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 **clinicalegal@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**

clinicalegal@uah.es
ClinicaLegalUAH
ClinicaLegalUAH
clinica_legal_uah



CON LA COLABORACIÓN DE:

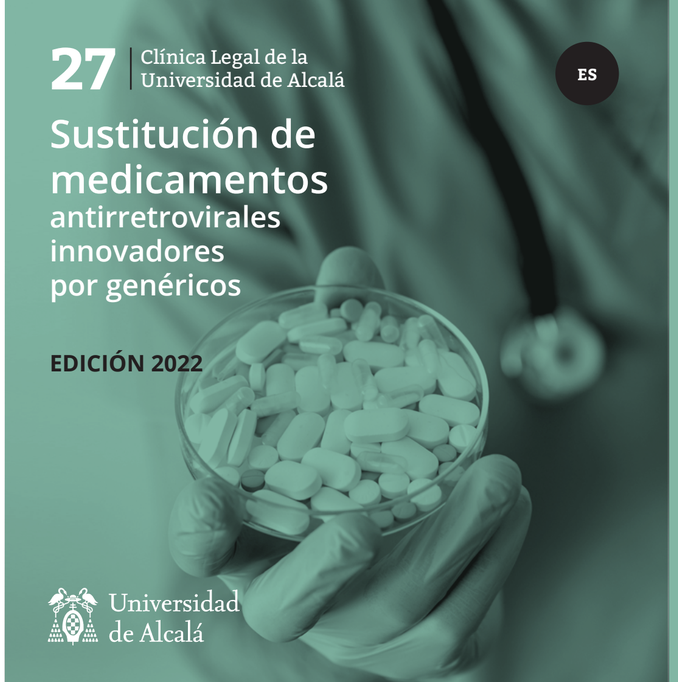
ViiV Healthcare
GILEAD Advancing Therapeutics. Improving Lives.


27 | Clínica Legal de la Universidad de Alcalá

ES

# Sustitución de medicamentos antirretrovirales innovadores por genéricos

**EDICIÓN 2022**



Universidad de Alcalá

En este folleto vamos a explicar si es legal la sustitución de los medicamentos antirretrovirales innovadores por medicamentos antirretrovirales genéricos, prestando especial atención a la rotura de la coformulación a dosis fija.

## 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 el 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 el 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 el VIH a un coste menor para la comunidad. Pero las personas con el 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.e. es necesario ajustar las dosis para evitar daños renales o se ha producido una reacción adversa a uno de los componentes), la persona con el 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 el 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 el VIH no consiente el cambio, la sustitución no podría realizarse al no estar disponibles en el mercado farmacéutico español coformulaciones genéricas. La persona con el 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, podrían iniciarse determinadas acciones legales.

## Primera vía: reclamación ante la Oficina de Atención al Paciente del hospital

Se puede interponer una reclamación por escrito ante la Oficina de Atención al Paciente que se encuentra en cada hospital por el mal funcionamiento del servicio de farmacia del hospital. Estas reclamaciones deberán contener los datos suficientes para identificar al reclamante, así como la información que permita la gestión adecuada del asunto planteado: los hechos del caso, por qué se reclama y los motivos de dicha impugnación, así como todos los documentos, datos que se quieran adjuntar y que se consideren necesarios, y, finalmente, el suplico, es decir, qué se pide.

## Segunda vía: iniciación de un procedimiento administrativo sancionador

La sustitución de los medicamentos está permitida siempre y cuando se cumpla lo expuesto, en caso contrario el personal farmacéutico podría estar cometiendo una infracción leve tipificada en el artículo 111 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Igualmente, la sustitución podrá ser tipificada como una infracción grave, si dicha sustitución contraviniera lo dispuesto en el artículo 89 (están explicados en el folleto 27). Aunque los procedimientos sancionadores se inician siempre por parte de la Administración, el paciente afectado puede dirigir un escrito al órgano competente (Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad) para que dé inicio al procedimiento.