

SESIONES ORDINARIAS**2017****ORDEN DEL DÍA N° 1285****Impreso el día 7 de abril de 2017**

Término del artículo 113: 20 de abril de 2017

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA Y DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR, DEL USUARIO Y DE LA COMPETENCIA

SUMARIO: Ley 25.649, de prescripción de medicamentos por su nombre genérico. Modificación de los artículos 2º y 3º. **Gaillard, di Tullio, Barreto, Soria, Seminara, Huss, Gervasoni, Conti, De Ponti, Solanas, Ferreyra y Pedrini.** (770-D.-2016).

- I. Dictamen de mayoría.
- II. Dictamen de minoría.

I

Dictamen de mayoría**Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Defensa del Consumidor, del Usuario y de la Competencia han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Gaillard y otros señores diputados, por el que se modifica el artículo 2º y se sustituye el artículo 3º de la ley 25.649, de utilización de medicamentos por su nombre genérico; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan su sanción.

Sala de las comisiones, 4 de abril de 2017.

Ana C. Gaillard. – María L. Schwindt. – Berta H. Arenas. – Mayra Mendoza. – Elia N. Lagoria. – Araceli Ferreyra. – Hermes J. Binner. – Luis M. Bardeggia. – Juan Cabandié. – Carlos D. Castagneto. – Lucila B. Duré. – María A. Ehcosor. – Silvia P. Frana. – María T. García. – Inés B. Lotto. – Gustavo J. Martínez Campos. – Oscar A. Martínez. – María L. Masín. – Vanesa L. Massetani. – Liliana A. Mazure. – Sandra Mendoza. – María F. Raverta. –

Rodrigo M. Rodríguez. – Julio R. Solanas. – Luana Volnovich. – Sergio R. Ziliotto.

PROYECTO DE LEY*El Senado y Cámara de Diputados,...*

Artículo 1º – Modifíquese el artículo 2º de la ley 25.649, el que quedará redactado de la siguiente forma:

Artículo 2º: Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando sólo el nombre genérico del medicamento o denominación común argentina (DCA) que se indique, seguida de forma farmacéutica, dosis/unidad y pauta terapéutica, con detalle del grado de concentración.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas y está obligado a asesorar, facilitar y brindar al adquirente la información que le requiera sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo (Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA's) o combinación de ellos y sus distintos precios.

La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo (Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA's) y no sobre especialidades de referencia o de marca.

Art. 2º – Sustitúyese el artículo 3º de la ley 25.649 por el siguiente:

Artículo 3º: Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el primer párrafo del artículo 2º de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate, así como también, para ser abonada por los organismos de la seguridad social, obras socia-

* Art. 108 del reglamento.

les, medicina prepaga y organismos del Estado nacional, provincial o municipal y autorizada o convalidada por parte de los organismos de regulación y control.

Art. 3º – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Ana C. Gaillard. – Jorge R. Barreto. – Diana B. Conti. – Lucila M. De Ponti. – Julianita di Tullio. – Araceli S. Ferreyra. – Lautaro Gervasoni. – Juan M. Huss. – Juan M. Pedrini. – Eduardo J. Seminara. – Julio R. Solanas. – María E. Soria.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Defensa del Consumidor, del Usuario y de la Competencia han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Gaillard y otros señores diputados, por el que se modifica el artículo 2º y se sustituye el artículo 3º de la ley 25.649, de utilización de medicamentos por su nombre genérico. Luego de su estudio resuelven despacharlo favorablemente sin modificaciones.

Ana C. Gaillard.

II

Dictamen de minoría

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, y de Defensa del Consumidor, del Usuario y de la Competencia han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Gaillard y otros señores diputados, por el que se modifica la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, ley 25.649; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan su rechazo.

Sala de las comisiones, 4 de abril de 2017.

Sergio J. Wisky.

INFORME

Honorable Cámara:

Para cualquier sistema de salud y las políticas que lo rigen, resulta fundamental contar con las herramientas necesarias para que la población acceda a medicamentos del más alto nivel de calidad y a los mejores precios posibles. En este sentido los llamados medicamentos genéricos son una alternativa válida.

Sabemos que la ley 25.649 reguló la prescripción por genéricos, en el contexto de la emergencia que planteaba la crisis que venía desde el año 2001. Sin embargo, en esa situación crítica de nuestro país, se permitió al profesional de la medicina con facultad de prescribir, indicar la marca, en el entendimiento de que esa indicación representaba una garantía para su

responsabilidad profesional y que además representaba una sugerencia, siempre con la salvedad de que el consumidor pudiera pedir la sustitución al farmacéutico por otro medicamento que tuviera menor precio, con los mismos principios activos.

Especificamente, la ley 25.649 en su artículo 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. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades”.

El proyecto 770-D.-16 propone modificar esta normativa, obligando a que “toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando sólo el nombre genérico del medicamento o denominación común argentina (DCA) que se indique, seguida de forma farmacéutica, dosis/unidad y pauta terapéutica, con detalle del grado de concentración.

”El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas y está obligado a asesorar, facilitar y brindar al adquirente la información que le requiera sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo (Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA’s) o combinación de ellos y sus distintos precios.

”La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo (Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA’s) y no sobre especialidades de referencia o de marca”.

Sin embargo, los cambios propuestos en el proyecto 770-D.-2016 y que han quedado plasmados en el dictamen, presentan algunas incongruencias, las cuales fundamentan su rechazo, a saber:

– En el artículo 2º, primer párrafo propuesto, agregar el término “sólo” delante de “el nombre genérico del medicamento” tiene consecuencias respecto de la información contenida en los rótulos, prospectos, etcétera, creando confusión en el adquirente. Pero además, no implica que no pueda ser sustituido por otro medicamento con el mismo IFA, por lo que el cambio propuesto no significa una mejora respecto de la ley actual.

La referencia a la “pauta terapéutica” no le suma ni le quita nada a ley vigente que prevé la “dosis/unidad”. Esto también confunde lo requerido para la dispensa por parte del farmacéutico con la indicación emitida por el médico.

– En el artículo 2º, segundo párrafo se establece: “El farmacéutico, ...está obligado a asesorar, facilitar y brindar al adquirente la información...”, supuesto que

ya está estipulado en el artículo 7º de la ley 25.649, actualmente vigente, cuyo texto expresa: “En el expendio de medicamentos, los establecimientos autorizados deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que la prescrita en la receta médica que se les exhiba y los distintos precios de esos productos. En caso de incumplimiento serán de aplicación las sanciones previstas por la ley 24.240, de defensa del consumidor”.

Creemos que una política sanitaria debe ser integral por lo que entendemos que si bien los medicamentos genéricos son una opción accesible para la población con menos recursos para adquirirlos, también es verdad que debemos empezar por los controles que aseguren la calidad de los medicamentos. Obligando a prescribir sólo por el genérico, se resalta la parte final del proceso de la cadena (el expendio), sin que se haya hecho hincapié en las fases intermedias, cuyas exigencias deberían otorgar al medicamento genérico la calidad que podría tener el medicamento de una determinada marca.

Creemos que no basta con detallar las bondades de los procesos de calidad vigentes, ni aún en los casos en los que los medicamentos genéricos no han generado daños a la salud, porque la experiencia demuestra que han ocurrido los casos en los que sí han tenido consecuencias para la salud, sea por su menor calidad o sea porque no han generado los efectos terapéuticos esperados, debiendo multiplicarse las dosis con los mayores costos resultantes.

Es por esto que preferiríamos encarar el tema desde una política integral para que el acceso a los medicamentos sea menos costoso, accesible y equitativo, a la vez que sea seguro para el paciente.

Esta seguridad estará garantizada si los medicamentos genéricos están sometidos a estrictas pruebas de biodisponibilidad que demuestren de manera objetiva su calidad, su eficacia terapéutica e intercambiabilidad con los medicamentos de marca. Por cuanto lo que se busca al prescribir un medicamento es la paliación de algún mal, el control de alguna enfermedad, la curación de otra, etcétera y se debe regir la prescripción por el principio de *primus non nocere*.

Por ello, la prescripción –que implica un acto razonado– es parte del acto médico y es producto de la

integración de los procesos diagnósticos, en donde el profesional valora los riesgos y los beneficios, de una manera informada y consciente. Se debe, por lo tanto, permitir al profesional de la salud prescribir por marcas, además del genérico, quedando siempre la alternativa de la intervención del farmacéutico a pedido del adquirente, tal como lo indica la ley 25.649.

Por último, hemos visto algunas leyes de otros países, comparando las distintas regulaciones. Los casos de España, Perú y Ecuador nos indican que las regulaciones establecen siempre otorgar la posibilidad para que el profesional pueda prescribir la marca, dejando al farmacéutico la intervención para llevar a cabo una eventual sustitución por un medicamento con el mismo principio activo que tenga menor precio.

En el caso de Perú, las similitudes con nuestra ley 25.649 son notables, incluso aun van más allá, obligando al profesional a indicar la marca. En España, el farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito por el médico, salvo que por desabastecimiento u otras razones no lo disponga, supuesto en el que deberá sustituirlo por el de menor precio, con igual composición y forma farmacéutica, debiendo informar al adquirente la sustitución. En Ecuador se establece la obligación para los profesionales de la salud para que prescriban la marca y el genérico respectivo, salvo casos de emergencia; los establecimientos autorizados para la venta de medicamentos deben tener la oferta del equivalente genérico, al solicitado por el usuario.

Son algunos casos cercanos a nuestro país con regulaciones similares, por lo que podemos establecer que esas normativas permiten la prescripción por marcas.

Por último, insistimos en que las soluciones deben darse con consenso en el marco de una política integral, con el eje en los pacientes, de modo que las políticas públicas trasciendan los gobiernos. En este caso, la ley vigente fue sancionada en 2002 y no fue modificada en estos últimos años, por lo que creemos que el procedimiento que considere esa política debe tener en cuenta esta evolución que considere todos los aspectos que generen respuestas adecuadas para los ciudadanos.

Por todo lo mencionado, aconsejamos el rechazo del proyecto 770-D.-2016.

Sergio J. Wisky.

Suplemento 1