

## Ley de Genéricos

### Declaración de Principios de la Sociedad Neurológica Argentina

#### Antecedentes

El espíritu de la Ley N°25.649, sancionada el 28 de agosto de 2002, tiende a asegurar la defensa del derecho de los pacientes a elegir *'libremente'* los medicamentos y en su ARTICULO 2º establece 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"*.

En el Expediente 770-D.-2016 en el que se plantea la modificación de los artículos 2º y 3º de la Ley distintos oradores expresan: *"... el Estado debe garantizar el acceso. En este sentido, el profesional médico cumple un rol importante induciendo al paciente a tomar tal o cual marca. Nosotros entendemos que el médico debe limitarse a sugerir la droga y que debe ser la farmacia, como dice la ley actualmente, la que debe informar al paciente acerca de todas las posibilidades y marcas que hay en el mercado para que elija la que mejor se adapte a su bolsillo..."* y *"tenemos en cuenta que la ANMAT controla y regula que estos genéricos cumplan con las condiciones y los niveles de calidad y de seguridad para garantizar el bienestar de la población..."* y también que *"La correspondiente norma fue denominada ley de genéricos, pero en realidad debió llamarse ley de monodrogas, porque el genérico implica algunas circunstancias que incluso tienen que ver con la industria, como la bioequivalencia..."*

Considerando que para la *Ley Nacional 17.132 – Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de Colaboración* el médico es el único responsable por los resultados de los tratamientos instituidos (eficacia, falta de eficacia, interacciones, efectos adversos, etc.), de igual forma el médico es el único profesional capacitado y con autoridad suficiente para decidir qué fármaco debe prescribir. Asimismo y por ello, es el único experto facultado para sugerir al paciente el producto comercial con el cual ha obtenido los mejores resultados en su práctica profesional. Estos resultados, producto del seguimiento de los pacientes y de la observación directa de la respuesta terapéutica a los diferentes productos comerciales, se hallan fuera del alcance de los farmacéuticos.

Así lo han acordado:

1. la Honorable Comisión Directiva de la **Asociación Médica Argentina** el 07/10/2014 la cual establece que: *"... existe una intención ilegítima e inconstitucional que coarta la libertad de dirigir la terapéutica del paciente, que limita el libre ejercicio profesional, habida cuenta que ni el paciente está capacitado ni tampoco el farmacéutico debe verse obligado a recomendar en disenso con la prescripción médica, dado que su profesión no le habilita en tal sentido..."*, y que *"La ley impone al médico que ha producido su juramento hipocrático la responsabilidad indelegable, en materia civil, penal y ética de todos sus actos..."*, *"La receta o prescripción médica no debe ser cambiada por el farmacéutico salvo diálogo y conformidad previa con el médico tratante, porque en caso contrario la receta pierde valor terapéutico y tanto el farmacéutico como el Estado deberán asumir toda la responsabilidad civil, penal y ética que genere este acto"*.
2. el Plenario Académico de la **Academia Nacional de Medicina** el 25/08/2016 en donde se establece que, para la Ley de Genéricos: *"... no se considera válida la decisión y la responsabilidad del médico siendo éste, según la legislación, el único responsable de la medicación de los pacientes y no la farmacia atendida habitualmente por personal no*

*profesional. Reformas como la propuesta impiden la actividad normal del médico, rebajan su calidad profesional y no aseguran la efectividad de un tratamiento”.*

### **Declaración de Principios de la Sociedad Neurológica Argentina**

Es una preocupación constante de la **Sociedad Neurológica Argentina** garantizar la equidad en el acceso a la salud de todos los individuos independientemente de su situación socioeconómica y promover la reducción de los costos de los métodos complementarios de diagnóstico y de los tratamientos farmacológicos que limitan este derecho de los pacientes.

Sin embargo, el texto de la Ley, al promover la extensión de la receta *“expresando el nombre genérico”* pero omitiendo el concepto de *“medicamento genérico”*, favorece la distribución y expendio por las farmacias de productos que no garantizan los estándares mínimos de eficacia terapéutica, esto es, *“copias”* o *“similares”*.

Hasta tanto las autoridades sanitarias aseguren que los distintos fármacos incluidos en el grupo de *“genéricos”* sean *farmacológicamente bioequivalentes* (esto es, provean efectos terapéuticos iguales a los fármacos *“originales”*), la Sociedad Neurológica Argentina no puede propiciar que se avance sobre la independencia de los profesionales en su justo derecho legal a prescribir según su mejor experiencia clínica.

En este punto adherimos a lo expresado por la Asociación Médica Argentina y la Academia Nacional de Medicina.

Comisión Directiva

Sociedad Neurológica Argentina

05/09/2016