

Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en atención primaria. Factores asociados al rechazo

J.K. Sagardui-Villamor^a, M. Lacalle Rodríguez-Labajo^b y S. Casado-Buendía^c

Objetivo. La prescripción de medicamentos genéricos en España continúa siendo baja. Nuestro objetivo es determinar el porcentaje de pacientes que rechazan la sustitución de un medicamento de marca por un genérico tras el consejo de su médico de familia y determinar los factores asociados con este rechazo.

Diseño. Observacional, transversal.

Emplazamiento. Centros de atención primaria del territorio nacional.

Participantes. Se propuso participar a 360 médicos, que debían seleccionar a los 5 primeros pacientes susceptibles de cambiar la medicación. Un total de 110 médicos no aceptó participar y 48 aportaron datos incompletos o ilegibles. Finalmente se analizan los datos de 202 médicos y 1.007 pacientes.

Mediciones principales. Se recogieron variables relacionadas con el paciente y el tratamiento. Se calculó el porcentaje de rechazo y, mediante análisis bivariante y regresión logística, los factores asociados.

Resultados. El porcentaje de rechazo fue del 13% (11-15). Los factores asociados con el rechazo al cambio son: la edad avanzada del paciente, el bajo nivel de estudios, ser pensionista, no saber qué es un genérico, no haberlo tomado previamente y que la prescripción se iniciase en el especialista o en urgencias. Las dos variables asociadas de forma independiente con el rechazo son el desconocimiento de qué es un genérico por parte del paciente (*odds ratio* [OR] = 4,0; intervalo de confianza [IC] del 95%, 2,6-6,4), y que el prescriptor inicial no fuera el médico de familia (OR = 3,7; IC del 95%, 2,3-5,8).

Conclusiones. El porcentaje de pacientes que rechazan el cambio es muy bajo. Para facilitar la sustitución por genéricos es necesario insistir en las medidas de educación al paciente y potenciar su utilización en atención especializada.

Palabras clave: Medicamentos genéricos. Prescripción de medicamentos. Atención primaria de salud.

SUBSTITUTION OF GENERIC FOR BRAND MEDICINES IN PRIMARY CARE. FACTORS ASSOCIATED TO REFUSE THE CHANGE

Objective. In Spain prescription of generic drugs is still low. We have attempted first to estimate the proportion of patients who switch from brand-name medication to generics once properly informed, and secondly to determine the variables associated with the resistance to make this switch.

Desing. Cross-sectional study.

Setting. Primary care.

Participants. We ask to participate in our study to 360 family doctors, each of them should choose the first 5 patients who take prescribed drugs with generic alternatives. 110 doctors refuse and 48 had incomplete or illegible information. Finally 202 doctors and 1006 patients formed our sample.

Main measurements. We estimated the percentage of non acceptance and also the variables associated by bivariate analysis and logistic regression.

Results. 13% (11%-15%) of patients were unwilling to switch to generic medicine. Variables associated with non acceptance were old age, having a low educational level and being "retired"—which means not having to pay for drugs. The non acceptance was also higher if the patient did not know what a generic drug was, had never taken a generic drug before, and the doctor that originally prescribed the medicine was a hospital specialist. The two characteristics independently associated to non acceptance were the fact that the patient ignored what a generic drug was (*odds ratio* [OR]=4,0; 95% CI, 2,6-6,4), and the fact hat the doctor that originally prescribed the drug was not the family doctor but a hospital one (OR=3,7; 95% CI, 2,3-5,8).

Conclusions. The percentage of patients that did not accept switching to generic drugs is very low. To increase the substitution for generics we need to better inform and educate the population and to increase the use of generics in the hospital setting.

Key words: Drugs. Generic. Prescription drugs. Primary health care.

^aCentro de Salud de Boadilla del Monte. Área 6. Madrid. España.

^bResidente de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

^cCentro de Salud Tribulete. Área 7. Madrid. España.

Correspondencia:
María Lacalle Rodríguez-Labajo.
Avda. de la Oliva 18. Majadahonda 28220. España.
Correo electrónico:
jksagardui@terra.es

Manuscrito recibido el 28 de septiembre de 2004.
Manuscrito aceptado para su publicación el 14 de marzo de 2005.

Financiación:
El trabajo de campo ha sido posible gracias a la financiación de laboratorios Bayvit. El diseño y el análisis posterior de los resultados han sido realizados exclusivamente por los autores.

Introducción

La Ley del Medicamento define en 1996 las Especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) como las que tienen «la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que otra de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico»¹. En 1997 se introducen en nuestro país las EFG como medida de contención del gasto farmacéutico. El Ministerio de Sanidad realiza las primeras campañas divulgativas, en las que se presentan a los ciudadanos medicamentos sin marca más baratos². Los médicos reciben formación específica y en algunas comunidades autónomas se instaura un incentivo económico para potenciar su prescripción. Ambas medidas, tanto la formativa^{3,4} como la económica⁵, han demostrado su utilidad para incrementar la prescripción de genéricos. A finales de 2000 entra en vigor el sistema de precios de referencia, en el que se fija el precio máximo financiable con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas que pertenezcan a los llamados conjuntos homogéneos (grupos de especialidades bioequivalentes y con al menos una EFG de referencia)⁶.

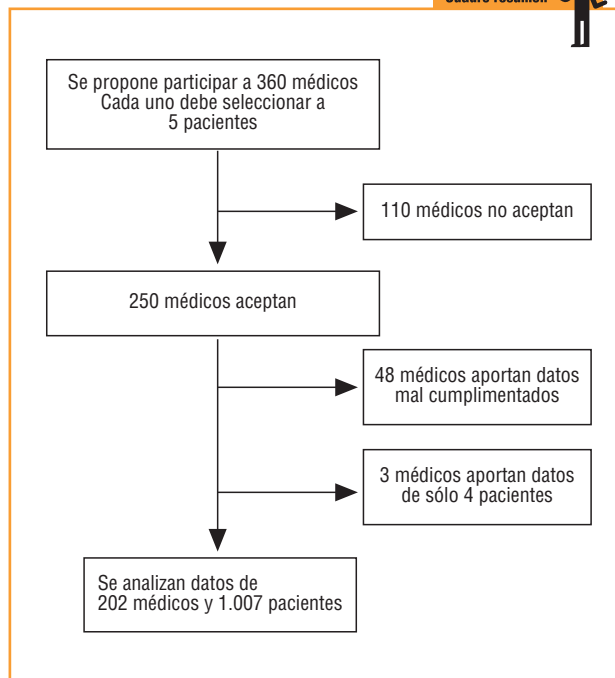
Sin embargo, transcurridos ya 6 años desde su implantación en España, el gasto en EFG supone sólo el 6% de la factura total de farmacia, cuando en otros países europeos alcanza el 25 y el 30%⁷. A pesar de la introducción de nuevas especialidades genéricas, el crecimiento del mercado de EFG está estancado, mientras que el gasto farmacéutico continúa creciendo en torno al 10% anual⁸.

Para incrementar la utilización de EFG resulta imprescindible el compromiso del médico. Además, sus ventajas no son únicamente económicas, ya que su prescripción favorece la identificación de los medicamentos y la comunicación entre profesionales, lo que evita la duplicidad y los errores de prescripción⁹.

Según una encuesta reciente, casi el 50% de los españoles no suele consumir genéricos porque su médico no se los prescribe, cuando el 81% de los encuestados los considera igual en cuanto a calidad y eficacia que los originales¹⁰. Por otra parte, muchos médicos de familia creen que la sustitución de un fármaco de marca por un genérico es costosa y que supone un gran desgaste en el contexto de una consulta sobrecargada. Hay pocos estudios en los que se analice el porcentaje de pacientes que rechazan la sustitución, y sus resultados son dispares¹¹⁻¹³.

El objetivo del presente trabajo es determinar cuántos pacientes rechazan el cambio de un medicamento por su genérico correspondiente tras el consejo breve de su médico de familia y estudiar qué características del paciente y del tratamiento se asocian con este rechazo.

Material y métodos
Cuadro resumen



Esquema general del estudio

Tras consejo breve del médico sobre EFG y propuesta de cambio de medicación, estudio transversal descriptivo y analítico para estimar el porcentaje de rechazo y variables asociadas.

Pacientes y método

Diseño

Estudio observacional transversal.

Emplazamiento

Centros atención primaria (AP) públicos de todo el territorio nacional.

Población

Pacientes que acuden a su médico de AP y cuyo tratamiento sea susceptible de ser sustituido por un genérico. Se incluyen tratamientos crónicos y agudos iniciados por otro médico, del sistema público o privado. Son criterios de exclusión solicitar tratamiento para otra persona, tener un trastorno mental grave o un déficit sensorial que impida la recogida adecuada de los datos, y no querer participar en el estudio después de ser informado.

Mecanismo de selección de los participantes

Considerando una proporción de rechazo estimada del 30%, con una precisión de $\pm 3\%$ y una confianza del 95%, se calculó un tamaño muestral de 896 pacientes. Se estimó que el porcentaje máximo de pérdidas sería del 50%, por lo que se precisaba una muestra de 1.800 pacientes. Se propuso participar en el estudio a 360 médicos elegidos de forma no probabilística, cada uno de los cuales debía seleccionar a los primeros 5 pacientes que reunieran

criterios de inclusión. Aceptaron participar 250 médicos, de los que se eliminaron las fichas de 48 por tener datos incompletos o ilegibles. Finalmente se constituyó una muestra de 202 médicos y 1.007 pacientes, al haber 3 médicos que seleccionaron a 4 pacientes en lugar de 5. Antes de incluir a cada uno de los pacientes se les informó de la posibilidad de participar en un estudio sobre medicamentos genéricos, aunque no se informaba sobre la propuesta de cambio de medicación, por considerar que no existía riesgo en la intervención. Ningún paciente rechazó participar en el estudio.

El período de selección fue del 4 de marzo al 5 de octubre de 2003.

Variables

Como variables independientes se recogieron características del médico (edad, sexo, comunidad autónoma, situación laboral, tiempo trabajado en AP y antigüedad en el puesto), del paciente (edad, sexo, nivel de estudios, régimen de la seguridad social, tener o no conocimiento previo de qué es un genérico y tomar o no algún genérico) y del tratamiento (tiempo de uso del fármaco y prescriptor inicial). Las categorías de cada una de las variables cualitativas se muestran en la tabla 1. Como variable dependiente se recogió el rechazo o la aceptación del cambio de medicación.

Intervenciones realizadas y recogida de datos

Se entregó a cada médico 1 ficha en la que debía cumplimentar sus datos y 5 fichas para los datos de los pacientes en las que constaba por escrito el texto del consejo breve (tabla 2).

Todos los datos se han tratado de forma confidencial y han sido utilizados exclusivamente para el estudio, según dispone la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de 1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Estrategia de análisis

Se ha calculado el porcentaje de rechazo con su intervalo de confianza (IC) del 95%.

Para determinar las variables asociadas con el rechazo se ha realizado en primer lugar un análisis bivariable mediante el test de la χ^2 o el test exacto de Fisher y el test de la U de Mann-Whitney, y se han calculado las *odds ratio* (OR) crudas con su IC del 95% y la probabilidad bilateral de no asociación con esa variable. En segundo lugar se ha realizado un análisis multivariable con el análisis de regresión logística, y para cada variable se han calculado la OR ajustada con su IC del 95% y la probabilidad bilateral para la hipótesis de no asociación con esa variable.

Resultados

La muestra queda constituida por 202 médicos y 1.007 pacientes. Las características de los médicos, los pacientes y los tratamientos de la muestra se describen en la tabla 1.

El 13% (11-15) de los pacientes rechaza el cambio de medicación tras el consejo breve.

Ninguna de las características del médico estudiadas aparece asociada con el rechazo al cambio, es decir, la edad ($p = 0,483$), el sexo ($p = 0,670$), la situación laboral ($p = 0,761$), el tiempo trabajado en AP ($p = 0,617$) o la antigüedad en el puesto ($p = 0,132$).

TABLA 1
Características de los pacientes y de los tratamientos

	Frecuencia	Porcentaje
<i>Características de los pacientes</i>		
Sexo		
Varón	446	44,4
Mujer	559	55,6
Nivel de estudios		
Analfabeto	95	9,5
Primarios	554	55,2
Secundarios/bachiller/FP	240	23,9
Diplomado/licenciado	114	11,4
Régimen Seguridad Social		
General	543	55,3
Pensionista	439	44,7
Sabe qué es un EFG		
Sí	718	71,9
No	281	28,1
Toma algún EFG		
Sí	443	45,1
No	424	43,2
NS/NC	115	11,7
Edad de los pacientes, años, media \pm DE	58,5 \pm 14,7	
<i>Características de los tratamientos</i>		
Prescriptor inicial del tratamiento		
Médico habitual	632	67
Especialista o médico de urgencias	311	33
Tiempo de uso (meses), media \pm DE	18,6 \pm 23,2	

FP: formación profesional; DE: desviación estándar; EFG: especialidad farmacéutica genérica; NS/NC: no sabe/no contesta.

TABLA 2
Texto del consejo breve dado a los pacientes

Quando un laboratorio farmacéutico desarrolla un nuevo fármaco, lo comercializa con un nombre inventado vendiéndolo en exclusiva durante los años que dura la patente. Pasado ese tiempo, otros laboratorios pueden distribuir ese mismo fármaco y venderlo con el nombre del principio activo del producto. Estos fármacos con la misma composición y eficacia que el original se llaman fármacos genéricos. En este proceso se ahorran costes, lo que hace que el genérico sea más económico e igualmente efectivo. El Ministerio de Sanidad controla que esto se cumpla con rigor.

Utilizar genéricos beneficia al paciente, que sigue tomando un fármaco igual de eficaz, y beneficia a todos al generar ahorro, permitiendo una mejora del Sistema Nacional de Salud.

Existe una asociación significativa con muchas de las características del paciente y del tratamiento recogidas, que se muestran junto con su nivel de significación y la OR cruda en la tabla 3. El rechazo es mayor en los pacientes con menos estudios, los pensionistas, los que no saben pre-

TABLA 3 Variables asociadas con el rechazo al cambio (análisis bivariable)

Variables	Rechazo (%)	p	OR cruda (IC del 95%)
<i>Relacionadas con el paciente</i>			
Nivel de estudios			
Analfabetos	25,50	0,000	
Primarios	13,20		
Secundarios/bachiller/FP	9,20		
Diplomados/licenciados	7,50		
Régimen Seguridad Social			
General	8,80	0,000	2,3 (1,5-3,4)
Pensionista	18,30		
Sabe qué es un genérico			
Sí	8,10	0,000	3,8 (2,5-5,6)
No	25,10		
Toma ya algún genérico			
Sí	5,50	0,000	3,6 (2,2-5,9)
No	17,60		
Edad media de los pacientes, años			
Grupo que rechaza	63,8	0,000	
Grupo que acepta	58,0		
<i>Relacionadas con el tratamiento</i>			
Prescriptor inicial			
Médico habitual	5,90	0,000	3,6 (2,4-5,7)
Médico especialista o de urgencias	18,8		

OR: odds ratio; IC: intervalo de confianza; FP: formación profesional.

TABLA 4 Variables asociadas de forma independiente con el rechazo (análisis multivariable)

Variables independientes	Coefficiente beta	p	Riesgo de rechazo OR ajustada (IC del 95%)
El paciente sabe qué es un genérico	1,4	0,000	4,0 (2,6-6,4)
El prescriptor inicial es el médico especialista o el médico de urgencias	1,3	0,000	3,7 (2,3-5,8)
Constante	-6	0	

OR: odds ratio; IC: intervalo de confianza. Variable dependiente: rechaza el cambio de medicación.

viamente qué es un genérico, los que nunca lo han tomado antes y los de mayor edad. También es significativamente mayor el porcentaje de rechazo cuando el prescriptor inicial es el médico especialista y no el médico de familia, que es quien propone el cambio. El sexo del paciente no aparece asociado con el rechazo ($p = 0,557$), ni tampoco el tiempo que el paciente lleve utilizando el fármaco ($p = 0,226$).

En el análisis multivariable (tabla 4), las dos variables que aparecen significativamente asociadas con el rechazo son el no saber qué es un genérico, circunstancia que multiplica el riesgo de rechazo por 4,0 (2,6-6,4), y que el prescriptor inicial del tratamiento sea el médico especialista o de urgencias y no el médico de familia, que multiplica el riesgo de rechazo por 3,7 (2,3-5,8).

Discusión

El porcentaje de pacientes que rechaza la sustitución es bajo. Cuando el médico de familia es partidario del uso de genéricos y propone la sustitución, son muy pocos los pacientes que no la aceptan. Aunque en estudios previos este porcentaje ha sido algo mayor^{11,12}, hay que tener en cuenta que los genéricos son cada vez más conocidos por los ciudadanos y que éste es uno de los factores que ha resultado más claramente asociado con la aceptación del cambio. Como en última instancia quien decide es el paciente, es lógico que sean sus características las que determinen si acepta o no la sustitución. Que los pacientes de mayor

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- Mientras el gasto farmacéutico total continúa aumentando, el consumo de genéricos está estancado y supone sólo un 6% de la factura de farmacia.
- La mitad de los españoles no consume genéricos porque su médico no se los prescribe. El 80% los considera iguales en calidad y eficacia que los originales.
- El porcentaje de pacientes que rechaza la sustitución de un medicamento por su correspondiente genérico tras un consejo breve de su médico de familia es bajo.

Qué aporta este estudio

- Sólo el 13% de los pacientes rechaza el cambio de medicación tras el consejo breve de su médico de familia.
- Los pacientes que no conocen los genéricos son 4 veces más reacios al cambio que los que sí los conocen.
- El rechazo a la sustitución se multiplica casi por 4 cuando es el médico de urgencias u otro especialista el que inicia la prescripción.

edad y los pensionistas sean más reacios al cambio se puede explicar por razones económicas. Que los pacientes con menor nivel de estudios sean más reacios puede deberse a que les resulte más difícil entender que el medicamento tenga la misma composición y eficacia, aunque con un nombre y un precio distintos.

Respecto al tratamiento, los resultados muestran que el hecho de que un paciente ya lleve mucho tiempo utilizando una determinada marca no debe disuadir al médico de proponer su sustitución por un genérico.

La principal limitación del estudio radica en que el muestreo de médicos no se pudo hacer de forma aleatoria, lo que puede haber dado lugar a un sesgo de selección. Es posible, por tanto, que nuestra muestra esté constituida por médicos más proclives a la utilización de genéricos que la población general de médicos de AP, y que el porcentaje real de rechazo esté ligeramente infraestimado.

En cualquier caso, las dos características más importantes asociadas con el rechazo son el desconocimiento de los genéricos por parte de los pacientes y que sea un médico distinto del que inició el tratamiento quien proponga el cambio, multiplicándose casi por 4 la posibilidad de rechazo en ambos casos.

Esto nos lleva a insistir en la importancia de la educación, tanto mediante campañas informativas del Ministerio como directamente por el personal sanitario. Por otra parte, teniendo en cuenta la gran cantidad de prescripciones inducidas y la baja utilización de los EFG en atención especializada^{9,14,15}, creemos necesario fomentar su prescripción en la atención especializada de la misma forma que en la primaria, para aunar esfuerzos y no despistar al paciente. Finalmente, sería conveniente estudiar la eficacia de intervenciones educativas concretas en los profesionales y los pacientes, tanto en AP como en la atención especializada.

Agradecimiento

A laboratorios Bayvit, y especialmente a Javier Jiménez, Elena Simón y Ferran Trias, por su ayuda material, económica y técnica en la realización del trabajo de campo.

Bibliografía

1. Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. Modificación de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE n.º 315, de 31 de diciembre de 1996.
2. Nota de prensa del Ministerio de Sanidad 4 de octubre de 2001. Disponible en: <http://www.msc.es>.
3. López-Picazo Ferrer JJ, Sanz Moreno JA, Bernal Montañés JM, Sánchez Ruiz JF. Evaluación, mejora y monitorización de la prescripción de medicamentos genéricos. *Aten Primaria*. 2002;29:397-406.
4. Calvo MJ, Iñesta A. Impacto de una estrategia de intervención en la prescripción de genéricos en un área de atención primaria. *Aten Primaria*. 1999;23:419-24.
5. Vallès JA, Barreiro M, Cereza G, Ferro JJ, Martínez MJ, Cucurull E, 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*. 2002;16:505-10.
6. Real Decreto 1035/1999 de 18 de junio por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE n.º 177, de martes 25 de julio de 2000.
7. Sanidad considera razonable la propuesta de incentivar a los médicos que receten genéricos. *Jano on-line y agencias* [accedido 28 Jun 04]. Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=33621>
8. AESEG. El gobierno fracasa en la política de medicamentos genéricos. Disponible en: www.aeseg.es/notas_prensa/10prop203htm
9. Vallano A, Fortuny J, Arnau JM, Laporte JR. Prescripción de medicamentos genéricos en pacientes dados de alta de un servicio hospitalario de urgencias. *Med Clin (Barc)*. 2003;121:645-9.
10. La proporción de médicos españoles que recetan fármacos genéricos sigue siendo baja. *Jano on-line* [accedido 18 May 2004]. Disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/press.plantilla?ident=32911>
11. Blasco Oliete M, Torres Bouza C, Medina Bustillo B, Sanz Cuesta T, Neira León M. Opinión de los usuarios de atención primaria sobre los medicamentos genéricos y el coste de la medicación. *Aten Primaria*. 2003;31:170-7.
12. Casado Buendía S, Sagardui Villamor JK, Lacalle Rodríguez-Labajo M. Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en la consulta de atención primaria. *Aten Primaria*. 2002;30:343-7.
13. Vallès JA, Barreiro MC, Cereza G, Ferró JJ, Martínez MJ, Cucurull E, 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*. 2002;16:505-10.
14. Muñoz Medina L, Ortego Centeno N, Canora Lebrato J, Parra Ruiz J, Gómez Jiménez FJ, De la Higuera Torres-Puchol J. Prescripción de especialidades farmacéuticas genéricas en informes de alta de un hospital universitario. *Med Clin (Barc)*. 2001;116:416-7.
15. Sicras Mainar A, Navarro Artieda R. Prescripción ambulatoria de medicamentos genéricos en un hospital comarcal. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:757.