg / 5 ml). Diferentes sales de diclofenac en comprimidos: sódico y potásico.
Equivalentes farmacéuticos <i>Pueden ser reemplazados por el fármaco con el consentimiento del paciente.</i>	Medicamentos con los mismos principios activos, cantidad, forma farmacéutica y vía de administración. No tienen necesariamente el mismo aspecto (color, tamaño, etc.).	Diferentes marcas de omeprazol 20 mg en cápsulas por vía oral.
Alternativas terapéuticas <i>Solamente pueden ser reemplazados si se modifica la receta (cambio de prescripción)</i>	Medicamentos del mismo grupo farmacológico, que cumplen igual función y pueden ser reemplazados según el criterio del prescriptor (médico u odontólogo).	Diferentes inhibidores de la bomba de protones (IBP): omeprazol, pantoprazol y otros más caros.
Equivalentes terapéuticos <i>Pueden ser reemplazados por el fármaco con el consentimiento del paciente.</i>	Equivalentes farmacéuticos o Alternativas farmacéuticas que han demostrado su equivalencia a través de estudios apropiados de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in-vitro.	Diferentes marcas de un mismo principio activo incluido en listados de medicamentos con resultados aceptables de biodisponibilidad y bioequivalencia de la ANMAT.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Ley de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, Ley Nacional 25649, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (Septiembre 19, 2002).

OMS. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: Pruebas para la acción. Washington: OPS/OMS; 2004 [acceso 2015 febrero]. Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/ad/dpc/nc/adherencia-largo-plazo.pdf>

OPS. Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y El Caribe como mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos. Washington: OPS; junio 2011 [acceso 2015 febrero]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>

Prescripción saludable de medicamentos en tiempos de crisis. Butlletí G roc. 2011; 24(2 y 3):5-12.

Uema S, Correa Salde V, Fontana D. Manual para Profesionales. Utilización del Nombre Genérico de los Medicamentos: Prescripción – Dispensación [Publicación docente]. Córdoba, Argentina: Facultad de Ciencias Químicas-Universidad Nacional de Córdoba; Julio 2003.

Colaboraron en la redacción del presente comunicado: Dra. María R. Mazzieri, Dra. Sonia N. Uema, Dra. Viviana Correa Salde, Dra. Nancy Solá