

Equivalencia terapéutica

Equivalencia terapéutica. Introducción. Parte 1ª.

Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas

Uno de los conceptos en Farmacología Clínica que ha generado (y genera) mayor controversia, es el de la equivalencia terapéutica. El tema es complejo, no solo por su dificultad conceptual y metodológica, sino porque se emplean diferentes términos indistintamente y conceptualmente significan cosas distintas. Los diferentes actores (médicos, farmacéuticos, industria, agencias reguladoras, administradores de salud, etc.), emplean estos conceptos además para objetivos diferentes, todo lo que ha generado una gran confusión. Por último, debemos agregar que, la noción cotidiana a la que le adjudicamos el contenido de la palabra equivalencia, es diferente al que se le utiliza "académicamente".

Por otro lado, el tema tiene tal jerarquía, que condiciona los usos de los medicamentos, sea a nivel individual (desde la prescripción dispensación y posterior uso del medicamento por parte del paciente), como a nivel colectivo (nacional e internacional), siendo la base de las políticas de uso racional, las recomendaciones (consensos, guías, Task Force) y protocolos terapéuticos, las gestiones de medicamentos, las licitaciones (a pequeña y gran escala) así como las autorizaciones de registro de medicamentos. En última instancia la equivalencia terapéutica, es un concepto que se maneja pues, en todos los niveles de la cadena del medicamento, por lo que es muy importante reflexionar sobre sus alcances y limitaciones.

La noción cotidiana, de equivalencia se asimila muchas veces a "identidad", es decir, se entiende que si dos cosas son equivalentes, son iguales (como ejemplo tómese la cotización de la moneda, o la comparación entre medidas). Sin embargo, cuando nos referimos a procesos biológicos y a su interacción con medicamentos, el término equivalencia, tiene un sentido más bien práctico (aunque se basa en rigurosos estudios), y se refiere a grados de similitud o a diferencias que se consideran no son significativas del punto de vista clínico. Es preciso reconocer, que el grado de similitud entre tratamientos o medicamentos, es un tema complejo con limitantes de orden metodológico, clínico, farmacológico y terapéutico. Al hablar de efectos terapéuticos de los medicamentos, debemos introducir necesariamente, el de variabilidad de la respuesta. En última instancia, los fenómenos biológicos, muestran rangos de variabilidad, dependiendo de la diferente interacción de múltiples factores (esta es la base para el uso racional del medicamento y el ajuste de la selección más adecuada para una situación clínica dada, así como la necesaria monitorización de la respuesta al tratamiento instituido).

Cuando hablamos de equivalencia terapéutica, nos referimos a tratamientos que tienen suficiente similitud, o que sus diferencias son tan discretas, que del punto de vista práctico, resulta difícil su diferenciación. Por tanto el concepto de equivalencia terapéutica, lleva implícito el de intercambibilidad. Es decir que si es posible demostrar equivalencia terapéutica entre dos medicamentos por ejemplo, podrá permitirse su uso indistinto en situaciones clínicas similares.

Ahora bien, ¿quién decide dicho nivel de similitud? ¿ El paciente, que es quien usa el medicamento, el médico que prescribe el mejor tratamiento disponible según la evidencia científica, el administrador de la institución de salud que debe comprar y gestionar los medicamentos con que contará la población, la industria que estará a favor del original o genérico o el similar según su cartera de productos, el farmacéutico al dispensar en tratamiento prescripto, las agencias reguladoras a la hora de permitir acceso al mercado de medicamentos de múltiples fuentes cuando ha caducado la patente del innovador?.

Como siempre una vez más, es un tema que debe abordarse desde la complejidad y en forma sistémica. Para el médico prescriptor, es imprescindible su conocimiento ya que de eso dependerá en buena medida los alcances de su prescripción. Para ello cada vez más deberemos tomar conciencia de que el uso de los medicamentos, es un tema que nos compete a todos, y por tanto al pensar en un tratamiento individualizado (basado en la mejor evidencia disponible), deberemos tomar en cuenta en forma imprescindible al "otro", que nos habla en su propio idioma (como también lo hacemos nosotros), y para interpretarlo correctamente, es nuestra responsabilidad conocerlo.

La equivalencia terapéutica es un tema de accesibilidad, de equidad, de costos, de evidencia científica (y sus limitaciones), de necesidades sanitarias (de un paciente, una población o toda una sociedad), es un tema comercial, de lucha de poderes, en última instancia, es un tema ético con profundas consecuencias en salud. En el próximo número del boletín continuaremos con este tema para ir abordando desde sus diferentes perspectivas, esta temática para comprender de qué manera este complejo concepto, involucrando al medicamento desde su condición de bien social, nos afecta a todos dialógicamente y provoca diferentes bucles de retro-inter-feed back impactando fuertemente en el sistema sanitario.