

CONSIDERACIONES DE LA SEC SOBRE EL MARCO ACTUAL DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO: IMPLICACIONES EN ANTICONCEPCIÓN

La Sociedad Española de Contracepción (SEC) tiene entre sus objetivos, colaborar con la máxima difusión de los métodos anticonceptivos entre la población, y facilitar el acceso universal a los métodos más eficaces y seguros. Con ello, pretende defender los derechos en salud sexual y reproductiva, así como disminuir los embarazos no deseados entre la población española. En este sentido, la SEC acoge con satisfacción la ampliación de la oferta anticonceptiva que ha supuesto la comercialización de nuevos anticonceptivos estos últimos años, así como la llegada de los medicamentos genéricos a este grupo terapéutico.

Al mismo tiempo, y en el marco del nuevo Real Decreto-ley 9/2011¹ de 19 de agosto que regula la prescripción de los fármacos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), se nos insta todos los profesionales a que la prescripción se realice por principio activo (PPA). En nuestro actual vademécum, este punto afecta fundamentalmente al grupo de anticonceptivos combinados orales (ACO), que han obtenido el estatus de financiación con anterioridad a la publicación del Real Decreto-ley 9/2011, que se encuentran agrupados en las llamadas "Agrupaciones Homogéneas". Dichas agrupaciones están integradas por las presentaciones de los medicamentos financiados con los mismos principios activos en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

En este contexto, y al igual que otras sociedades científicas en el ámbito nacional e internacional han publicado sus consideraciones en cuanto a las implicaciones que este nuevo entorno de prescripción y dispensación pudiera tener^{2,3,4,5,6}, la SEC quisiera dejar constancia de sus apreciaciones en cuanto a las implicaciones que, en materia de anticoncepción, pudieran tener los dos aspectos mencionados anteriormente: la incorporación al vademécum de la anticoncepción de los medicamentos genéricos, y la prescripción por principio activo para medicamentos financiados en "Agrupación Homogénea".

Establecemos, previamente, el motivo de que nuestras consideraciones se dirijan principalmente hacia los anticonceptivos hormonales combinados (ACO). En primer lugar, porque este grupo de fármacos constituye la forma más común de anticoncepción hormonal utilizada en España. En segundo lugar, porque es el único grupo en nuestro vademécum del que se comercializan actualmente anticonceptivos genéricos y del que se ha creado una "Agrupación Homogénea". Y por último, porque consideramos a los ACO un grupo de fármacos que por su modo de empleo y las modificaciones que pueden darse en su prescripción y dispensación, pueden ver alterado el patrón de cumplimiento de las usuaria, incluso favorecer errores en la toma que den como consecuencia, un embarazo no deseado.

Quisiéramos insistir, aunque es bien sabido, en que los anticonceptivos genéricos, al igual que cualquier otro medicamento genérico, deben de haber demostrado su bioequivalencia con el producto original mediante un estudio de biodisponibilidad, previamente a su autorización. Estos estudios comparan niveles sanguíneos de los principios activos (concentración máxima (Cmax) y área bajo la curva (AUC)), con una única dosis y en un número de mujeres sanas no inferior a 12. En estas condiciones, el rango de aceptación de bioequivalencia se sitúa entre el 80% y el 125% del AUC y de la Cmax. En cuanto a eficacia (índice de Pearl), tolerabilidad a largo plazo y seguridad, una vez demostrada su bioequivalencia a través de los estudios farmacológicos, se asume que dichos medicamentos tienen los mismos resultados que los ya demostrados por los productos originales, que cuentan con la autorización por las autoridades sanitarias^{7,8}.

Teniendo en cuenta lo descrito en el párrafo anterior, debemos considerar:

- puede existir un margen en la variabilidad en las concentraciones de principio activo entre los anticonceptivos originales y los anticonceptivos genéricos.
- cambios en principios activos utilizados en dosis muy bajas y margen terapéutico estrecho, como el etinilestradiol en ACO, podrían modificar el control de ciclo.
- existen diferencias en la composición, en cuanto a sus excipientes, entre los anticonceptivos originales y los anticonceptivos genéricos.
- cambios en los excipientes, tanto en cantidad como en cualidad, pueden dar lugar a cambios en la tolerabilidad (alergia o intolerancia).
- la falta de bioapariencia de los comprimidos, el color, sabor y vida útil, las diferencias en el etiquetado, la forma del envoltorio, puede llevar a errores en la toma.

Por otro lado, en lo referente al Real Decreto-ley 9/2011 que regula la PPA para los fármacos financiados por el SNS, debemos señalar que en relación a las “Agrupaciones Homogéneas” especifica claramente que, cuando en dicha agrupación los fármacos se encuentren al mismo precio menor, puede realizarse también la prescripción por su denominación comercial (marca) y no solo por principio activo, y que, en dicho caso, el farmacéutico deberá dispensar dicho producto si efectivamente tiene el mismo precio menor que el fijado en la agrupación. Luego, debemos concluir de acuerdo al Real Decreto-ley 9/2011, que la prescripción de medicamento por su marca puede realizarse legalmente cuando esté al precio menor fijado para la agrupación^{9,10,11} y en tal caso, el farmacéutico deberá dispensarlo salvo excepciones mayores (tales como; desabastecimiento o urgente necesidad)¹².

Teniendo en cuenta lo descrito en el párrafo anterior, nuestras consideraciones son:

- la prescripción por marca puede realizarse legalmente siempre que se encuentre a precio menor, al objeto de evitar cambios en los excipientes, mejorar la adherencia y el cumplimiento.
- cambios reiterados en la dispensación de los ACO, inclusive entre pautas (de 21 ó 28 comprimidos), pueden modificar el cumplimiento y, por tanto, la efectividad.
- cambios en la dispensación por motivos excepcionales, deben llevar consigo una atención farmacéutica adecuada, informando a la usuaria y a su médico.
- la falta de bioapariencia de los comprimidos, el color, sabor y vida útil, las diferencias en el etiquetado, la forma del envoltorio, puede llevar a errores en la toma.

De manera general, la SEC considera que la prescripción y dispensación de los ACO debería realizarse con el mismo producto prescrito (especificando la marca comercial), sin sustituciones reiteradas entre preparados bioequivalentes durante la duración del tratamiento, salvo razón que lo aconseje. Asimismo recomienda y anima a los profesionales sanitarios (prescriptores o dispensadores) a informar adecuadamente sobre el preparado de elección para cada mujer, y en la identificación por parte de la usuaria del preparado recomendado con la finalidad de evitar cambios de dispensación durante el tratamiento.

La SEC considera que los profesionales de la salud deben continuar prescribiendo la opción anticonceptiva que mejor satisfaga las necesidades de sus pacientes, determinando cual es el producto más adecuado para cada mujer. No existe evidencia para cuestionar la intercambiabilidad entre ACO genéricos y originales. Sin embargo, debido a los posibles efectos sobre el cumplimiento del paciente, la SEC apoya las solicitudes de los profesionales sanitarios y de las pacientes, que, basados en una experiencia clínica o aspectos relacionados con la mejora del cumplimiento para una paciente en concreto, aconsejen o soliciten un ACO original o genérico determinado.

Referencias

1. Real Decreto-ley 9/2011 de 19 de agosto
2. Brand versus generic oral contraceptives. ACOG Committee Opinion No. 375. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2007; 110:447-8.
3. Statement on Generic Oral Contraceptives. *J Obstet Gynaecol Can* 2008;30(3)271.
4. Manifiesto de la federación española de sociedades científico-médicas (FACME) sobre la prescripción de medicamentos.
5. Alegaciones de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) referidas al desarrollo normativo y reglamentario del citado Real Decreto-ley.
6. Informe de experto nº2: Situación Regulatoria de la prescripción por principio activo. Fundación Salud 2000.
7. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on the Investigation of Bioequivalence.20-1-2010. London, European Medicines Agency (EMA).
8. España. Ley orgánica 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, administrativas y del Orden Social. *Boletín Oficial del Estado*, 31 de diciembre de 1996, núm. 315, p. 38974.
9. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Resolución de la directora gerente de la agencia Valenciana de salud sobre instrucciones para la aplicación del Real decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de Salud y otras actuaciones preferentes en materia de uso racional de productos farmacéuticos.
10. Región de Murcia. Comunicación sobre la aplicación del real decreto ley 9/2011 y modificaciones que introduce en la ley de garantías y uso racional del medicamento.
11. CatSalut. Servei Català de la Salut. Aplicació del RDL 9/2011 a la prescripció i dispensació de medicaments.
12. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. RDL 9/2011 Y PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO.