

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white sans-serif font on a blue rectangular background.

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la sustitución de medicamentos genéricos [World Medical Association Statement on Generic Drug Substitution]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Asociación Médica Mundial (AMM)
Publisher	Universidad de Navarra
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-07-14 01:45:11
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214170



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la sustitución de medicamentos genéricos

Creación: Asociación Médica Mundial
Fuente: Asociación Médica Mundial
Lengua original: Inglés
Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: AMM (modificada)
Versiones previas: Detalladas en el documento
Copyright de la traducción castellana: No
Comprobado el 26 de abril de 2002

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la sustitución de medicamentos genéricos

Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

Definición

La sustitución de medicamentos genéricos se define aquí como la distribución de un producto farmacéutico de distinto nombre o sin marca, por el producto farmacéutico recetado, es decir, exactamente la misma esencia química, en la misma dosis, pero distribuido por una compañía distinta.

Introducción

Si dichos productos farmacéuticos no son bioequivalentes debido a un proceso de fabricación diferente y/o la presencia de excipientes inactivos biológicamente distintos, la equivalencia terapéutica anticipada entre esos productos farmacéuticos también puede variar. Por lo tanto, cuando se produce la sustitución entre productos farmacéuticos que no son bioequivalentes, ni equivalentes química ni terapéuticamente, el paciente puede tener resultados peligrosos, es decir, sufrir una reacción adversa al medicamento o no tener un efecto terapéutico. Por estas razones, las autoridades reguladoras nacionales deben asegurar al médico la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica en la prescripción de productos farmacéuticos de distinto origen. Este principio también se recomienda en el caso de productos farmacéuticos que tengan una sola procedencia. Se debe contar con procedimientos que garanticen la calidad a fin de asegurar la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica de cada partida de medicamentos.

En el proceso de selección de medicamentos, se deben tomar en cuenta varias consideraciones médicas, antes de recetar el medicamento elegido para una afección particular en cualquier paciente. Una vez que se hayan considerado estos aspectos, el médico debe pensar en los costos comparativos de productos farmacéuticos similares disponibles en el mercado, para responder a todas las necesi-

World Medical Association Statement on Generic Drug Substitution

Adopted by the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989

Definition

Generic substitution is herein defined as the dispensing of a different brand or an unbranded drug product for the drug product prescribed; i.e., the exact same chemical entity in the same dosage form but distributed by a different company.

Preamble

If drug products are not bioequivalent because of different manufacturing processes and/or the presence of different biologically inactive excipients, anticipated therapeutic equivalence among such drug product may also change. Therefore, when substitution occurs among drug products that are not bioequivalent and chemically and therapeutically equivalent, the patient may be adversely affected; i.e., suffer an adverse drug reaction or a therapeutic failure. For these reasons, the physician should be assured by national regulatory authorities of the bioequivalence and the chemical and therapeutic equivalence of prescription drug products from multiple sources. This principle is also desirable in the case of single-source drug products. Quality assurance procedures should be in place to ensure their lot-to-lot bioequivalence and their chemical and therapeutic equivalence.

In the drug selection process, many medical considerations should be addressed before prescribing the drug of choice for a particular indication in any given patient. Once these primary considerations are met, the physician should then consider comparative costs of similar drug products available to best serve all of the patient's needs. The physician has both the right and the obligation to exercise his/her best judgment on behalf of the patient; therefore, the physician should select the type and quantity of drug product that he or she considers to be in the best medical and financial interest of the patient. Once the patient gives his consent on

dades de los pacientes. El médico tiene el derecho y la obligación de expresar su opinión en bien del paciente; por lo tanto, el médico debe seleccionar el tipo y la cantidad del producto farmacéutico que considere que es el mejor para el paciente desde el punto de vista médico y económico. Después que el paciente da su consentimiento sobre el medicamento seleccionado, dicho medicamento no se debe cambiar sin el consentimiento del paciente ni de su médico. Incluso cuando terceras personas ordenan la sustitución de medicamentos genéricos, se debe hacer todo lo posible para preservar la autoridad del médico sobre lo recetado. Si no se respetan estos principios, el paciente puede verse en peligro y el médico puede ser responsabilizado por dichas consecuencias peligrosas. En bien de los pacientes y médicos por igual, las asociaciones médicas nacionales deben hacer todo lo posible por mantener estos preceptos.

Recomendaciones

1. Los médicos se deben familiarizar con las leyes y ordenanzas específicas que regulan la sustitución de medicamentos genéricos en los lugares donde ejercen su profesión.
2. Al comenzar un tratamiento, los médicos deben determinar cuidadosamente la dosis de cualquier medicamento para comprobar su óptima eficacia y seguridad, en especial en los pacientes con trastornos crónicos que necesitan una terapia prolongada o en pacientes de grupos de población especiales, que no se espera que reaccionen al medicamento en forma normal.
3. Una vez que los medicamentos para las enfermedades crónicas han sido recetados y se ha comenzado su administración, no se debe hacer ninguna sustitución de productos farmacéuticos o con marca registrada, sin la autorización del médico tratante. Si un producto farmacéutico es sustituido por uno genérico o de marca registrada, el médico debe controlar y ajustar cuidadosamente la dosis, para asegurarse de que exista una equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos.
4. El médico tiene el deber de informar sobre las reacciones adversas al medicamento que sean graves o la falta de efecto terapéutico que pueden estar relacionados con la sustitución de medicamentos. La investigación debe estar documentada y se debe informar de ella a las autoridades reguladoras de medicamentos que corresponda, incluyendo la asociación médica nacional del caso.
5. Las asociaciones médicas nacionales deben vigilar regularmente todo lo que tenga relación con la sustitución de medicamentos genéricos y deben mantener a sus miembros informados sobre los avances que sean de especial interés para el cuidado de los pacientes. Cuando corresponda, se deben preparar informes a los médicos sobre los progresos importantes.
6. Las asociaciones médicas nacionales, en colaboración con otros organismos correspondientes reguladores de los medicamentos, deben evaluar y asegurar la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica de todos los productos farmacéuticos similares, fabricados con nombres genéricos o marcas registradas, a fin de asegurar un tratamiento seguro y eficaz.

the drug selected that drug should not be changed without the consent of the patient and his or her physician. Even when third-party carriers mandate generic drug substitution, every effort must be made to preserve the prescribing authority of the physician. Failure to follow these principles can result in harm to patients, and physicians can be held liable for such harmful consequences. On behalf of patients and physicians alike, national medical associations should do everything possible to uphold these precepts.

Recommendations

1. Physicians should become familiar with specific laws and/or regulations governing generic drug substitution in locals where they practice.
2. On initiation of treatment, physicians should carefully determine the dose of any medication for optimum efficacy and safety, especially in patients with chronic disorders who require prolonged therapy or patients in special population groups not expected to respond to a drug in the normal manner.
3. Once medication for chronic diseases has been prescribed and begun, no substitution of either generic or brand-name drug products should be made without the attending physician's permission. If generic or brand-name substitution of a drug product occurs, the physician should carefully monitor and adjust the dose to ensure therapeutic equivalence of the drug products.
4. The physician has the duty to report serious adverse drug reactions or therapeutic failures that may be related to drug substitution; the finding should be documented and reported to appropriate drug regulatory authorities, including the appropriate national medical association.
5. National medical associations should regularly monitor generic drug substitution issues and keep their members advised on developments that have special relevance for patient's care. When appropriate, information reports on significant developments should be made available to physicians.
6. National medical associations, in collaboration with other appropriate drug regulatory bodies, should evaluate and ensure the bioequivalence and the chemical and therapeutic equivalence of all similar drug products, whether generic or brand-name manufactured, in order to ensure safe and effective treatment.
7. National medical associations should oppose any action to restrict the freedom and the responsibility of the physician to prescribe in the best medical and financial interest of the patient.

7. Las asociaciones médicas nacionales se deben oponer a cualquiera acción que restrinja la libertad y responsabilidad del médico para recetar lo mejor para el paciente, desde el punto de vista médico y económico.

