

¹ David Carlos Lago Valverde

² María Messia de la Cerda
Mendoza

³ Jorge Rouco Velasco

⁴ Dolores Serrano Bachiller

⁵ Celia Ortega Ortiz

Factores asociados al uso de medicamentos genéricos en el paciente mayor polimedicado y riesgos desencadenados

¹ *Enfermera. Master Interuniversitario en Ciencias de la Enfermería, experto en Gerontología Clínica y Social. Atención Continuada del Centro de Atención Primaria de Sector Alcañiz (Alcañiz).*

Dirección de contacto: davidcarlos91@gmail.com

² *Enfermera. Diploma de Especialización en accidentes de tráfico, título de experto en indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios. Atención Continuada del Centro de Atención Primaria de Calaceite (Alcañiz).*

Resumen

Introducción: la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 9/2011, del 19 de agosto, introdujo la nueva prescripción de medicamento por principio activo, que ha generado un importante ahorro en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Objetivos: describir el impacto que ha supuesto la implantación de los genéricos para el paciente mayor polimedicado y/o crónico, identificando las potenciales dificultades que puedan presentar para reconocer estos fármacos por su rotación y su similitud en apariencia.

Material y método: estudio descriptivo, observacional, transversal y cuantitativo, mediante la realización de entrevistas y encuestas estructuradas. El tamaño de la muestra fue de 201 sujetos. También se distribuyeron 104 a los farmacéuticos.

Resultados: participaron 201 pacientes y 79 farmacéuticos. Las mujeres presentaron más dificultades con el consumo de genéricos. Un porcentaje de 33,3% de los mayores reconoció dificultades en el consumo de estos fármacos. Un 72,2% de farmacéuticos afirmó que existe confusión.

Conclusión: unificar las presentaciones entre las distintas EFG, evitando parte de la no adherencia terapéutica y de los posibles efectos negativos.

Palabras clave: genéricos; ancianos; polifarmacia; confusión.

Abstract

Factors associated to the use of generic drugs in elderly people receiving multiple drugs, and resulting risks

Introduction: the Royal Decree-Law 9/2011 dated 19 August introduced the prescription of drugs based on active ingredients and such a new prescription procedure has resulted in substantial savings for the National Health Service (NHS).

Purpose: to describe the impact of the generic drug system implementation in elderly people receiving multiple drugs and/or having chronic diseases and to identify potential challenges the recognition of such medicines could cause due to their rotation and similar appearance.

Material and methods: a descriptive, observational, cross-sectional, and quantitative study, based on surveys and structured interviews. Sample size was 201 subjects. Questionnaires were also completed by 104 pharmacists.

Results: two-hundred and one patients and 79 pharmacists took part in the study. Women showed more difficulties in using generic drugs. Difficulties in using such drugs were reported by 33.3% of old patients. Some confusion was present according 72.2% of pharmacists.

Conclusion: using the same appearance for generic drugs from different providers is recommended to partly avoid non-adherence and potential adverse effects.

Key words: generic drugs; elderly; polypharmacy; confusion.

Introducción

Situación actual de los medicamentos genéricos y leyes que lo regulan

Debido a la actual situación económica que atraviesa el Estado y, en consecuencia, el Sistema Nacional de Salud (SNS), las diferentes Administraciones han implementado políticas de eficiencia con la intención de promover un ahorro financiero que garantice la sostenibilidad de todos los servicios públicos (1). Con este objetivo se reguló la nueva prescripción por principio activo (PPA) que ya desde el año 1984 comenzó a aparecer recogida en la normativa, en concreto en el artículo 7.3.b) del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, por el que se regula la receta médica (2) e igualmente se contempla esta modalidad de prescripción en la extinta Ley 25/1990 del medicamento (3). Esta PPA o prescripción por denominación oficial española (DOE) se trata de una herramienta aceptada por los servicios de salud de las respectivas comunidades autónomas para favorecer el uso racional de los medicamentos (4).

La prescripción por principio activo se recoge actualmente en el Real Decreto-Ley 9/2011, del 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 (5), la cual es una modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en la que ha adquirido fuerza este nuevo tipo de prescripción, además de otras leyes de destacada importancia como es la del Real Decreto-ley 16/ 2012, de 24 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (6), que en su artículo 4, apartado 1, modifica el artículo 85 de la Ley 29/2006 estableciendo las siguientes indicaciones (7,8):

- La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.
- En el Sistema Nacional de Salud las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:
 - Para procesos agudos, la prescripción se hará de forma general, por principio activo.
 - Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.
 - Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad del tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando esta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

Concepto de un medicamento genérico, principales características

Un medicamento genérico es *“todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrado por estudios adecuados de isómeros, complejos o derivados de un principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia (9). Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica (...)”* (11). Los artículos donde se expone la definición son los siguientes (10,12):

- Artículo 8.g) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (12).
- Artículo 2.35) del 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 (12).

Diferencias existentes entre los EFG y los medicamentos originales

Según el autor Cuesta Terán (12) los EFG con respecto a los medicamentos originales no presentan diferencias en cuanto a composición, eficacia y seguridad.

Por otro lado, diversos autores como García Arieta, et al. (10) expresan las nulas diferencias entre el medicamento de referencia y el genérico con respecto al principio activo.

A la hora de autorizar un EFG se exigen las mismas condiciones que para un medicamento original exceptuando los estudios preclínicos y clínicos del principio activo (los cuales ya están realizados para el medicamento original de referencia), siendo

solo exigibles la realización de estudios de biodisponibilidad que son más característicos de los EFG, pero se realizan también en los medicamentos originales (12).

Según este autor no es cierto que un EFG pueda tener un 20% menos de principio activo que el medicamento original de referencia, ya que se trata de un valor estadístico de unos resultados que pueden variar (12).

La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) es el organismo que se encarga de valorar todos los procesos necesarios para que una EFG pueda ser autorizada, realizando además una vigilancia constante y unos controles de calidad sobre los medicamentos integrados en el mercado, garantizando en todo momento que cumplan con todas las garantías necesarias de equivalencia con respecto al medicamento original de referencia. En España (13,14), en concreto, tanto la normativa como las inspecciones de calidad de fabricación y de comercialización son los mismos para ambos tipos de medicamentos y en múltiples ocasiones es el mismo laboratorio propietario del medicamento original el que contiene ese principio activo y el que comercializa el genérico (12,19).

La única diferencia relevante que se establece entre un medicamento genérico y uno original es el precio, debido exclusivamente a que los EFG no requieren gastos para las distintas etapas como son las de estudios preclínicos, clínicos ni de promoción (12,15,16).

Seguidamente se recalcarán las razones por la que los precios de los EFG son menores con respecto a los medicamentos originales citados por el autor Cuesta Terán (12,20,24):

- El periodo de tiempo del laboratorio investigador para la comercialización del medicamento dura 10 años.
- Durante estos 10 años el laboratorio requiere de tiempo para amortizar la inversión económica requerida para ese principio activo: investigación preclínica y clínica y campañas promocionales.
- El laboratorio que produce el EFG solo tiene que asumir costes de producción y de estudios de biodisponibilidad, pero no de preclínica ni clínica, ya que son los más costosos, de ahí a que las EFG sean más económicas.
- Como el principio activo ya es conocido, los gastos de promoción de los EFG son nulos.

Algunas de las diferencias entre el medicamento genérico y el de marca que complementan las anteriores, según fuentes como la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y Farmaindustria, son (22) (Tabla 1):

Tabla 1. Los mitos y realidades del medicamento genérico y el de marca	
MITOS	REALIDADES
Los medicamentos genéricos son iguales	El desarrollo de un medicamento de marca requiere 10-12 años de investigación
Los medicamentos genéricos suponen menor coste frente a los medicamentos de marca	El sistema de precios de referencia iguala el precio del medicamento genérico y el de marca
Los medicamentos genéricos tienen la misma composición que los medicamentos de marca y, por ello, tienen las mismas funciones y efectos	El laboratorio del genérico solo asume costes de producción y de investigación de la bioequivalencia, pero no los de la fase de investigación y desarrollo del fármaco. Por ello, no se puede afirmar que la composición y efecto sean iguales
Todos los genéricos son iguales	No todos los genéricos aplican las mismas prácticas de fabricación y controles de calidad. Los genéricos que cuentan con el respaldo de una compañía farmacéutica consolidada, marcarán esta diferencia
El uso de medicamentos genéricos no afecta en el cumplimiento terapéutico	El cumplimiento terapéutico y el control del mismo en caso de sustituciones masivas de marca a genérico en la práctica clínica no están suficientemente contrastadas
Fuente: AESEG y Farmaindustria	

- **Equivalencia:** el ciclo para que se complete el desarrollo de un medicamento de marca, deben pasar unos 10-12 años de investigación.
- **Coste:** está establecido un sistema de precios de referencia que iguala el precio del medicamento genérico y el de marca.
- **Composición:** no se puede afirmar que la composición y el efecto de los genéricos sean iguales con respecto a los de marca, ya que el laboratorio del genérico solo asume costes de producción e investigación.
- **Igualdad:** no todos los genéricos son idénticos entre sí al añadir prácticas distintas de fabricación y controles de calidad
- **Cumplimiento terapéutico:** no existe evidencia total de que al producirse sucesivas sustituciones de genéricos se consiga una adecuada adherencia al tratamiento por parte del paciente.

Objetivos

- **General:** describir el impacto que ha supuesto la implantación de los medicamentos genéricos para los pacientes mayores polimedocados y/o crónicos que se autoadministran los tratamientos.
- **Específico:** describir la percepción y/u opinión de los farmacéuticos sobre el uso del principio activo de los fármacos en el paciente mayor polimedocado y/o crónico.

Material y método

- **Tipo de estudio:** el diseño del estudio es descriptivo, observacional y transversal, con empleo de metodología eminentemente cuantitativa.
- **Marco temporal del estudio:** el tiempo global destinado al desarrollo del trabajo de campo, con la realización de todas las encuestas y entrevistas previstas, abarcó desde enero hasta marzo de 2015, según las siguientes especificaciones:
 - **Población y muestra:** la población de estudio eran los mayores de 65 años del distrito Tetuán (Madrid). Según el Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Servicio Madrileño de Madrid, son de aproximadamente unos 24.400 habitantes. Para obtener un nivel de confianza del 95%, una precisión del 3% y una proporción del 5%, se seleccionó una muestra (n= 201).
 - **Criterios de inclusión:** se incluyeron a aquellos pacientes mayores de 65 años no institucionalizados, que padeciesen patologías crónicas y polimedocados (se tomó como referencia a aquellos que consumían seis o más medicamentos diferentes al día). Hay estudios que han definido al paciente polimedocado como aquel mayor de 65 años que consume 10 o más medicamentos durante un periodo igual o superior a un mes (18).
 - **Criterios de exclusión:** no se realizó la entrevista a aquellos pacientes que tuviesen alguna alteración cognitiva que limitase la capacidad de entender y responder o que no desearan participar voluntariamente.

Por otro lado, participaron también 79 farmacéuticos o adjuntos de un total de 104.

- **Obtención de información:** en primer lugar se realizaron entrevistas estructuradas con preguntas cerradas, mediante cuestionarios dirigidos a los usuarios (ver Anexo 1: cuestionario a los pacientes). Para la elaboración de los cuestionarios dirigidos a los farmacéuticos, se utilizó "el primer estudio sectorial sobre la percepción de los medicamentos genéricos" (25). En el caso de los farmacéuticos, los 104 cuestionarios fueron personalmente en cada una de las oficinas de farmacia seleccionadas (ver Anexo 2: cuestionario a los farmacéuticos).

Resultados

Para facilitar el seguimiento de los resultados se presentarán en dos apartados en función del sujeto de estudio: pacientes y farmacéuticos.

Estudio con pacientes

La edad media de los participantes del estudio era de 80 años, siendo el grupo más numeroso el de 76 a 85 años, que alcanza un porcentaje de 56,2%. Del total de sujetos, 127 eran mujeres (63,2%) y 74 hombres (36,2%).

Una gran parte de los usuarios (42,3%) consumía seis medicamentos diarios, seguido de un 21,9% que consumía 10 o más fármacos. El resto de los pacientes, representando el 17,9%, 9,5% y 8,5% consumía siete, ocho o nueve productos farmacéuticos respectivamente.

Atendiendo a uno de los criterios de inclusión, todos los participantes presentaban una o varias patologías crónicas, siendo la más frecuente el grupo que incluía la artrosis, cáncer, cardiopatías, etc., representando el 77,1%. A continuación le seguía la hipertensión arterial (HTA), con 133 personas y representando el 66,1%; y por último la diabetes mellitus tipo II (DM tipo II) con aproximadamente un 43%. Las patologías crónicas menos frecuentes fueron la insuficiencia cardiaca (IC) con un 2% y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con un 1,5%.

En relación a si presentaban o no alguna alteración visual, un total de 185 participantes mostraban alguna patología ocular, representando el 92% de todos los sujetos frente a un 8% que no presentaba alteraciones de este tipo. El proceso más frecuente fueron las cataratas seniles, con un porcentaje de 44,8%.

Al total de los sujetos de la muestra les fue sustituido algún medicamento de marca registrada que constaba originalmente en su tratamiento por fármacos genéricos.

Atendiendo a la relación de la edad con la dificultad para consumir medicamentos genéricos, el grupo que ha mostrado una mayor dificultad ha sido el de 76 a 85 años, en el que un porcentaje del 36,6% manifestó algún problema (Gráfico 1).

Al relacionar el sexo con la dificultad para consumir el tratamiento, las mujeres han mostrado una mayor dificultad.

Al estudiar las causas que podían incidir en la confusión en aquellos pacientes que habían manifestado tener dificultades, un porcentaje del 83,3% expresó tener dificultades en relación a la confusión con el etiquetado y diseño del envase, mientras que un 16,6% refirió presentar confusiones con respecto al diseño de la caja y además con el nombre de la EFG.

Un 98,5% del total no llegó a equivocarse con la medicación, frente al 1,5% que sí que reconoció haberse equivocado por la confusión de una EFG.

Con relación al olvido de tomarse la medicación, un 95,5% manifestó que no había olvidado el tratamiento frente a un 4,5% que sí declaró haberlo olvidado. A la hora de consumir las EFG, un 64,2% refirió no haber dejado de tomarlos a pesar de que no le hicieran el mismo efecto, un 32,3% manifestó que los genéricos le sentaban bien al igual que los originales y un 3% declaró haberlos dejado de tomar.

Por último, se les preguntó si eran capaces de decir los nombres de las distintas EFG y del total de los usuarios, un 77,1% refirió que sí, frente al 22,9% que manifestó que no.

En relación al cambio que efectúa el personal farmacéutico del principio activo o EFG, una vez que el médico prescribe el medicamento, un 32,3% refirió que casi siempre el personal farmacéutico le ha modificado el medicamento prescrito y un 62,9% que solo se lo ha modificado en alguna ocasión.

Estudio con el personal farmacéutico

El 48,1% manifestó que los EFG poseían la misma eficacia frente a los medicamentos originales, y otro 48,1% manifestó que no la tenían. Del 100% de los participantes, (n= 79), el 69,6% dijo tener información completa y el resto, el 30,4% (24) manifestó tener las ideas básicas.

En relación a los farmacéuticos, un 35% de ellos manifestó tener plena confianza en las EFG, un 61%

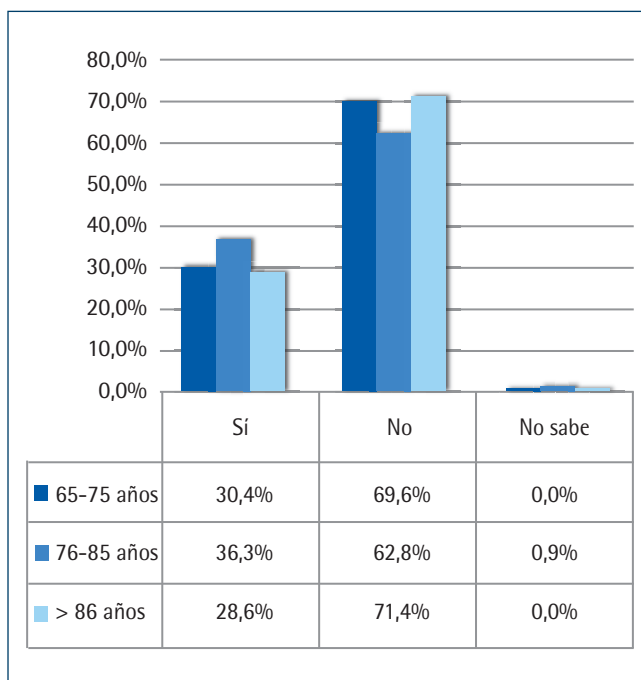


Gráfico 1. Relación de edad con dificultad de consumo

declaró que confiaban según el medicamento que fuese, y tan solo un 4% refirió que no confiaban en las EFG (Gráfico 2).

En el Gráfico 3 se puede observar que un 67,1% de los farmacéuticos confesó que las EFG son seguras para el mayor polimedicado, frente a un 31,6% que manifestó que no lo eran.

En el Gráfico 4 podemos observar que un 72,2% de los farmacéuticos manifestó que las EFG crean bastante confusión en el mayor polimedicado, frente a un 25,3% que confirmaron que solo alguna.

Discusión

No se observa una tendencia mantenida en relación a las dificultades manifestadas y el número de fármacos. Los pacientes que consumen seis medicamentos al día sufren más confusiones frente a los que consumen siete. La tendencia va disminuyendo para aquellos que toman ocho y nueve fármacos diarios, pero se vuelve a incrementar en aquellos que toman diez. Las patologías crónicas más prevalentes en el estudio fueron la HTA, que afectaba al 66,1% de los sujetos y la diabetes mellitus tipo II, que afectaba al 43%. El 77,1% de los sujetos presentaba alguna de las patologías clasificadas en la categoría de "otras enfermedades", entre las que se encontraban: artrosis, cáncer o diferentes cardiopatías. Las EFG prescritas más frecuentes a los pacientes que padecían de HTA fueron amilodipino o enalapril, cuyas presentaciones, al cambiar habitualmente de laboratorio, pudieron contribuir a la confusión del participante. Constatando estos resultados con un estudio de Sicras Mainar A, Navarro Artieda R, hubo más participantes que recibieron un genérico para controlar la HTA como es el amilodipino; estos manifestaron un mejor cumplimiento terapéutico con dicho genérico que con el de marca, pero aun así expresaron que la sustitución de un medicamento original por una EFG se podría considerar como un factor más que influyese en el incumplimiento terapéutico, incluyendo otros factores tales como la falta de comprensión del tratamiento y la falta de relación terapéutica para establecer una buena comunicación médico-paciente, entre otras. El estudio expone también un dato importante que es que uno de cada cuatro pacientes y profesionales considera que se abandona más el tratamiento con una EFG.

A pesar que inicialmente entre la hipótesis de partida se consideró que la falta de agudeza visual podría ser también un factor que interviniese en el momento de la toma de la medicación, en los resultados del presente estudio no se ha demostrado. Los participantes no han indicado que las alteraciones visuales, la más frecuente ha sido la de

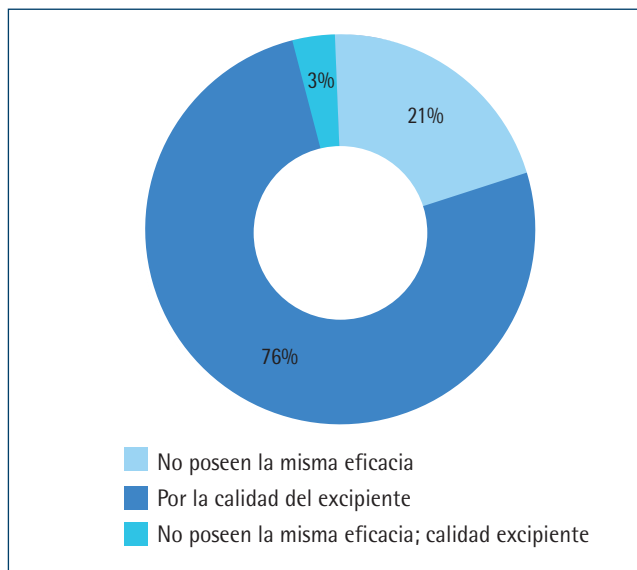


Gráfico 2. Motivo por el que no confían en la EFG

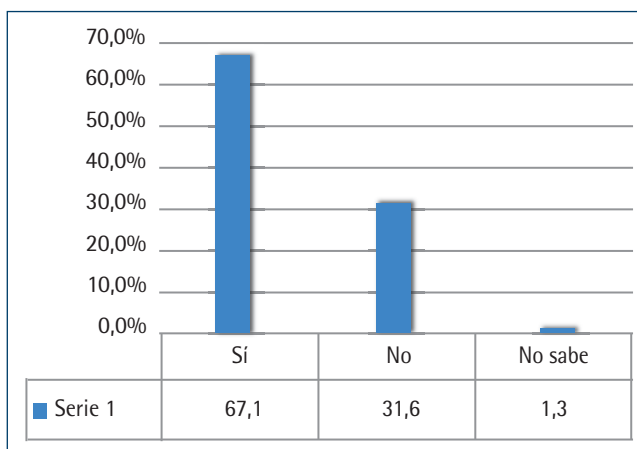


Gráfico 3. Las EFG son seguras para el paciente mayor polimedicado

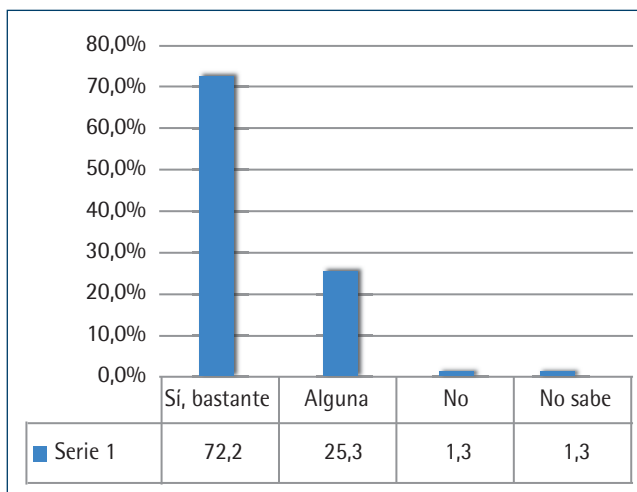


Gráfico 4. Las EFG crean confusiones en el mayor polimedicado

cataratas con un 46,5%, hayan influido en el consumo de los diferentes fármacos a la hora de poder confundirse o no saber qué están tomando en un determinado momento. El 92% de los pacientes sufría de alteraciones visuales, pero muchos de ellos manifestaron identificar bien los nombres de las EFG y no tener problemas con ellas en ese aspecto.

A la vista de los resultados obtenidos en nuestro estudio se observa que un porcentaje elevado (33,3%) de los usuarios comentaron tener dificultades cuando se disponían a tomar su medicación. De ese porcentaje gran parte de los participantes expresaron que los problemas eran debidos a la confusión por el etiquetado del envase, así como por su diseño, color, forma, etc., coincidiendo con los resultados de otros estudios en los que se ha detectado el problema de la confusión secundaria al formato de las cajas.

Los farmacéuticos de nuestro estudio, menos de la mitad de ellos, expresaron que sí confiaban en las EFG, mientras que un porcentaje del 61% expresó una confianza sujeta al tipo de medicamento. Entre estos últimos, y los escasos farmacéuticos que expresaron su desconfianza en general, alegaron como principales motivos la calidad del excipiente (76%) y la eficacia (21%). Dentro de los farmacéuticos hay una gran proporción que dispensaba siempre que pudiesen fármacos genéricos y, sin embargo, una cantidad menor de este personal dispensaba solo en aquellos casos en los que confiaba.

Conclusiones

A la luz de todos los resultados obtenidos se puede concluir:

- Que las numerosas diferencias entre las EFG, sus presentaciones, formatos, denominaciones y otras características para su identificación, pueden causar confusiones en el paciente mayor polimedcado.
- A pesar de la gran diversidad de las presentaciones de los diferentes fármacos, no se ha producido el riesgo de no adherencia terapéutica por parte del paciente ni se han mostrado efectos adversos.
- El motivo más destacado por el que el personal farmacéutico no confía en las EFG es el de la calidad de los diferentes excipientes que los laboratorios añaden a cada fármaco.

Bibliografía

- [1] Paladino MA. ¿Medicamentos genéricos vs. originales? Rev. Arg. Anest [Internet] 2002 [citado 2 dic 2015]; 60(1):57-60. Disponible en: http://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/253/c.php
- [2] Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica. Boletín Oficial del Estado (BOE) núm. 259. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r0-rd1910-1984.html
- [3] Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Boletín Oficial del Estado (BOE) núm. 306. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: <http://www.mssi.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/leyes/indice/home.htm>
- [4] Sobrino Martín N. Jornadas: "La gestión farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud". Rev. Adm. Sanit. 2008 [citado 2 dic 2015]; 6(4):567-80.
- [5] Pérez Sacristán EM. La nueva prescripción por principio activo (en el Real Decreto-Ley 9/2011). Legislación sobre medicamentos. Instituto Teófilo Hernando (ITH), Universidad Autónoma de Madrid (UAM) 2012 [citado 2 dic 2015]; 10(1):75-6. Disponible en: <http://www.uam.es/otros-centros/ithmed/AFT%20V10N119%20legislacion.pdf>
- [6] Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boletín Oficial del Estado (BOE) núm. 98. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>
- [7] Instituto de Salud Carlos III; Escuela Nacional de Sanidad. Sobre medicamentos y farmacoeconomía 2011 [citado 2 dic 2015]; 16-170. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fdpublicacionesisciii/fddocumentos/20110966_Sobre_medicamentos_y_farmacoeconomia.pdf
- [8] Asociación Española de Medicamentos Genéricos [Internet]. Madrid: AESEG. Ficha informativa sobre medicamentos genéricos. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/fichas-informativas-medicamentos-genericos>
- [9] Asociación Española de Medicamentos Genéricos [Internet]. Madrid: AESEG. Definiciones. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos>

- [10] García Aprieta A, Hernández García C, Avendaño Solá C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. Instituto del Sistema Nacional de Salud. [Internet] 2010 [citado 2 dic 2015]; 34(3):71-82. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol34n3regulacionMedGenericos.pdf
- [11] Pérez Veiga JP, Jiménez de Andrés E. Medicamentos genéricos: garantías y resultados. Área de Farmacia del SESCAM. [Internet]. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/garantias_y_resultados.pdf
- [12] Cuesta Terán MT. Medicamentos genéricos: una visión global. Sistema Nacional de Salud [Internet] 2010 [citado 2 dic 2015]; 34(2):35-50. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol34n2medGenericos.pdf
- [13] Asociación Española de Medicamentos Genéricos [Internet]. Madrid: AESEG. Un recorrido por la historia de los medicamentos genéricos en España. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: <http://www.engenerico.com/un-recorrido-por-la-historia-de-los-medicamentos-genericos-en-espana/>
- [14] Almarza C. Evolución del Mercado de Genéricos. AESEG: Asociación Española de Medicamentos Genéricos [Internet]. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: <http://www.aeseg.es/documentos/Mercado%20Farmaceutico%20Genericos%20tras%20PREf%202013.pdf>
- [15] Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farm Hosp. [Internet] 2003 [citado 2 dic 2015]; 27(3):137-49. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero24.pdf>
- [16] García Velasco G, Tranche Iparraguirre S. Prescripción por principio activo: una mirada desde la Atención Primaria. Rev. Adm. Sanit. 2008 [citado 2 dic 2015]; 6(4):581-9.
- [17] Crespillo García E, Rivas Ruiz F, Contreras Fernández E, Castellano Muñoz P, Suárez Alemán G, Pérez Trueba E. Conocimientos, percepciones y actitudes que intervienen en la adherencia al tratamiento en pacientes ancianos polimedcados desde una perspectiva cualitativa. Revista de Calidad Asistencial [Internet]. 2013 [citado 2 dic 2015]; 28(1):56-62. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X12001327>
- [18] Galán Retamal C, Garrido Fernández R, Fernández Espínola S, Padilla Martín V. Seguimiento del paciente anciano polimedcado en un área de salud. Unidad de Gestión Clínica de Farmacia, Hospital Antequera, Área Sanitaria Norte, Málaga, España [Internet]. 2010 [citado 2 dic 2015]; 34(6):265-70. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/es/revista/farmacia-hospitalaria-121/seguimiento-paciente-anciano-polimedcado-un-area-salud-13188000-originales-2010>
- [19] Patricia Tabloski A. Enfermería geronológica. 2ª ed. Londres: Pearson; 2010.
- [20] Martín Graczyk AI, Piñeiro Acción A. Farmacología e iatrogenia. Guía farmacogerítrica. Madrid: Consejería de Sanidad y Consumo; 2004. p. 257-63.
- [21] Linton A, Garber M, Fagan NK, Peterson MR. Examination of multiple medication use among Tricare beneficiaries aged 65 years and older. J Manag Cuidado Pharm [Internet] 2007; [citado 2 dic 2015]; 13(2):155-62. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17330976>
- [22] Pfizer. Mitos y realidades de medicamentos genéricos. [Internet] [citado 2 dic 2015]; Disponible en: https://www.pfizer.es/docs/pdf/sala_prensa/seminarios/091105_Dossier_Genericos.pdf
- [23] Garena Pradillo P. Farmacología, proceso terapéutico y práctica enfermera. Farmacología. Colección Enfermería S21. Madrid: Difusión Avances de Enfermería (DAE); 2003. p.49-51.
- [24] Azagra Ledesma R, Aguyé Batista A. Los medicamentos genéricos y algunos de los problemas para su implantación en España. Aten Primaria [Internet] 2002 [citado 2 dic 2015]; 30(6):348-49. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656702790458>
- [25] Asociación Española de Medicamentos Genéricos. Primer estudio sectorial sobre la percepción de los medicamentos genéricos. Octubre, 2005. [citado 2 dic 2015]. Disponible en: <http://www.aeseg.es/Encuesta%20presentada%20a%20los%20medios%2019oct05.pdf>
- [26] Shrank WH, Liberman JN, Fischer MA, Girdish C, Brennan TA, Choudhry NK. Physician perceptions about generic drugs. The annals of pharmacotherapy [Internet] 2011 [citado 2 dic 2015]; 45(1):31-8. Disponible en: <http://aop.sagepub.com/content/45/1/31.shortANEXOS>

Anexo 1. Cuestionario paciente

Cuestionario sobre medición del cumplimiento terapeutico en el paciente mayor polimedocado y/o crónico

1. ¿Qué edad tiene usted?

- 65-75 a
- 76-85 a
- >86 a

2. Sexo:

- Hombre
- Mujer

3. ¿Cuántos medicamentos toma usted al día?

- 6 medicamentos
- 7 medicamentos
- 8 medicamentos
- 9 medicamentos
- 10 o > medicamentos

4. ¿Tiene usted alguna enfermedad crónica (diabetes mellitus, HTA)?

- Sí
- No

En caso de respuesta afirmativa, ¿cuál?

- Diabetes mellitus tipo I
- Diabetes mellitus tipo II
- HTA
- Enfisema
- Insuficiencia cardiaca
- Otras (asma, esclerosis múltiple)

5. ¿Presenta usted alguna alteración visual?

- Sí
- No

¿Cuál?

- Cataratas
- Glaucoma
- Retinopatía diabética
- Otras...

6. ¿Le han sustituido a usted desde la implantación de la ley el medicamento de marca al genérico?

- Sí
- No

7. La mayoría de los pacientes presenta dificultades para tomar los comprimidos, ¿tiene usted dificultades para tomar los suyos?

- Sí
- No

Si la respuesta es afirmativa. ¿A qué es debido?

- Confusión de nombre
- Confusión con el diseño/etiquetado/envasado
- Problemas en la interpretación de las prescripciones

8. ¿Ha sufrido usted alguna confusión o equivocación porque le hayan cambiado el tratamiento habitual con un medicamento de marca por un tratamiento nuevo con un medicamento genérico?

- Sí
- No

9. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?

- Sí
- No

¿Con qué frecuencia?

- Siempre
- Muchas veces
- A veces

10. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja de tomarla?

- Sí
- No

11. ¿Podría decirme usted el nombre del medicamento que toma para su/sus enfermedad/ades?

- Sí
- No

Anexo 2. Cuestionario farmacéutico

Cuestionario sobre las percepciones que los farmacéuticos tienen acerca de los medicamentos genéricos

1. Indique qué piensa sobre la eficacia de los genéricos frente a los fármacos de marca. ¿Considera usted que tienen la misma eficacia?

- Sí
- No
- No sabe

2. ¿Qué información tiene usted acerca de los medicamentos genéricos?

- Información completa
- Ideas básicas, lo fundamental
- No tiene información

3. ¿Confía usted profesionalmente en los medicamentos genéricos?

- Sí, totalmente
- A veces, depende del medicamento
- No

En caso de respuesta negativa, ¿qué motivos tiene para no confiar en ellos?

- No poseen la misma eficacia
- Por la calidad del excipiente
- No son seguros para el paciente

4. A la hora de dispensar. ¿Qué criterio sigue con respecto a los medicamentos genéricos?

- Los dispensa solo en aquellos casos en los que confía en el genérico
- Los dispensa siempre que exista un genérico como alternativa
- No dispensa genéricos habitualmente

5. ¿Considera usted que los medicamentos genéricos son igual que los de marca en cuanto a la seguridad para el paciente mayor polimedocado y/o crónico?

- Sí
- No

6. ¿Cree usted que los medicamentos genéricos permiten al ciudadano mayor mejor acceso a los medicamentos?

- Sí
- No

7. ¿Piensa usted que la sustitución de medicamentos de marca por el genérico ha provocado confusión en el paciente polimedocado?

- Sí, bastante
- Alguna

No

8. ¿Ha tenido algún problema con algún paciente respecto al uso de fármacos genéricos?

Sí

No

No sabe

9. ¿Conoce algún caso de algún paciente suyo el cual haya tenido algún ingreso hospitalario debido a alguna reacción adversa producida por la confusión de algún medicamento genérico?

Sí

Alguno

No

10. Escriba libremente cualquier comentario respecto al uso y prescripción de medicamentos genéricos: