



International Pharmaceutical Federation  
Fédération internationale pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

## Declaración de Principios de la FIP

# LA AUTORIDAD DEL FARMACÉUTICO EN LA SELECCIÓN DEL PRODUCTO: INTERCAMBIO TERAPÉUTICO Y SUSTITUCIÓN GENÉRICA

*Esta declaración fue aprobada por el Consejo de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) en la reunión de su Consejo en Vancouver el 5 de septiembre de 1997.*

### **Introducción:**

(1) En 1992 la FIP emitió una declaración sobre la calidad de los productos medicinales, haciendo un llamado a todos los países para asegurar su adecuada calidad. En un aparte, la declaración dice:

“Todos los países deben asegurar que los productos medicinales, ya sean manufacturados o importados, cumplan estándares satisfactorios de calidad, seguridad, biodisponibilidad, bioequivalencia y eficacia. Los mismos principios para estándares deben ser aplicados por los gobiernos, tanto para productos de marca como para los genéricos. El logro de estándares altos depende de una combinación de legislación satisfactoria, procedimientos reguladores eficientes e integrales, una efectiva inspección y medidas para su cumplimiento, junto con la voluntad política para implementarlos.”

(2) Esta declaración de política de la FIP sobre selección de producto sólo puede ser implementada si el país correspondiente tiene la infraestructura y la autoridad reguladora en su lugar para asegurar que todos los productos medicinales disponibles en ese país - ya sean fabricados localmente o importados - cumplan estándares satisfactorios de calidad, seguridad y eficacia, incluyendo normas reguladoras y de farmacopea.

(3) Hasta hace poco, la venta/la distribución de ciertos productos medicinales se basaba en la premisa de que el producto con nombre de marca era diferente de sus competidores en aspectos científica y clínicamente importantes. Sin embargo, hoy día es claro que, con el empleo apropiado de juicios médicos y farmacéuticos, los productos medicinales, dentro de una categoría farmacológica, pueden ser intercambiados de acuerdo con un criterio definido y con las necesidades del paciente, sin que se comprometa significativamente el resultado del paciente.

(4) En mayo de 1994 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución en la cual se considera el papel del farmacéutico. Entre otros puntos urgía por una acción de todos los gobiernos, en colaboración con las asociaciones farmacéuticas nacionales, para hacer un uso pleno del peritazgo de los farmacéuticos en todos los niveles del sistema de atención a la salud.

## **Definiciones:**

Los siguientes términos se definen como se indica:

(1) Alternativas Genéricas: Productos medicinales, destinados a ser administrados por la misma vía y en la misma forma de dosificación, que contengan la misma cantidad de los mismos ingredientes activos, y que cumplan con las normas reguladoras y de farmacopea requeridas, y los mismos estándares satisfactorios de calidad, seguridad, y eficacia, y que sean bioequivalentes;

(2) Sustitución genérica: El acto de dispensar una alternativa genérica, como se define arriba en (1), para el producto medicinal recetado, sobre la base de evidencia disponible, incluyendo literatura profesional, bioequivalencia y/o estudios clínicos, información sobre el fabricante, avisos sobre la medicina, reputación del fabricante y otros factores pertinentes incluyendo información sobre entidades reguladoras;

(3) Alternativas terapéuticas: Productos medicinales que contengan diferentes ingredientes activos pero que sean de la misma categoría farmacológica, y que tengan efectos terapéuticos y perfiles de reacción adversa similares, cuando se administran a pacientes en dosis terapéuticamente equivalentes;

(4) Sustitución terapéutica: El acto de dispensar una alternativa terapéutica para el producto medicinal recetado, sin previa consulta con quien prescribe; por lo tanto, la sustitución terapéutica es un acto unilateral;

(5) Intercambio terapéutico: El acto de dispensar una alternativa terapéutica, como se define arriba en (3), de acuerdo con un protocolo previamente establecido y acordado entre quien prescribe y el farmacéutico, o después de una consulta previa individual con quien prescribe. El intercambio terapéutico puede darse dentro o fuera de un sistema de formulación. Por lo tanto, el intercambio terapéutico es una acción consensuada entre quien prescribe y el farmacéutico, diseñada para lograr el máximo beneficio terapéutico para el paciente, y asegurar el más seguro y el más efectivo y económico uso de productos medicinales

**Tomando en cuenta esta introducción y estas definiciones, es la política de la FIP que:**

(1) Cuando la sustitución genérica sea permitida por legislación, o cuando quien prescribe indique que una alternativa genérica es aceptable, la responsabilidad por la selección del producto medicinal genérico será la del farmacéutico y ésta debe hacerse dentro los criterios de la definición (2) arriba mencionados, respetando el valor que tenga para el paciente y para quien paga.

(2) Si es apropiado, debe estimularse el uso de nombres genéricos para las comunicaciones profesionales.

(3) Se debe incitar a las autoridades reguladoras y a los fabricantes para que suministren a los farmacéuticos y a quienes prescriben, la biodisponibilidad y otros datos relevantes relacionados con todos los productos medicinales, ya que éstos son factores importantes relacionados con la eficacia, en un formato que sea estandarizado de común acuerdo con las profesiones.

(4) Salvo en casos de emergencia, no debe apoyarse el concepto de sustitución terapéutica, como es definido arriba en la definición (4).

(5) Debe fomentarse el concepto de intercambio terapéutico, como es definido arriba en la definición (5), utilizando la adecuada pericia del farmacéutico y de quien prescribe.

(6) El diálogo con la OMS, las organizaciones internacionales que representan la profesión médica, otros agentes que prescriben y fabricantes de farmacéuticos, relacionado con el papel del farmacéutico en la selección del producto, debe continuar y esto debe ser estimulado a nivel nacional.

(7) Se debe incitar a todas las asociaciones nacionales representando a los farmacéuticos, a quienes prescriben y a fabricantes de farmacéuticos, a que colaboren trabajando en programas de mejoramiento de la calidad, suministrando educación continuada para asegurar una segura y efectiva práctica de la sustitución genérica y del intercambio terapéutico, que permita a los médicos ofrecer una asesoría sólida a los colegas profesionales y a los pacientes.