



## SI SON IGUALES, QUE PAREZCAN IGUALES

La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC), la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP) y la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) ante la publicación del Real Decreto-ley 9/2011, que en su capítulo 1 establece la prescripción de medicamentos por principio activo, queremos declarar lo siguiente:

1. Asumimos los contenidos del Real Decreto-ley 9/2011.

2. Dentro del Real Decreto-ley se incluye la prescripción por principio activo, que puede significar un importante aumento del riesgo para los pacientes y en particular para los más frágiles, aquellos que padecen varias enfermedades.

En estos pacientes, que son tratados con un arsenal más o menos numeroso de medicamentos, los errores en la medicación son frecuentes. No es inhabitual, por ejemplo, que un paciente duplique e incluso triplique la dosis de un mismo medicamento, que se le ha prescrito con diferentes nombres comerciales por diferentes profesionales, por lo que el paciente cree que está tomando diferentes medicamentos cuando en realidad está tomando varias dosis del mismo, con el grave riesgo que eso significa.

Para evitar ese error los profesionales sanitarios y los pacientes deben trabajar en establecer un listado escrito de medicación, con el nombre del medicamento, la dosificación, a qué patología corresponde, etc. Estos listados cada vez están más extendidos, ya que con ellos se evitan en buena parte los errores comentados. Sin embargo la prescripción por principio activo puede hacer inútil este esfuerzo, si no se toman medidas al respecto.

Hasta ahora se podía prescribir un genérico o un medicamento con marca, con nombre propio. Si se prescribía un medicamento genérico en la farmacia se dispensaba una caja

en cuya etiqueta aparecía destacado el nombre del genérico, habitualmente junto con el nombre del laboratorio fabricante. El paciente podía comprobar fácilmente que estaba tomando omeprazol, por ejemplo. Si se prescribía un medicamento con marca se dispensaba una caja en cuya etiqueta aparecía destacada la marca. En ambos casos el paciente podía comprobar en su listado de medicamentos si estaba tomando lo que se le había indicado.

A partir de la entrada en vigor de la ley se prescribirá por el principio activo, y en los listados de medicación de los pacientes aparecerán los principios activos que debe tomar. Pero, y ahí está el problema, cuando acuda a la farmacia se le entregará una caja en cuya etiqueta podrá aparecer el nombre del principio activo, si dispone de genérico, o cualquiera de las marcas que corresponden a ese principio activo y estén dentro del rango de precios más bajo.

Un ejemplo para aclararlo. Omeprazol es un medicamento muy utilizado, del cual existen más de 40 presentaciones genéricas y más de 20 presentaciones con marca, todas ellas en el mismo rango de precios. Cuando se prescriba un omeprazol el paciente puede recibir más de 60 envases diferentes. Ciertamente en 40 de ellos pondrá el nombre "omeprazol", pero en los demás pondrá nombres diferentes. En resumen, cuando se dispense este medicamento el paciente recibirá uno de los más de 20 envases con nombres diferentes. El ejemplo del omeprazol quizá sea el de mayor número de presentaciones, pero para inducir a error con que haya dos diferentes ya es suficiente.

Ese es el problema, en la etiqueta del envase, el nombre del medicamento no tiene porque coincidir con el principio activo. De hecho, si un principio activo no tiene genérico, solo tiene marcas, nunca el nombre que aparece en el envase será el del principio activo.

El riesgo que esto implica es muy alto. Los fallecimientos por errores de medicación son frecuentes, y con los etiquetados actuales es previsible que aumenten.

Todos, la administración pública, la industria farmacéutica, médicos, enfermeros, farmacéuticos y pacientes debemos implicarnos en identificar de forma inequívoca los medicamentos. Nuestra salud está en juego.

#### **SI SON IGUALES, QUE PAREZCAN IGUALES**

Sin duda es la Administración, y en este caso el Ministerio de Sanidad, quien puede resolver en buena medida el problema sin grandes cambios. Nuestra propuesta es tan

simple como que una de las dos caras principales de los envases (hablamos siempre del envase externo, de la caja) contenga exclusivamente la siguiente información:

- Nombre del principio activo, por ejemplo "OMEPRAZOL"
- Dosis, por ejemplo 20 mg
- Número de dosis y forma farmacéutica, por ejemplo 28 comprimidos

Y simplemente con eso las más de 60 cajas diferentes que ahora existen de omeprazol 20 mg, 28 comprimidos, aprobadas para su dispensación según el listado de precios de referencia, tendrán todas una cara común con sus señas de identidad (principio activo, dosis, número de dosis y forma farmacéutica), de manera inequívoca, lo que facilitará la identificación de duplicidades, omisiones, etc.

La normativa española, basada en la europea en cuanto a etiquetado, es perfectamente compatible, ya que lo único que se hace es redistribuir la información que ya ve en el envase. La norma (RD 1345/2007) no establece preponderancia de una información frente a otra, por lo que la adecuación a nuestra propuesta es sencilla y posible, y además necesaria. Y el laboratorio dispone del resto del envase para individualizarse.

A este concepto, las cajas que contengan un mismo principio activo han de mostrar una apariencia común, le denominamos **ISOAPARIENCIA**, que preferimos al de bioapariencia que se maneja habitualmente.

Para concluir: la prescripción por principio activo puede ser conveniente, pero debe modificarse de manera urgente el etiquetado, introduciendo la isoapariencia. Al fin y al cabo, **SI SON IGUALES, QUE PAREZCAN IGUALES.**

