

Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en la consulta de atención primaria

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

Objetivo. Determinar el porcentaje de pacientes que tras una explicación adecuada se muestran partidarios de cambiar su medicación habitual por una especialidad farmacéutica genérica (EFG).

Diseño. Observacional, transversal.

Emplazamiento. En dos centros de salud, uno urbano y otro rural, de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Participantes. Pacientes que acuden a consulta y son susceptibles de cambiar alguno de los medicamentos que precisan por una EFG.

Método. A los pacientes incluidos se les facilitó una misma información verbal de 40 s de duración explicando qué es una EFG. Seguidamente se completó un cuestionario de 18 preguntas. Se analizó de forma descriptiva la muestra calculando frecuencias y aplicando un análisis bivariante relacionando la variable «aceptación del cambio» con las demás.

Resultados. El 71% de los participantes aceptó el cambio a EFG. El 29% que no lo hizo alegó en un 67,4% que prefería consultarlo con el médico que lo prescribió, en un 45,1% que no iba a tener el mismo efecto, un 16,1% creyó que al ser más barato sería peor y otro 16,1% refirió que en caso de que le supusiera más gasto cambiaría. El médico percibió malestar en el paciente en un 23,4%, y se sintió él mismo satisfecho con la entrevista en un 83,9%, indiferente en un 12,9% e insatisfecho en un 3,2%.

Conclusiones. Proporcionar información al paciente y permitirle participar en la decisión del cambio de medicación resulta muy ventajoso, ya que así se consigue el cambio en casi tres cuartas partes de los casos con un mínimo desgaste profesional y manteniendo una buena relación médico-paciente.

Palabras clave: Medicamentos genéricos. Sustitución por genéricos. Consentimiento informado.

THE SUBSTITUTION OF GENERIC FOR BRAND MEDICINES IN FAMILY MEDICAL CLINICS

Objective. To estimate the percentage of patients who change from current medication to generic medicine once properly informed.

Design. Observational, cross-sectional.

Setting. Two primary care clinics in Madrid, one rural and the other urban.

Participants. Patients who came for their consultation and who take prescribed drugs which have generic alternatives.

Method. All patients included received a standard 40 second verbal explanation about generics. Later, the researcher filled out a 18 items test. A descriptive analysis was done taking into account frequencies and applying a bivariable analysis comparing the variable «accepted change» with the others.

Results. 71% of the patients accepted the change to generic medicine, 29% did not. Of the latter, 67.4% said that they preferred to consult with the prescribing physician; 45.1% were of the opinion that it would not have the same effect; a 16.1% said that if it was cheaper, it must be of a worse quality; and another 16.1% said that they would only accept the change if it meant saving some money.

The researcher perceived distress and discomfort in 23.4% of the patients. He himself felt satisfied in 83.9% of the cases, indifferent in 12.9% and unsatisfied in 3.2%.

Conclusion. Providing the adequate information and letting the patients decide for themselves about the substitution of brand for generic drugs resulted in almost three quarters of the cases opting for the change. And this with a minimal professional effort and the added benefit of improving the patient-practitioner relationship.

Key words: Generic medicines. Generic substitution. Informed Consent.

English version available at
www.atencionprimaria.com/49.779

A este artículo sigue
un comentario editorial
(pág. 348)

Médicos de Familia.

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

^bCentro de Salud de Boadilla del Monte. Madrid. España.

^cConsultorio local de Alpedrete. Madrid. España.

Correspondencia:
Salvador S. Casado Buendía.
C/ Rosalía de Castro, 3.
28420 La Navata. Madrid.
España.
Correo electrónico:
scasadob@papps.org

Manuscrito aceptado para su
publicación el 8-IV-2002.

Introducción

Es conocida la política de promoción de medicamentos genéricos que se viene desarrollando en los países de nuestro entorno en los últimos años, dentro del contexto de contención del gasto sanitario y de un uso racional del medicamento¹.

En España, desde que en 1996 se introdujo legalmente el concepto de especialidad farmacéutica genérica (EFG)², se han aplicado diferentes medidas estructurales para fomentar la implantación de EFG en el mercado, teniendo en cuenta todos los ámbitos: el marco legal, las compañías farmacéuticas y las oficinas de farmacia, los ciudadanos y los profesionales sanitarios³.

Entre las *medidas legales* destaca el Real Decreto 1035/1999⁴, mediante el que se establece el sistema de precios de referencia. Éste ha supuesto la reducción de los precios de los productos de marca y la incorporación al mercado de numerosas EFG. Desde septiembre de 1999 a septiembre de 2001 el número de principios activos existentes como genéricos ha pasado de 57 a 86, que traducido a especialidades genéricas supone un aumento de 307 a 994⁵.

Se han adoptado acuerdos con las *oficinas de farmacia*, incrementando sus márgenes comerciales del 27,9 al 33% para las EFG y se han realizado *campañas de información ciudadana* desde el Ministerio de Sanidad⁵. Entre las medidas adoptadas con los *médicos* en algunos servicios de salud debemos resaltar dos, la implantación de un sistema de información periódica al médico sobre su prescripción (incluyendo gasto y porcentaje de genéricos⁶) y el establecimiento de incentivos (introduciendo conceptos de productividad variable asociada con la prescripción de genéricos).

La calidad, seguridad y eficacia de las EFG están aseguradas^{7,8} al depender su autorización de una rigurosa aplicación de la legislación². Éstas aportan, por tanto, las mismas garantías que el medicamento original⁹ y se ofrecen al prescriptor y al sistema como una alternativa más coste/efectiva, siempre y cuando la indicación del principio activo sea correcta¹⁰.

Los médicos están cada vez más sensibilizados¹¹ con el uso de los genéricos. En diciembre de 2000 ya se había superado el objetivo del 5% de cuota de mercado marcado por la Administración Sanitaria para 2002, aunque cabe señalar que existen diferencias territoriales; es superior al 7,6% en el territorio INSALUD⁵.

A su vez los pacientes están más informados de las ventajas de utilizar genéricos. Diversas encuestas señalan que el 50% de los usuarios sabe qué es un genérico y que más del 80% de los pacientes conoce que es igual de eficaz que un medicamento de marca⁵. Sin embargo, en la práctica diaria de la consulta de

atención primaria puede parecer difícil la sustitución de la medicación crónica que un paciente viene tomando habitualmente por su correspondiente EFG¹². Esta situación es un ejemplo más del papel bisagra del médico de familia¹³, que en su labor directa de cara al público hace de mediador entre la Administración y los pacientes ante la implantación de nuevas estrategias. De forma progresiva se va tomando mayor conciencia de la importancia del consentimiento informado¹⁴ como proceso en la relación médico-paciente. Por esta razón en este estudio se pretende facilitar una información comprensible y en cantidad suficiente para que el paciente pueda decidir si le conviene el cambio¹⁵. Ir dando pasos desde actitudes paternalistas a otras más participativas es hoy día un criterio de calidad que viene de la mano del cambio de paradigma en las relaciones entre sanitarios y usuarios del sistema sanitario¹⁶.

El objetivo principal del presente trabajo es determinar la proporción de pacientes que, tras una explicación adecuada, se muestran partidarios del cambio a medicación genérica y en qué medida este planteamiento de sustitución ocasiona malestar en el paciente¹⁷ y desgaste en el médico. Los objetivos secundarios son determinar si existe relación entre la aceptación del cambio a EFG y determinadas características del paciente, la medicación y el médico, y analizar algunas de las causas de la resistencia al cambio.

Material y métodos

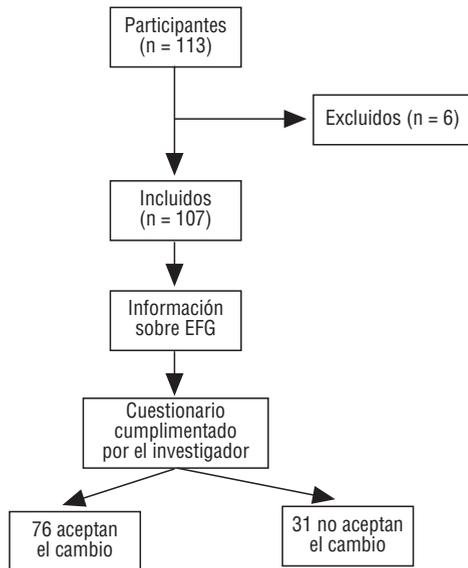
Estudio descriptivo transversal realizado entre los meses de julio a octubre de 2000 en el Centro de Salud de Boadilla del Monte y el consultorio local de Alpedrete, ambos pertenecientes al Área Sanitaria 6 de Madrid.

Se incluyó a todos los pacientes que acudieron a la consulta y fueron susceptibles de cambiar alguno de los medicamentos que precisaban habitualmente por su correspondiente genérico (113 casos). Se excluyeron los casos en que existió dificultad importante de comunicación (por problemas de idioma o de audición) y aquellos en los que el paciente no estuvo presente y el familiar declinó la responsabilidad del cambio. Los 6 casos excluidos lo fueron por esta segunda razón.

Participaron tres médicos de familia, dos de ellos atendiendo su consulta habitual y el tercero a las personas desplazadas durante el período vacacional. El número de casos incluidos en la muestra fue de 107. A todos los pacientes se les administró la misma información verbal sobre medicamentos genéricos, de una duración aproximada entre 40 y 60 s (tabla 1). A continuación se realizó un cuestionario oral, que se recoge en la figura 1.

Para analizar los datos se empleó el paquete estadístico SPSS. Se realizó, en primer lugar, un análisis descriptivo de la muestra calculando frecuencias. A continuación, mediante los tests de hipótesis de la χ^2 y de la t de Student se aplicó un análisis bivariante, en que se relacionaba la variable aceptación del cambio con el resto de variables recogidas.

Material y métodos
Cuadro resumen



Esquema general del estudio

Estudio observacional transversal para determinar el porcentaje de pacientes que, tras una explicación adecuada, aceptan cambiar su medicación habitual por una EFG.

Resultados

El 71% de los pacientes (76 sobre los 107 de la muestra) aceptó el cambio a medicación genérica. El médico percibió malestar en el paciente en un 23,4% de los casos. Él mismo se sintió satisfecho con la entrevista en un 83,9%, indiferente en un 12,9% e insatisfecho en un 3,2%. Un 51% de los pacientes sabía qué es un medicamento genérico y un 12,1% lo consumía o lo había consumido previamente. En el 73% de los casos el paciente se encontraba físicamente en la consulta. La edad media era de 66,5

Discusión

La medicina es el arte de producir pequeños cambios en el paciente, que benefician tanto a éste como a la comunidad. Con este estudio se pretende valorar la dificultad de un cambio en el tratamiento habitual de distintas personas, cambio que se consigue únicamente proporcionando información al paciente y permitiéndole participar en la decisión, sin forzar ni imponer el criterio de autoridad. Actuar de esta forma produce poco desgaste en el profesional, y ayuda a mantener una buena relación médico-paciente basada en la confianza y la capacidad de decisión de este último. El consentimiento informado como proceso longitudinal a lo largo del tiempo aporta calidad a la actuación médica y fortalece la relación con el usuario. En los últimos años la bioética ha puesto claramente de manifiesto la necesidad de transformar actitudes de asistencia sanitaria desde posturas paternalistas a otras más participativas. El hecho de que el 75% fuesen pensionistas da más relevancia al elevado porcentaje de pacientes que aceptan cambiar su tratamiento, ya que *a priori* esta población podría parecer menos susceptible a los cambios.

TABLA 1
1 Explicación dada a los pacientes

«Cuando 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 haciendo que el genérico sea más económico siendo 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»

FIGURA 1

Ficha de recogida de datos.

Edad		
Sexo	Varón <input type="checkbox"/>	Mujer <input type="checkbox"/>
Régimen de Seguridad Social	General <input type="checkbox"/>	Pensionista <input type="checkbox"/>
Paciente presente	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Médico prescriptor	Habitual <input type="checkbox"/>	No habitual <input type="checkbox"/>
¿Sabe qué es un medicamento genérico?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
¿Le parece bien que le cambie el medicamento a un genérico?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso de no querer cambiar...		
¿Piensa que el medicamento no va a tener el mismo efecto?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
¿Piensa que al ser más barato tiene que ser peor?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
¿En caso de que le supusiera más gasto, no le importaría cambiar?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
¿Prefiere consultarlo con el médico que lo prescribió?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Tiempo de uso del fármaco (meses)		
Médico prescriptor inicial	Habitual <input type="checkbox"/>	Especialista <input type="checkbox"/>
	Otro <input type="checkbox"/>	
Polimedicación (toma crónica de 2 o más fármacos)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
¿Toma algún genérico?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Nivel de estudios		
	Analfabeto <input type="checkbox"/>	Primarios <input type="checkbox"/>
	Secundarios/Bachiller/FP <input type="checkbox"/>	Diplomado/Licenciado <input type="checkbox"/>
¿Nota el médico malestar en el paciente?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
¿Cómo se ha sentido el médico?		
	Satisfecho <input type="checkbox"/>	Indiferente <input type="checkbox"/>
	Insatisfecho <input type="checkbox"/>	

Por otra parte, este estudio no ha permitido encontrar ninguna característica del paciente, la medicación en sí misma o el médico que se asocie con una mayor facilidad o dificultad para el cambio a medicación genérica. Probablemente, utilizando una muestra de mayor tamaño sí hallaríamos alguna asociación estadísticamente significativa con alguna de las variables estudiadas.

Respecto al análisis de las causas que alegan los pacientes que no aceptan el cambio destacan como principales las dudas sobre su eficacia y la preferencia de que sea el prescriptor inicial el que proponga el cambio. Estas dos reticencias se pueden paliar con más campañas de información y con un mayor uso de genéricos en la atención especializada. El precio no es un factor favorecedor del cambio, puesto que no se piensa que el fármaco sea de peor calidad por ser más barato. Esto puede explicarse porque la muestra está mayoritariamente constituida por pensionistas y porque probablemente tenga mayor relevancia el consejo de un profesional sanitario que el supuesto ahorro. La limitación de estos resultados está en el hecho de haber sido obtenidos mediante un cuestionario cerrado con cuatro opciones, de las que el paciente podía elegir una o más, ya que se corre el riesgo de inducir las respuestas.

Sin embargo, un cuestionario abierto hubiera dificultado mucho el análisis.

Una observación que aporta verosimilitud al estudio es el hecho de que el porcentaje de pacientes de la muestra que conoce qué es un medicamento genérico (51%) coincide con los datos del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por último, llama la atención el alto porcentaje de pacientes que consumen de forma crónica dos o más medicamentos (67,3%). Esta población se beneficia especialmente del cambio a medicación genérica, ya que precisamente una de sus ventajas es evitar la duplicidad de los tratamientos, muchas veces inducida por la gran variedad de nombres comerciales aplicados al mismo principio activo. Consideramos como valor añadido al estudio el hecho de seguir escrupulosamente los criterios de consentimiento informado, lo que dota a la actuación médica de mayor grado de calidad y permite que el proceso relacional médico-paciente continúe de forma positiva.

En conclusión, con los datos expuestos, consideramos que resulta muy ventajoso invertir menos de un minuto del tiempo de consulta en proporcionar al paciente una mínima información sobre EFG, que permitirá un cambio de medicación habitual a genérica en casi tres cuartas partes de los casos.

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- La entrada en vigor de Real Decreto que implanta el sistema de precios de referencia ha supuesto un aumento del 50% de los principios activos disponibles como EFG.
- En diciembre de 2000 ya se había superado el objetivo del 5% de cuota de mercado de EFG marcado por la Administración Sanitaria para 2002.
- La intervención mediante sesiones informativas y el conocimiento de lo que cada médico prescribe aumenta de forma significativa la prescripción de genéricos.
- El 50% de la población conoce lo que es un medicamento genérico.

Qué aporta este estudio

- El 70% de los pacientes acepta el cambio a un medicamento genérico tras recibir una breve explicación por parte del médico.
- El planteamiento de sustitución de un fármaco por un genérico no conlleva desgaste en el profesional médico cuando se consigue que el paciente participe de la decisión.
- Las principales reticencias que alegan los pacientes que no aceptan el cambio a genéricos son las dudas sobre su eficacia y la preferencia de que sea el prescriptor inicial quien proponga el cambio.

Bibliografía

1. Siles M, Goldaracena M. Medicamentos genéricos en España: primera etapa. *Aten Primaria* 2000;26:162-8.
2. 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.
3. Torralba M, Gilabert A, Peláez de Loño J, Faixedas MT. Implantación de medicamentos genéricos (EFG) en España y Cataluña: posibilidades de ahorro. *Aten Primaria* 2000;17:210-5.
4. Real Decreto 1.035/1999, 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 154, de 29 de junio de 1999.
5. Nota de prensa del ministerio de Sanidad, 4 de octubre de 2001. Disponible en: <http://www.msc.es>
6. Calvo Alcántara MJ, Iñesta García A. Impacto de una estrategia de intervención en la prescripción de genéricos en un área de atención primaria. *Aten Primaria* 1999;23:419-24.
7. De Muylder JA. Generics: authorization to market and quality guarantees. *Rev Med Brux* 2000;21:276-8.
8. Lesser RF. Buy some today: can generics be safely substituted for brand-name drugs? *Neurology* 2001;57:571-3.
9. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. Medicamentos genéricos: la política de los sin marca. *Bol Ter Andal* 1997;13:13-6.
10. Córdoba R. Especialidades farmacéuticas genéricas: no es oro todo lo que reluce. *Aten Primaria* 1999;7:387-8.
11. Bower AD, Burkett GL. Family physicians and generic drugs: a study of recognition, information sources, prescribing attitudes, and practices. *J Fam Pract* 1987;24:612-6.
12. Banahan BF, Kolassa EM. A physician survey on generic drugs and substitution of critical dose medication. *Arch Intern Med* 1999;159:429-33.
13. Fernández L. Medicamentos genéricos y precios de referencia. *El Médico* 2001 (Anuario); p. 60-8.
14. Simón Lorda P. El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. En: Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela, 2000; p. 132-44.
15. Simón Lorda P, Rodríguez Salvador JJ, Martínez Maroto A, López Pisa RM, Judez Gutiérrez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin (Barc)* 2001;117:419-26.
16. Lidz CW, Applebaum PS, Meisel A. Dos modelos para la aplicación del consentimiento informado. En: Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela, 2000; p. 150-62.
17. Valle P. Generic drugs and the rights of substitution. *Presse Med* 1999;28:535-8.