

Diálogos

Los Medicamentos y el ejercicio de la Pediatría

Dialogamos con la **Dra. Estela R. Giménez.**

- Asesora ANMAT.
- Ex Subdirectora ANMAT.
- Profesora de Toxicología Facultad de Medicina UBA.
- Ex Jefa del Centro de Intoxicaciones del Hospital Gutiérrez.

Cuando se prescribe un medicamento, el profesional intenta hacer lo mejor para su paciente. Para cumplir este propósito aplica un algoritmo de decisiones que necesitan de certezas proporcionadas por sus propios conocimientos.

Ante todo es prioritario un buen diagnóstico y a continuación de ello conocer si es necesario o no indicar medicamentos. Cumplidos estos pasos el pediatra se pregunta cuál de los muchos de los que existen en el mercado.

Si el profesional define cual es el principio activo más conveniente a indicar, no quiere que el "precio" sea la variable de ajuste entre calidades diferentes.

¿Existe en Argentina un adecuado control de calidad de los medicamentos?

Sí, la calidad está asegurada en Argentina a través de la vigilancia de variables, tal como sucede en cualquier país que cuenta con una buena agencia de control.

La resolución N° 326/02 del Ministerio de Salud sobre la prescripción por nombre genérico plantea dudas a los profesionales, algunas de las cuales intentaremos responder.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se propuso desde el

momento de su creación (decreto N°1430/92) vigilar el cumplimiento de normas adecuadas que garanticen la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos utilizados, realizándose procedimientos similares a los que tienen lugar en países de alta vigilancia sanitaria. Depende del Ministerio de Salud y tiene cierto grado de autarquía proporcionada por las competencias acordadas en el citado decreto.

¿Cuáles son las exigencias del ANMAT para el registro y comercialización de un medicamento?

A los medicamentos cuya importancia en la salud nadie discute, hoy se les exige:

1- Que posean eficacia. Es decir que produzca el efecto beneficioso esperado. Es una condición absoluta ya que la falta de eficacia se constituiría en el principal cuestionamiento.

No debe confundirse con efecto placebo, que consiste en que el paciente puede mejorar cuando se le complace la necesidad de sentirse medicado, atendido, cuidado, aunque lo que se administre no tenga ningún principio activo.

Esta propiedad de eficacia es evaluada para registrar y comercializar un medicamento, a través de la información obtenida en ensayos clínicos debidamente diseñados y ejecutados para cada indicación y otras exigencias que tiene el registro para la comercialización.

2- Que tenga inocuidad o seguridad, es decir que no tenga efectos adversos o no deseados. Esta condición es relati-

va y siempre se la debe ponderar, teniendo para ello especial significación las redes de Farmacovigilancia.

Cabe señalar que los medicamentos se conocen cuando más se usan y más tiempo tienen en el mercado. En conclusión, esta variable tiempo aumenta la seguridad.

Cuando se autoriza la comercialización de un fármaco, el mismo ha sido estudiado en un número relativamente escaso de pacientes y a su vez muy seleccionados.

De tal forma, que es en la práctica médica habitual cuando se empiezan a observar efectos adversos de variable severidad, de ahí la necesidad de que los profesionales los comuniquen.

La seguridad va en aumento según el tiempo de comercialización que tiene la especialidad medicinal en el mercado y según su frecuencia de uso. A más tiempo y más consumo, más seguridad.

- 3- Que sea elaborado con la debida calidad, ya que ésta no puede ser relativa ni provisoria, la cual generalmente se controla aplicando normas internacionales que posibiliten la obtención de tal garantía, asegurándose el cumplimiento de sus propiedades de eficacia e inocuidad y que no se agreguen efectos indeseables desproporcionados con respecto al beneficio.

Como la inocuidad es sólo una aspiración, imposible de cumplir en la realidad, ya que prácticamente ninguna sustancia es absolutamente inocua, se pueden admitir efectos adversos en un medicamento, siempre que los beneficios para el paciente sean muy superiores a los riesgos que el mismo plantea.

La misión de las autoridades al permitir el uso de un medicamento para el

cuidado de la salud es la de establecer que sus propiedades de eficacia e inocuidad/seguridad, hagan posible indicaciones que para el paciente signifiquen en determinadas condiciones clínicas, beneficios substancialmente mayores que los riesgos posibles del tratamiento.

¿Cuáles son, específicamente, los procedimientos que se utilizan para ese control?

Una de las técnicas validada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Control, exigiéndose que cada productora, laboratorio y/o importadora realice el control de calidad según Farmacopea de acuerdo al protocolo presentado para autorizar esa especialidad medicinal. Todo ello se controla mediante inspecciones sistemáticas cuya responsabilidad es asumida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) dependiente de ANMAT. Cabe señalar que los inspectores son tales porque conocen los recaudos administrativos y técnicos de un inspector, pero ante todo son profesionales muy especializados en el quehacer del control de calidad.

También se realizan procedimientos y muestreos cuando surgen dudas sobre eficacia y/o efectos adversos que llevan a conformar determinadas hipótesis de trabajo.

En Argentina, la prescripción por genéricos ¿es una innovación?

El mercado de especialidades medicinales en Argentina está conformado por medicamentos innovadores y similares con y sin marca.

Argentina tiene un largo camino cumplido en exigencias para estos últimos garantizando equivalencia farmacéutica, teniendo la aplicación de estas especiali-

dades medicinales confiabilidad merced a su eficacia, a los controles de calidad, y a las demás exigencias de registro que fiscaliza la autoridad de aplicación.

La resolución del Ministerio de Salud N° 326/02 tiene como propósito garantizar la accesibilidad al tratamiento creando un mercado más competitivo.

La aplicación de prescripción de genéricos por resolución ministerial constituye un nuevo desafío, pero si reflexionamos sobre nuestro quehacer médico cotidiano, ya se proponía y a veces se aplicaba desde hace tiempo; lo que no existió hasta el presente es una política oficial que sustentara esta práctica.

Hubo intentos esporádicos de aplicación de este criterio, como algunas recomendaciones de organizaciones (OMS/OPS) e instituciones, y otras acciones formativas, como la enseñanza de la terapéutica.

Cabe mencionar que desde hace muchos años las mencionadas organizaciones publican listados de los llamados medicamentos esenciales que sirven para satisfacer las necesidades en la atención de la salud de los problemas prevalentes de la población.

Recordaría también que ya en la primera edición (año 1972) del Vademécum del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, el mismo tenía ordenamiento según nombre genérico que aun conserva en la séptima edición de Terapéutica Pediátrica, recientemente editada por el Comité de Drogas y Medicamentos.

¿Qué son los "medicamentos genéricos" y qué es la "prescripción por nombre genérico"?

Consideremos las siguientes definiciones:

- Nombre genérico: Denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo y/o cuando corresponda, de una asociación o combinación de

principios activos a dosis fijas, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (D.C.I.= Denominación Común Internacional) o la adoptada por la autoridad nacional responsable de la vigilancia sanitaria. (D.C.A.= Denominación Común Argentina).

- Medicamento genérico: es la especialidad farmacéutica, producida después de la expiración, renuncia o limitación de la protección patentaria del medicamento innovador, con el mismo principio activo y forma farmacéutica, con igual concentración y potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables.

Si bien hay semejanza fonética, nombre genérico no es igual a medicamento genérico.

Cuando hablamos de medicamentos genéricos aparecen posiciones conflictivas, muchas de ellas de carácter económico pero también técnico.

Mucho se habla de la biodisponibilidad y bioequivalencia, habiendo consenso internacional sobre la aplicación gradual de esta exigencia en los países de la región. Cabe señalar que la misma no es aplicable a todos los productos farmacéuticos y hay diversos grados de riesgo. La categorización del riesgo indica los tiempos para aplicar esta exigencia, habiéndose dispuesto la obligatoriedad de cumplimiento para principios activos con una franja terapéutica angosta, es decir que hay riesgo potencial de que variaciones pequeñas en los niveles pueden caer en toxicidad y/o en ineficacia.

¿Son nuevos medicamentos o están autorizados desde antes?

Casi en su totalidad se venían aplicando en nuestro país sin haberse detectado y/o comunicado falta de eficacia ni efectos adversos inesperados, habiendo cum-

plimentado previamente la totalidad de sus exigencias para la obtención del certificado de autorización de comercialización y otros controles para su permanencia en el mercado de especialidades medicinales.

Las definiciones de medicamentos genéricos y prescripción por nombre genérico son diferentes. En Argentina existe un mercado de similares que se pueden prescribir por nombre genérico de tal forma que el citado decreto da lugar a la aplicación de similares de marca que ya están en el mercado, aplicándose la variable precio para crear un mercado más competitivo con calidad asegurada por ANMAT.

¿Han tenido gran cantidad de quejas acerca de la calidad de los medicamentos de venta desde hace tiempo, teniendo en cuenta que estaban siempre a disposición de la población?

Si bien en el pasado ha habido algunas quejas de calidad que motivaron diversas intervenciones de las autoridades regulatorias, los laboratorios realizaron importantes modificaciones cumpliendo exigencias de producción tendientes a mejorar la calidad de la misma, no existiendo en el presente información que motive dudas al respecto. (Es llamativo no obstante, que algunos profesionales que observamos en el pasado problemas en la calidad de algunos medicamentos, hoy escuchamos las mismas versiones como si existiera una "memoria en el aire" que recuerda dichos acontecimientos como presente). Todo cambio crea dudas y cabe plantearse la necesidad de un período de adaptación.

Sin embargo por conocer dichos problemas los hemos indagado periódicamente y se puede afirmar que muchas de las versiones son hoy sólo prejuicio.

Muchas veces los pediatras tienen dudas sobre los medicamentos: eficacia, efectos adversos, etc.

¿Qué deben hacer en estos casos?

Considero que las dudas son muchas y nada mejor que establecer un diálogo.

Si los pediatras tienen dudas sobre la eficacia de un medicamento deben notificarlo. Ello no constituye una denuncia, es sólo un comentario que ANMAT analizará y se responsabilizará de la búsqueda de respuestas adecuadas.

También si se detectan efectos adversos deben comunicarse.

La conformación de esta red, entre autoridades de regulación y los que tienen la observación y seguimiento de los pacientes es vital para el reconocimiento de lo que no está bien. Recibida la información se analizan los prospectos para verificar si los efectos adversos están bien caracterizados o no. En algunos casos las medidas tienen una magnitud diferente.

De todas formas ANMAT también muestrea en los lugares de venta por lo que puede afirmarse que es remota la posibilidad de que un fármaco no cumpla con aquello que se espera de él.

¿En qué lugar y cómo se deben realizar estas notificaciones?

Para cualquier consulta:

ANMAT Responde.

Tel: 4340-0800 int.: 1169, 1159.

Fax-tel. directo: 0800-333-1234.

Web: www.anmat.gov.ar

Mail: responde@anmat.gov.ar