



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

La Ley Nacional n° 25.649 (sancionada el 28/08/02), tiene por objeto principal la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas, y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, estableciendo, en concordancia con lo estatuido por la Resolución del Ministerio de Salud n° 326/02, que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/ unidad, con detalle del grado de concentración.

La misma normativa señala que la receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades.

Las prescripciones legales precedentemente reseñadas, requieren el aseguramiento de la calidad de las drogas y principios activos involucrados en los medicamentos, estableciendo sus especificaciones, métodos de control y de producción. En este sentido, el genérico es un medicamento exactamente igual al producto original, no solamente en la dosis y en la forma farmacéutica, sino en su biodisponibilidad.

Los medicamentos genéricos surgieron con la crisis que estalló en el país en 2001 y, desde entonces, significaron un alivio para los bolsillos de los argentinos. Además, su bajo costo obligó a los remedios de marca a reducir sus precios. Los porcentajes son la prueba más fidedigna. En 2002, durante los primeros meses de la sanción de la ley de Prescripción por Nombre Genérico las farmacias registraron una baja de entre el 30 y 50 por ciento en el valor de los medicamentos originales.

En aquella oportunidad, en oportunidad del dictado del decreto n° 486/2002 se dispuso la Emergencia Sanitaria en el marco de la emergencia social declarada por la ley nacional n° 25.561. Este Decreto facultó al Ministerio de Salud a dictar normas sobre aspectos referidos a la Política Nacional de Medicamentos; así la implementación de la prescripción de medicamentos por su nombre genérico se convirtió en un objetivo prioritario por dicho Ministerio.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

A partir del año 2002, varias provincias comenzaron a instrumentar el régimen de medicamentos genéricos, siendo las Legislaturas de Río Negro, Misiones y de la ciudad de Buenos Aires las precursoras en aprobación de leyes con el fin de modificar las políticas de medicamentos en sus jurisdicciones. El fundamento imperante de tales medidas correspondieron al elevado precio de los medicamentos imperante en nuestro país.

En los tres casos se establecen la prescripción por genéricos, la sustitución por parte del farmacéutico y la producción de medicamentos en laboratorios estatales. La ley aprobada en nuestra Provincia, es categórica cuando expresa en su artículo 4°.- "Toda receta o prescripción médica de conformidad al artículo 26, inciso 1) de la ley G n° 3338, deberá efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración". Esto es, la expresa prohibición de formular recetas o formas farmacéuticas si no está contenida la medicación expresada a través de su nombre genérico.

De otro modo, si la receta o prescripción médica no cumple con lo establecido en dicho artículo, se tendrá por no prescripta, o inexistente careciendo de valor alguno.

Dicha norma obliga a que "todas las farmacias y droguerías indiquen, por profesional idóneo, a cada comprador las distintas opciones comerciales que detentan un mismo medicamento genérico, mencionando precio, cantidad de unidades y demás especificaciones técnicas del mismo". La ley aprobada en Río Negro fija también sanciones a los profesionales que no cumplan con la prescripción por genéricos, éstas abarcan desde multas a suspensión de la matrícula. (Extendido a profesionales odontólogos)

La ley R n° 3742, reseña los presupuestos fundamentales de la Ley Nacional de genéricos, estableciendo en su artículo 1° el objeto de la misma, el cual es "facilitar el acceso a los medicamentos como bien social básico y fundamental y la defensa del consumidor".

En lo respectivo al artículo 4° se expresa que "todas las recetas y prescripciones médicas deben efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración".

Creemos introducir una modificación a dicho artículo, en cuanto el profesional médico indique de



Legislatura de la Provincia de Río Negro

manera taxativa en la receta y según sea el caso particular, la expresión de que no debe sustituirse y/o reemplazarse la medicación; determinando que el organismo de control-el Ministerio de Salud Pública-pueda exigir los motivos y fundamentos técnico-científicos que avalen su decisión.

De esta forma, se limita la libertad de dispensa que posee el farmacéutico prescribiente para los casos que el profesional médico lo autorice, entendiendo a nuestro parecer, que la ley vigente deja una especie de "laguna" en las facultades que tienen los especialistas médicos cuando deben resolver las necesidades de sus pacientes.

Asimismo, en congruencia con lo anterior, entendemos modificar el artículo 5° de la ley provincial, que menciona la dispensación de los profesionales farmacéuticos los que deben ofrecer e informar al público de las diferentes presentaciones comerciales y/o los productos registrados y disponibles que respeten el principio activo, concentración, forma farmacéutica, similar cantidad de unidades y dosificación prescripta, para lo cual, el paciente tiene la última palabra, optando por el medicamento más conveniente a sus posibilidades económicas.

La ley entiende que el farmacéutico-debidamente autorizado por la autoridad de aplicación-es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas y por ende, debe serlo, de la sustitución que indique de los mismos.

En este caso, el farmacéutico deberá suscribir la autorización de reemplazo en la prescripción, bajo su responsabilidad. Entonces sustituirá lo prescripto por el médico cuando dicha prescripción no incluya la prohibición de hacerlo, en virtud de lo reseñado en la modificación que vemos oportuna hacer del artículo 4 de dicha ley.

Entonces, se entiende que siempre que no esté inhabilitado para suscribir lo prescripto por un médico, dà lugar al reemplazo de la medicación. Y como parte de las formas farmacéuticas ofrecidas se incluyen medicamentos de preparado magistral, siempre que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y menor precio.

Con respecto a lo último, cabe señalar que la Farmacopea Nacional Argentina, habilitan a la realización de preparados en farmacias y farmacias hospitalarias, estableciendo la posibilidad de adquirir medicamentos preparados en los laboratorio farmacéuticos.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Incluimos en la modificación de la ley de Medicamentos Provincial, el caso de los preparados magistrales, por que en la practica desde hace tiempo, se viene usando en distintas farmacias hospitalarias para el tratamiento de diversas patologías y en algunos casos para los cuales no se dispone de especialidades medicinales fabricadas a nivel industrial. Son innumerables los hospitales que actualmente están preparando medicamentos para entregar a los pacientes que no pueden costear la medicación prescripta.

Es menester destacar aquí que los profesionales farmacéuticos poseen la formación específica que su carrera les otorga para efectuar preparaciones farmacéuticas, no solo que se encuentran perfectamente capacitados, sino que además está reconocida expresamente la mencionada actividad como de competencia exclusiva y excluyente dentro de sus incumbencias.

Además pesa sobre los mencionados profesionales, la responsabilidad de la calidad y seguridad de sus preparados, de su correcto envase y rotulación, de dar cumplimiento a las normas oficiales (procedimientos descriptos por la Farmacopea Argentina) y de la aplicación de las Buenas Prácticas de Preparación.

Es propicio señalar que también los preparados magistrales tienen similares ventajas que los genéricos, ya que: son muchos más accesibles en lo económico y en la provisión, lo que mejora en forma considerable el suministro de medicamentos, llegando a sectores actualmente desprotegidos.

Siendo que se preparan en farmacias se pone a disposición del cuerpo médico y de la población productos que no son de interés para las industrias, dado que no son rentables. O que eventualmente dejaron de comercializarse. También, permiten realizar tratamientos individualizados ajustando dosis para cada paciente, realizando ajustes por edad, sexo, condiciones físicas o fisiológicas, etc.

En igual sentido, disminuyen los riesgos de eventos adversos indeseables por permitir excluir excipientes que los generan (conservadores antimicrobianos, colorantes, correctivos, etc), que en los productos industriales, deban estar presentes para asegurar su estabilidad a largo plazo. Y, en casos excepcionales, permiten realizar asociaciones no disponibles en el mercado, Ej: asociaciones utilizadas en dermatología de hidrocortisona, hidroquinona, tretinoína, en hiperpigmentaciones.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

En conclusión, entendemos reformar la Ley de Medicamentos, estableciendo en la misma, la posibilidad de elección del paciente, entre un medicamento fabricado por un laboratorio de marca registrada, el genérico o el realizado especialmente por el profesional en su laboratorio, teniendo como marco de referencia la situación particular de cada persona.

Los argumentos políticos para implementar un sistema de prescripción por genéricos y la sustitución por parte del farmacéutico, se basan en que cualquier medicamento que contenga una misma monodroga es igual a su similar, siempre que se trate de la misma monodroga.

Sin embargo, no se tiene en cuenta que desde la década del 60 existen estudios que han demostrado que es factible determinar no menos de 32 factores que pueden establecer diferencias clínicamente apreciables entre dos medicamentos de igual denominación química.

Por estos fundamentos, entendemos que con la sanción de la ley nacional de prescripción de genéricos, se propicia al consumidor la facultad de elegir ante las diferentes opciones y precios aquellas a las que puede y desear acceder. De este modo, debe coaccionar con las sanciones previstas ante el incumplimiento de sus disposiciones, cuestión que en la práctica esto no se ve reflejado.

Por otro lado, con el sistema implementado se otorga la garantía de obtener una acción terapéutica equivalente, asistiendo ante el riesgo de la salud del paciente y respaldando inmediatamente los tratamientos médicos.

Por último, vemos que muchas prácticas corrientes están determinadas por que los médicos prescriben por marca por estar influenciados por los laboratorios, ya sea por dádivas directas, viajes a congresos u otros "menesteres". La realidad es que nadie que se precie de conocer el ámbito de la medicina puede negar que este tipo de incentivos existe, pero es un gravísimo error generalizar y descalificar a todo el cuerpo médico.

De igual forma, impide que un paciente al necesitar un medicamento no pueda optar entre toda la oferta disponible en el mercado de ese producto sino solo entre los que figuran en el vademécum de su prestador médico. Y los laboratorios nacionales privados que venden copias pueden darse el lujo de colgarse del precio techo que fijan las multinacionales con sus originales.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Con los fundamentos expuestos precedentemente, creemos propicia la modificaciones propuestas a la normativa Provincial, de manera que sea respetada la facultad de elección de los consumidores dentro de las alternativas posibles de accesibilidad medicinal.

Por ello:

Autor: Martha Ramidan

Acompañantes: Fabián Gatti, Beatriz Manso



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
SANCIONA CON FUERZA DE
LEY**

Artículo 1°.- Modificación.- Modifíquese el artículo 4° de la ley R n° 3742 de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, el que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 4°.- PRESCRIPCION- Toda receta o prescripción médica de conformidad al artículo 26, inciso 1) de la ley n° 3338, deberá efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.

En los casos en que el profesional prescribiente considere que no se debe reemplazar el medicamentos indicado, deberá consignarlo taxativamente suscribiendo de su puño y letra" no se reemplaza

La autoridad de aplicación podrá exigir del profesional que hubiese prescripto en tal forma, el respaldo técnico-científico que avale tal decisión."

Artículo 2°.- Modificación- Modifíquese el artículo 5° de la ley R n° 3742, el que queda redactado de la siguiente manera:

"Artículo 5°.- DISPENSACION- En la dispensación los profesionales farmacéuticos deberán ofrecer e informar al público de las diferentes presentaciones comerciales y/o los productos registrados y disponibles que respeten el principio activo, concentración, forma farmacéutica, similar cantidad de unidades y dosificación prescripta, a fin de que el paciente elija el medicamento más conveniente a sus posibilidades sin alterar el criterio de prescripción y la pauta terapéutica indicada.

El profesional farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad de aplicación, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

En caso de sustitución, el farmacéutico deberá suscribir la autorización de reemplazo en la prescripción, bajo su responsabilidad. El profesional sólo podrá sustituir lo prescrito por el médico cuando dicha prescripción no incluya la prohibición de hacerlo, en virtud de lo dispuesto en el artículo 4 de la presente ley.

Se circunscribe los casos en que se encuentre habilitado, el ofrecimiento de medicamentos de preparado magistral que respeten las condiciones prescriptas en el primer párrafo del artículo precedente.

La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o marca."

Artículo 3°.- Modificación- Modifíquese el inciso a) del artículo 7° de la ley R n° 3742, el que queda redactado de la siguiente manera.

"Artículo 7°.- DEFINICIONES - A los fines de la presente Ley se entenderá por:

- a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la curación, alivio, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, destinado a mejorar la calidad de vida de la persona individualizada a quien se le administre, para cumplimentar expresamente una prescripción de un profesional de la salud autorizado, detallando las drogas farmacéuticas que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado y/ o elaborado en su farmacia, con la debida información al paciente."

Artículo 4°.- De forma.