

Medicamentos Genéricos: Ética de la Prescripción Médica y Sustitución

1.- El acceso a los medicamentos esenciales debe ser prioridad fundamental en la política sanitaria nacional, garantizando a los usuarios los estándares de calidad y seguridad que las normas internacionales prescriben. Asimismo, debe promoverse su uso racional por parte de los profesionales de la salud y de los usuarios.

2. La Comisión de Reforma de la Salud sobre Política Nacional de Medicamentos ha propuesto el uso de medicamentos genéricos y la intercambiabilidad de los medicamentos como mecanismos supuestamente idóneos para reducir el gasto en salud y facilitar el acceso a los medicamentos por parte de los usuarios. Es necesario hacer presente que en nuestro país se prescriben medicamentos genéricos desde hace más de treinta años, siendo pionero a este respecto en nuestro continente.

3. Son medicamentos genéricos aquellos productos similares a los innovadores, que se comercializan bajo denominación genérica (denominación común internacional) o mediante una marca (genéricos de marca), una vez que ha vencido la patente de los productos innovadores. Medicamento intercambiable, por su parte, es la especialidad farmacéutica que se considera terapéuticamente equivalente al producto de referencia, siendo requisito indispensable que se hayan desarrollado estudios de bioequivalencia, de acuerdo a las normas internacionales.

4.- Es necesario tener presente que la prescripción de un medicamento forma parte de la relación terapéutica y sólo puede ser efectuada por el médico tratante y, por consiguiente, la modificación de esta prescripción por una persona distinta es contraria a derecho y éticamente inaceptable. En efecto, la responsabilidad en la atención del paciente corresponde principalmente y en última instancia al médico tratante. En consecuencia, la elección y selección del medicamento no puede dejar de estar bajo su control, pues ha sido el médico, en el marco de la relación clínica, quien ha entregado al paciente la información pertinente, manifestando este último el consentimiento para una determinada terapia, que ha sido, por tanto, la que ha autorizado.

5. A mayor abundamiento, debemos recordar que el artículo 113 del Código Sanitario señala que se considera ejercicio ilegal de la profesión de médico cirujano todo acto realizado con el propósito de formular diagnóstico, pronóstico o tratamiento en pacientes o consultantes, en forma directa o indirecta, por personas que no están legalmente autorizadas para el ejercicio de la medicina.

6. Es el médico cirujano quien determina, en representación de los intereses del enfermo y de acuerdo con los conocimientos de la *lex artis*, los medicamentos que el paciente debe adquirir. Con todo, es deber del médico realizar la prescripción de medicamentos con racionalidad, señalando la alternativa presumiblemente menos costosa para el paciente, cuestión que debe dirimirse exclusivamente al interior de la relación médico-paciente.

7. Debemos reiterar que el uso alternativo de un medicamento genérico no puede ser realizado

sin la intervención del médico tratante, pues podrían derivarse responsabilidades éticas y jurídicas para éste en caso de situaciones indeseadas. Jamás puede esta decisión quedar entregada a las estrategias comerciales de las cadenas farmacéuticas. Cualquier política sanitaria tendiente a fomentar el uso de genéricos como una manera de disminuir costos y mejorar el acceso a medicamentos esenciales debe ser realizada a través de la prescripción médica. Cualquier otra situación conlleva serios riesgos sanitarios para la población y, con toda seguridad, desmedro económico para los pacientes.

8. Los estudios de bioequivalencia deben ser realizados de acuerdo con las normas internacionales, en centros debidamente acreditados, disponiendo de todos los recursos técnicos y profesionales que den garantía de su idoneidad. En atención a las limitaciones existentes en nuestro país para realizar estos estudios, una correcta política sanitaria debería considerar los medicamentos prioritarios, definidos por técnicos competentes, con el objeto de mejorar el acceso de la población a medicamentos esenciales de alto costo. Sin embargo, es éticamente inaceptable, por el riesgo sanitario que ello conlleva, modificar los estándares y protocolos sobre bioequivalencia con el objeto de dar cabida a otros intereses distintos a los estrictamente sanitarios.

Octubre, 2003