

La sustitución de un medicamento innovador por un medicamento genérico sólo es posible si éste tiene la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Cualquier sustitución debe ser informada y consentida.

¿Cómo puedo contactar con la Clínica Legal de la Universidad de Alcalá?

Puedes enviarnos tu consulta a la dirección de correo electrónico clinicallegal@uah.es

Recuerda que:

La Clínica Legal ofrece este servicio de forma gratuita

Está especializada en el acceso a derechos de las personas con VIH

Es un servicio anónimo y confidencial

Quienes contestan las consultas son estudiantes y profesores de Derecho

Clínica Legal de la Universidad de Alcalá

@ clinicallegal@uah.es

f ClinicaLegalUAH

🐦 ClinicaLegalUAH

📷 clinica_legal_uah

CON LA COLABORACIÓN DE:



27 | Clínica Legal de la Universidad de Alcalá

ES

Sustitución de medicamentos antirretrovirales innovadores por genéricos



La sustitución como una cuestión de derechos humanos

La sustitución de un tratamiento antirretroviral basado en *medicamentos innovadores* por uno basado en *medicamentos genéricos* debe resolverse con una respuesta aceptable desde los derechos humanos, asegurando al mismo tiempo el acceso a la prestación farmacéutica que necesitan las personas con VIH y la sostenibilidad del sistema público de salud sin que se produzca ninguna discriminación.

El uso de los medicamentos genéricos se basa en la intercambiabilidad y la sustitución debido a la probada bioequivalencia. Esto significa, en primer lugar, que el medicamento genérico es intercambiable con el medicamento innovador y con otros medicamentos genéricos, por lo que desde un punto de vista farmacológico da igual prescribir uno u otro. En segundo lugar, debido a la aplicación del principio de uso racional del medicamento, los medicamentos innovadores pueden ser sustituidos por los medicamentos genéricos aplicando el criterio de coste económico.

¿La libertad de prescripción está limitada?

Intercambiabilidad, sustitución, bioequivalencia y uso racional del medicamento limitan la libertad de prescripción, pues tanto para los procesos agudos como para la instauración del tratamiento de los procesos crónicos, la prescripción se hará con un medicamento genérico. No obstante, si quien prescribe considera que, por necesidades clínicas, el tratamiento antirretroviral de una persona debe basarse en un medicamento innovador, no podrá producirse la sustitución.

Por otro lado, el medicamento de sustitución deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Este criterio es sumamente importante cuando por razones económicas se pretende sustituir un medicamento antirretroviral innovador cuya patente no haya expirado. En ese caso, la sustitución del medicamento antirretroviral puede producirse si y solo si fuese posible acceder a un medicamento más barato que tuviese igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Si en el mercado no estuviese disponible ese medicamento, entonces no se podría hacer la sustitución. Se trataría, por ejemplo, del caso de la sustitución de un medicamento antirretroviral de referencia que es una coformulación a dosis fija por un tratamiento que mezclaría medicamentos antirretrovirales de referencia y medicamentos antirretrovirales genéricos. Cabe afirmar que *la coformulación a dosis fija se puede sustituir, pero no romper*.

¿Es legal sustituir la medicación antirretroviral innovadora por los medicamentos genéricos?

Las personas con VIH en España no tienen reconocido el derecho a que su tratamiento se inicie con un medicamento antirretroviral innovador, pues el principio de uso racional del medicamento abogaría por la utilización de los medicamentos genéricos cuando sea posible. La probada bioequivalencia de los medicamentos antirretrovirales genéricos permite garantizar el derecho a la protección de la salud de las personas con VIH a un coste menor para la comunidad. Pero las personas con VIH en España sí tienen derecho a que se respeten las reglas que regulan la sustitución de los medicamentos, de tal forma que sólo se puede

producir la sustitución de una coformulación a dosis fija de referencia por una coformulación a dosis fija genérica. Si dicha coformulación genérica no existiese o no estuviese disponible en España, la sustitución sólo podría realizarse si la persona afectada consintiese ese cambio en el tratamiento antirretroviral.

Si el cambio de tratamiento o la sustitución del medicamento obedece a criterios clínicos (p.ej., es necesario ajustar las dosis para evitar daños renales o se ha producido una reacción adversa a uno de los componentes), la persona con VIH deberá decidir si ante la información recibida sigue o no con el nuevo tratamiento propuesto por su médico.

Si, por el contrario, la sustitución obedece a un criterio económico, sólo será posible realizarla si la persona con VIH consiente cambiar la coformulación a dosis fija por un tratamiento con una diferente composición, forma farmacéutica, vía de administración o dosificación. Si la persona con VIH no consiente el cambio, la sustitución no podría realizarse. La persona con VIH podría alegar su derecho a que no se produzca la sustitución porque el medicamento de menor precio no tiene igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Si la sustitución se impusiese, se estaría vulnerando su derecho *“a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado”* (art. 10.14 Ley 14/1986) y, en ese caso, cabría una reclamación en vía administrativa o judicial (art. 1.4 Ley 14/1986).