

## ISOAPARIENCIA. UNA NECESIDAD IMPERIOSA EN LA PRESCRIPCIÓN POR DOE

Los eventos adversos provocados por la medicación son, en el estado actual del conocimiento, los más frecuentes y los de efectos más graves en el ámbito de la Atención Primaria. Sin hacer una revisión exhaustiva basta recordar el estudio APEAS (1), en el que más de un 48% de los efectos adversos declarados tenían relación con la medicación, o la reciente revisión de Kingston (2) en la que la gestión del medicamento emerge como uno de los temas principales en Seguridad del Paciente (SP).

En los últimos años han sido implementados programas de atención al paciente polimedicado en distintos servicios de salud, con buena aceptación por parte de los profesionales, ya que es un problema reconocido por todos. Aunque las prescripciones agudas también pueden dar problemas es en el campo de los pacientes polipatológicos, y por lo tanto polimedcados, donde el problema se manifiesta con toda su importancia, ya que por su polipatología son pacientes de riesgo, que pueden descompensarse fácilmente, y por su polimedicación presentan una mayor probabilidad de eventos adversos y de interacciones. Todos los programas de actuación giran alrededor de dos ejes, la revisión junto al paciente de la prescripción, y la entrega del listado de medicación acordado.

La prescripción por EFG, cuya conveniencia está fuera de toda duda, introdujo un factor de riesgo y un factor de seguridad. Como riesgo, el paciente al recibir un medicamento podía encontrarse con envases diferentes, en función del laboratorio comercializador. Como mejora de la seguridad, todos esos envases tenían una denominación común, la Denominación Oficial Española (DOE) del genérico. Esta mejora en la seguridad compensaba de alguna manera el riesgo de confusión provocado por las diferencias en los envases, aunque ya era denunciada en prestigiosas publicaciones como la de Green en el el New England Journal of Medicine (3) o por el Institute for Safe Medication Practices (4).

De manera similar, la prescripción por DOE tiene aspectos positivos: mejora la identificación de los fármacos por parte de profesionales y pacientes cuando se hacen informes o listas de medicación; minora, por lo tanto, la probabilidad de duplicidad, interacciones o contraindicaciones. También ayuda a evitar errores en el caso de salidas fuera de España, ya que la DOE es muy similar a la Denominación Común Internacional (DCI).

Pero también tiene aspectos negativos muy peligrosos: en las condiciones actuales supone un riesgo cierto de confusión para los pacientes, si cada vez que van a la farmacia les dan envases y comprimidos u otras formas galénicas de aspecto diferente **y que además pueden tener denominaciones diferentes**. Es precisamente este punto, la posibilidad de recibir envases con denominaciones diferentes, la que hace imperiosa la toma de medidas para evitar daños que, sin ninguna duda, van a producirse. Por eso consideramos que es necesaria ya la intervención de la Administración y en concreto del Ministerio de Sanidad Políticas Sociales e Igualdad (MSPSI).

Si dos productos son equivalentes, sus envases deben permitir identificar con facilidad esa equivalencia. Los envases que contengan un mismo principio activo deben presentar un etiquetado que permita identificarlos fácil e inequívocamente como tales. Esta idea, que ha

venido denominándose bioapariencia (por paralelismo con la biodisponibilidad) y que preferimos denominar ISOAPARIENCIA, ha sido reivindicada repetidamente por todos los profesionales preocupados por la seguridad de los pacientes y por la racionalización del uso del medicamento y del sistema sanitario.

La prescripción por DOE sin el requisito de la identificación inequívoca significa un elevado riesgo para la seguridad de los pacientes, ya que con una misma prescripción el paciente puede recibir un envase distinto y con distinta denominación cada vez que pase por la farmacia. Sabemos que los pacientes que toman varios medicamentos tienen dificultades para controlarlos, incluso cuando se mantienen estables las presentaciones: si se cambian continuamente, las dificultades aumentarán exponencialmente.

Las administraciones sanitarias deben asumir urgentemente las medidas que eviten que la prescripción por DOE, que tiene sus ventajas como hemos indicado, no signifique también un aumento incontrolable del riesgo asociado a las confusiones con la medicación, especialmente en los pacientes polimedicados. La prescripción por DOE no debería implantarse sin las medidas complementarias que garanticen su seguridad.

### **Nuestra propuesta**

No pretendemos una normativa de máximos, donde se aplique la racionalidad a denominaciones, formato de las dosis, embalajes primarios y secundarios, etc. Eso se puede discutir más adelante.

Lo que es urgente es una norma que regule algo tan simple como que “Si son iguales, que parezcan iguales”, y que se concretaría en que en una de las caras principales del envase primario, entendiendo por caras principales las de mayor superficie, solo aparezca la DOE del fármaco, su dosis y el nº de dosis sobre fondo blanco. El resto del envase puede quedar a elección del fabricante siempre y cuando cumpla lo legislado en el capítulo tres del Real Decreto 1345/2007 (5), que hemos estudiado sin encontrar en él impedimentos para nuestra propuesta. De hecho, la información que proponemos ya se incluye en el envase: esta la composición, dosis y nº de dosis. Se trata de llevarlo todo a una de las caras mayores del envase, y sin añadir más información, que puede ir en cualquiera de las otras 5 caras.

Con envases de estas características se respetan los intereses de marketing de los laboratorios farmacéuticos, ya que solo se redistribuye la información, y se provee a los pacientes de una manera sencilla para controlar su tratamiento. Colocados todos los envases con esa cara hacia arriba permite identificar rápidamente duplicidades o comprobar la lista de medicación.

Realmente, y dado el incremento de riesgo de eventos adversos y muertes (no es demagogia, son resultados esperados) que va a provocar el Real Decreto 9-2011 (6), creemos que es muy difícil oponerse a la implantación de la Isoapariencia, bien sea con esta propuesta o con

cualquier otra de resultados iguales o superiores. Y consideramos que su implantación es muy urgente.

El ejemplo del omeprazol. Revisando el vademécum se encuentran más de 40 omeprazoles genéricos. Hasta ahora un paciente al que se le receta omeprazol 20 mg, 28 comprimidos podía recibir más de 40 envases distintos, pero en todos ellos la denominación era siempre omeprazol. Hay más de 20 omeprazoles no genéricos en el rango de precios que podrán entrar en los grupos de prescripción por DOE (presumiblemente, ya que aún no están publicados). Eso significa que cuando se prescriba omeprazol el paciente podrá recibir uno de más de 60 envases, con más de 20 denominaciones diferentes. Ciertamente el caso del omeprazol es quizá el más llamativo, pero su ejemplo sirve para cualquier otro fármaco.

Grupo de Trabajo para la Seguridad del Paciente. SEMFyC

## Bibliografía

1. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
2. Kingston-Riecher J, Ospina M, Jonsson E, Childs P, McLeod L, Maxted J (2010). Patient Safety in Primary Care. Edmonton AB: Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety and Quality Council.
3. Greene JA, Kesselheim AS. Why do the same drugs look different? Pills, trade dress, and public health. N Engl J Med. 2011 Jul 7;365(1):83-9.
4. ISMP. Oral solid medication appearance should play a greater role in medication error prevention. Disponible en <http://www.ismp.org/NEWSLETTERS/ACUTECARE/articles/20110728.asp> (consultado el 26 de febrero de 2011)
5. Real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf> (Consultado el 26 de febrero de 2011)
6. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Disponible en <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf> (Consultado el 26 de febrero de 2011)