

# Trabajo de Fin de Grado

Grado en Farmacia, Facultad de Farmacia,  
Universidad del País Vasco

## EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA POBLACIÓN Y DESARROLLO DE UN PROTOCOLO SOBRE LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LA FARMACIA COMUNITARIA

Curso **2022-2023**

**Autora:** Marina Florina Nasui

**Tutora:** Arantxa Isla

**Colaboradores:** Begoña Tomé Landa y Lucas A. Guerrero Crespo





## ÍNDICE

GLOSARIO .....	
AGRADECIMIENTOS .....	
1. RESUMEN .....	
2. INTRODUCCIÓN .....	1
2.1 Medicamentos genéricos y bioequivalencia .....	1
2.2 Medicamentos genéricos en España .....	3
2.3 Dificultades y problemas para la aceptación de los medicamentos genéricos ....	4
2.4 Desabastecimiento de medicamentos y sustitución.....	5
2.5 Papel del farmacéutico en la educación sanitaria del paciente.....	7
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	8
4. DESARROLLO .....	8
4.1 Metodología.....	8
Comité de ética .....	8
Tipo de estudio.....	8
Muestra .....	8
Procedimiento .....	9
Análisis estadístico.....	10
4.2 Resultados.....	10
Efectividad.....	12
Seguridad.....	12
Calidad .....	12
Coste .....	13
Limitaciones del estudio .....	17
5. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN FARMACÉUTICA .....	17
6. CONCLUSIONES.....	20
7. BIBLIOGRAFÍA .....	21
8. ANEXO.....	24

## GLOSARIO

**ABC:** Área Bajo la Curva

**AEMPS:** Agencia Española del medicamento y productos sanitarios

**CEISH:** Comité de Ética para Investigación con Seres Humanos

**C<sub>máx</sub>:** Concentración Máxima

**C<sub>p</sub>:** Concentración Plasmática

**DOE:** Denominación Común Española

**DOI:** Denominación Común Internacional

**EFG:** Equivalente Farmacéutico Genérico

**EMA:** Agencia Europea del Medicamento

**IC:** Intervalo de Confianza

**MG:** Medicamentos Genéricos

**NCF:** Normas de Correcta Fabricación

**ODS:** Objetivos de Desarrollo Sostenible

**OF:** Oficina de Farmacia

**SN:** Sistema Nervioso

**SPD:** Sistema Personalizado de Dosificación

**TFG:** Trabajo de Fin de Grado

**TFM:** Trabajo de Fin de Máster

**T<sub>máx</sub>:** Tiempo Máximo

**UPV/EHU:** Universidad del País Vasco/ Euskal Herriko Unibersitatea



## AGRADECIMIENTOS

Este estudio dispone de financiación del Servicio de Asesoramiento Educativo de la UPV/EHU (proyecto i3kd22-18: Aprendizaje basado en la investigación aplicado al desarrollo de trabajos de fin de grado sobre la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria).

Quisiera agradecer a la UPV/EHU la concesión de la beca del programa IkdGazte 2023 para fomentar aquellos proyectos de Trabajo de Fin de Grado (TFG) y Trabajo de Fin de Máster (TFM) que colaboran con entidades externas y que pueden aportar un beneficio a la entidad.

*“La vida no es fácil para ninguno de nosotros. Debemos tener perseverancia y, sobre todo, confianza en nosotros mismos. Debemos creer que estamos dotados para algo y que esto debe ser alcanzado”*

*“No puedes esperar construir un mundo mejor sin mejorar a las personas”*

*Marie Curie*

Especial agradecimiento a mi tutora, Arantxa Isla, por creer en mí, por potenciarme y abrirme la puerta a nuevas oportunidades.

A mis padres por estar siempre a mi lado, a Lucas Guerrero y Begoña Tomé por la colaboración y aportación de pacientes para la muestra de este estudio.



## 1. RESUMEN

**Introducción:** Los medicamentos genéricos aparecieron en el mercado con el objetivo de disminuir el gasto farmacéutico y suponen un elevado porcentaje de las ventas de medicamentos. Sin embargo, hay personas que son reticentes a su utilización. **Objetivos:** Evaluar el conocimiento y las causas de la reticencia de los usuarios a los medicamentos genéricos y establecer un protocolo de actuación en la oficina de farmacia para mejorar el conocimiento e información sobre los mismos. **Desarrollo:** Se realizó un estudio prospectivo y observacional donde 204 participantes completaron unos cuestionarios de forma voluntaria y anónima durante dos meses. Se analizó su opinión sobre aspectos como: equivalencia, calidad, seguridad, coste, etc. de medicamentos genéricos. **Resultados:** La mayoría de las personas que participaron fueron mujeres (61%) entre 51-65 años (36%); con una buena opinión acerca de los medicamentos genéricos en cuanto a efectividad (80%), seguridad (76%), calidad (73%) y aceptación de la sustitución (73%); no obstante, entre un 18-26% de usuarios consideraron los medicamentos genéricos menos efectivos, de menor calidad o menos seguros para su salud (principalmente >65 años). Los usuarios con tratamientos farmacológicos y consumo previo de genéricos tenían un mayor conocimiento sobre los mismos, sin embargo, parte de los usuarios preferían utilizar siempre el mismo medicamento de marca (28%) o del mismo laboratorio (31%). **Conclusión:** Teniendo en consideración los resultados obtenidos, se concluye que hay margen de mejora sobre el conocimiento de genéricos, donde el farmacéutico puede intervenir a través de un protocolo de actuación como el que presenta este estudio.



## 2. INTRODUCCIÓN

### **2.1 Medicamentos genéricos y bioequivalencia**

Un medicamento genérico es aquel que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. (1)

Tanto los laboratorios de medicamentos genéricos como los de marca deben cumplir los controles de calidad de las materias primas, productos intermedios, del proceso de fabricación y producto final, y garantizar la eficacia y seguridad. Lo que difiere es que los medicamentos de referencia deben realizar ensayos clínicos en fase III de investigación para demostrar la eficacia y seguridad del producto y su posterior solicitud de nuevo fármaco, que debe ser revisada por la U.S Food And Drug Administration (FDA) en caso de los Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el caso de Europa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el caso de España; mientras que los medicamentos genéricos (EFG) únicamente necesitan realizar ensayos de bioequivalencia para demostrar eficacia y seguridad. (2)

Los estudios de bioequivalencia son ensayos clínicos aleatorizados y controlados que demuestran la posibilidad de intercambiar dos medicamentos con el mismo principio activo y misma dosis, pero diferente forma de fabricación, obteniendo los mismos efectos terapéuticos y adversos. De hecho, dos medicamentos se consideran bioequivalentes si, su biodisponibilidad (en velocidad y magnitud) tras su administración a la misma dosis molar del principio activo es similar, hasta tal punto que pueda suponerse que su eficacia y seguridad sean esencialmente idénticas. La única suposición que se hace es que, a niveles plasmáticos iguales, los efectos farmacológicos son iguales. (3)

Esta bioequivalencia se determina mediante los estudios farmacocinéticos donde se compara la curva de niveles plasmáticos a lo largo del tiempo y donde el principio activo debe presentar la misma biodisponibilidad (la velocidad con la que el fármaco pasa a la sangre y alcanza su



lugar de acción), consiguiendo que las concentraciones plasmáticas sean lo más similares posibles a los de referencia. (3,4)

El modelo más común para la realización de ensayos de bioequivalencia es el diseño cruzado 2x2, con dos secuencias y dos períodos, en el que los participantes reciben las dos formulaciones de estudio (la de referencia y la nueva) en diferente orden. Para determinar la bioequivalencia de dos formulaciones, se realiza el muestreo tras la administración de cada dosis en cada usuario comparando el cociente de medidas de los parámetros farmacocinéticos de área bajo la curva (ABC), concentración máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ) y tiempo máximo ( $T_{m\acute{a}x}$ ) entre el medicamento nuevo y el de referencia. El ABC se calcula mediante el método trapezoidal y permite la medición del fármaco desde su administración hasta la última muestra cuantificable o realizando la extrapolación a cero de la concentración (prolongación de la recta en fase de eliminación). (3,4)

Para el análisis estadístico de los parámetros farmacocinéticos, se debe realizar el cálculo de los intervalos de confianza (IC) al 90% de la razón entre las medias de estos. Para ello, previamente se debe realizar el análisis de la varianza (ANOVA), mediante el cual, tras asignar parte de la variabilidad a factores conocidos (periodo, sujeto, secuencia y tratamiento), se obtiene el valor de la varianza residual (error aleatorio más los no identificables, como la variabilidad del método analítico o la variabilidad del principio activo). La variabilidad residual sirve para calcular el intervalo de confianza (IC) al 90%, de manera que las dos formulaciones serán bioequivalentes si el IC del 90% de la relación entre las medias de los parámetros farmacocinéticos de la formulación test frente a la de referencia, está dentro del intervalo aceptado de 80-120%. A menudo es necesario que los datos se analicen mediante transformación logarítmica y en ese caso el intervalo de aceptación es de 80-125%. (4) En algunas circunstancias, la amplitud de los intervalos de aceptación de la AUC y de  $C_{m\acute{a}x}$  podrán ser modificados; por ejemplo, en el caso de fármacos de estrecho rango terapéutico en los que puede reducirse a un 10% (intervalo 90-110% o 90-111% con datos transformados logarítmicamente). (3,4)



## **2.2 Medicamentos genéricos en España**

Los medicamentos genéricos aparecieron en el mercado como consecuencia del coste de producción de los medicamentos de marca y la inflación que suponía la gran demanda y la baja competencia de producto. (2) El fomento de la utilización de medicamentos genéricos fue una de las medidas que se introdujeron para controlar el gasto farmacéutico. (6)

En España, se introdujo legalmente el concepto de especialidad farmacéutica genérica (EFG) mediante la Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. En febrero de 1997, el Ministerio de Sanidad y Consumo dio de alta las primeras dos EFG, Ranitidina 150mg de 10 y 20 comprimidos (7), con Laboratorios Normon como primera compañía en apostar por el desarrollo de los EFG en España. (8) Posteriormente, mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se establece que los medicamentos genéricos deben designarse con una denominación común española (DOE) de principio activo o en su defecto, con una denominación común internacional (DOI) y deben identificarse con las siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico). (1)

Durante los primeros 10 años desde la aparición de los EFG en España, su penetración en el mercado era solo del 15% en unidades dispensadas y desde 2008 hasta 2015 aumentó hasta el 40%; sin embargo, esta cifra se encuentra aún lejos de la media europea, que está en torno al 65% en unidades dispensadas (figura 1). Este porcentaje se estancó debido a regulaciones como el Real Decreto 4/2010, de 26 de marzo (10) que impulsó una reducción del precio de los medicamentos genéricos, el Real Decreto 9/2011, de 19 de agosto (11), que estableció la prescripción por principio activo y la regulación del Real Decreto 1/2015, de 24 de junio (1), que conllevó a que en España ya no existieran diferencias de precios entre genérico y marca. (12)



Figura 1: Comparativa de la cuota de mercado de los medicamentos genéricos en España y Europa. Tomado de: <https://www.aeseg.es/es/medicamentos-genericos-en-espana>



## **2.3 Dificultades y problemas para la aceptación de los medicamentos genéricos**

A pesar de que la entrada de EFG en el mercado supuso una gran reducción de gastos a la sociedad y al sistema sanitario y mejoró el acceso a los medicamentos (14), varios estudios han demostrado que pacientes, médicos e incluso farmacéuticos dudaban de su eficacia, considerándolos de menor calidad y seguridad que sus medicamentos de referencia, haciendo que su percepción negativa transmitiese desconfianza a los propios pacientes, generando expectativas negativas acerca de su eficacia, disminuyendo el efecto placebo<sup>1</sup> e incrementando el efecto nocebo<sup>2</sup> de la medicación. (13)

Algunos estudios (13–15) han analizado el impacto de los genéricos en la población, la percepción del usuario en la sustitución de su medicación, la adherencia al tratamiento e incluso la efectividad y aparición de efectos adversos.

En Madrid (año 2003) se realizó un estudio en un centro de atención primaria, con el objetivo de conocer la opinión del usuario sobre los medicamentos genéricos y su coste. Se demostró que la mitad de las y los participantes del estudio conocían los medicamentos genéricos (MG), los tomaban en ese momento o los habían tomado. A tres cuartas partes de los participantes no les importaba el cambio de su medicación por un medicamento genérico, sin embargo, la mayoría de las personas a las que sí les importaba la sustitución no tomaba ningún genérico en ese momento. También observaron que las personas trabajadoras y los jóvenes eran menos reticentes al cambio de la medicación que los pensionistas. (14)

Otro estudio realizado en una oficina de farmacia en Albacete (año 2005) analizó la aceptación de la sustitución del medicamento prescrito por un EFG cuando el medicamento prescrito no se encontraba disponible en ese momento; demostrando una elevada aceptación de la sustitución por parte del paciente y como principal causa de rechazo el hecho de que el paciente no quería cambios en su medicación. Así mismo, la edad suponía un factor importante, siendo mayor el rechazo cuanto mayor era la edad y también un mayor rechazo cuando se pretendía sustituir un medicamento de marca por un genérico que un genérico por otro genérico, en tratamientos continuados y en medicamentos sin aportación. (15)

---

<sup>1</sup> Situación en la que una sustancia carece de actividad farmacológica, pero puede tener efecto terapéutico debido a la creencia del usuario.

<sup>2</sup> Situación en la que un usuario presenta los efectos adversos que produce una medicación simplemente porque el paciente cree que puede ocurrir o porque no cree en el tratamiento.





En un estudio controlado aleatorizado realizado en una clínica dental pública asociada a la Universidad Federal de Santa Catalina (Brasil), se prescribió Tramal® 50 mg al día de la marca Pfizer (Tramadol) como analgésico a los usuarios intervenidos quirúrgicamente. Al 50% de los participantes se les trató con Tramal® en su envase original y al otro 50% con el Tramal® en un envase de un medicamento genérico. Al inicio del estudio se les informó a los pacientes del coste del envase original (50\$) y del envase genérico (18\$). Previo al estudio, la mayoría de los usuarios consideraban que los medicamentos genéricos y de marca tenían la misma calidad a pesar de que los medicamentos genéricos tenían un precio menor. Al finalizar el estudio, se demostró que aquellos pacientes tratados con el etiquetado genérico abandonaron el tratamiento antes de los 7 días y habían notado un mayor incremento del dolor, condicionándoles a que recurriesen a un tratamiento adicional ya que consideraban el tratamiento de menor calidad. Así mismo, el abandono del tratamiento se relacionaba con aquellos usuarios que habían sido sometidos a intervenciones de mayor duración y que esperaban tener una mayor sensación de dolor. (13)

En resumen, la aparición de los medicamentos genéricos ha transformado la asistencia sanitaria en Europa y en el mundo, aumentando el acceso a los medicamentos en un 100% en 7 áreas terapéuticas clave sin aumentar el coste del tratamiento. (16) Sin embargo, tal como se ha observado en los estudios descritos, sigue habiendo una falta de confianza, información y educación en relación con los medicamentos genéricos.

#### **2.4 Desabastecimiento de medicamentos y sustitución**

En caso de necesidad, todos los medicamentos de referencia son sustituibles por genéricos y entre sí, salvo si se encuentran recogidos en la Orden Ministerial SCO/2874/2007, la cual se aplica a “*principios activos de precaución adicional*” como los medicamentos biológicos, de estrecho margen terapéutico, sujetos a especial control médico y aquellos destinados al aparato respiratorio por vía inhalatoria. (5)

Uno de los principales motivos de sustitución de medicamentos en la actualidad es el desabastecimiento. La falta de suministros y desabastecimiento de medicamentos en las oficinas de farmacia es uno de los problemas globales y de preocupación que afecta a los países de la Unión Europea. Esta situación tiene un relevante impacto sobre la eficiencia del sistema y la salud de la ciudadanía, y puede conllevar a que el usuario vea interrumpido su tratamiento.



Un problema de suministro es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional. La AEMPS tiene como objetivo identificar los problemas de suministro y adoptar medidas reguladoras para prevenirlos y minimizar todo lo posible el impacto, garantizando la disponibilidad de los medicamentos. (17) El papel del farmacéutico ha sido importante a la hora de solucionar aquellos problemas de impacto menor (nivel 1) (17) , cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o por otras razones de urgente necesidad; en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituir el medicamento por otro de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. (1)

Sin embargo, más allá del mero hecho de hacer un cambio en el envase dispensado, las sustituciones de medicamentos pueden conllevar otro tipo de problemas asociados como una menor adherencia al tratamiento por parte del usuario. (18) En un estudio realizado en Canadá (2020) acerca de la intercambiabilidad de medicamentos genéricos y de marca en el tratamiento de enfermedades psiquiátricas, médicos y pacientes cuestionaban específicamente si la seguridad y eficacia del psicótopo se mantenía al intercambiar un medicamento de referencia por un genérico o entre genéricos. Los resultados sugirieron que los medicamentos genéricos eran terapéuticamente equivalentes a los de referencia al inicio del tratamiento y que el intercambio de medicamento de referencia-genérico-referencia no producía efectos significativos. Sin embargo, este cambio si conllevaba a menor adherencia por parte del paciente, aumento de la dosis o cambios en la medicación, disminución de la satisfacción del paciente y deterioro clínico en algunos casos. (19)

En otro estudio realizado en Albacete (2017) acerca del impacto de los cambios en la dispensación en la adherencia al tratamiento para la tensión arterial por parte del paciente, demostró que, principalmente para tratamientos continuados, la dispensación de un envase diferente al habitual y un cambio en la forma y el color del comprimido conllevaban a una menor adherencia al tratamiento por parte del usuario y una tensión arterial más descontrolada; además de que cambios en varias de las dispensaciones (tres o más) para el mismo tratamiento producían una menor adherencia que el cambio en solo una dispensación. (18)



## **2.5 Papel del farmacéutico en la educación sanitaria del paciente**

Los problemas observados han conducido a la necesidad de buscar y evaluar posibles intervenciones a llevar a cabo por profesionales farmacéuticos u otros profesionales sanitarios para cambiar las percepciones de la población y mejorar su educación sanitaria y aceptación de los medicamentos genéricos. (6)

A modo de ejemplo, se puede mencionar un estudio realizado en 2020 en Nueva Zelanda con el objetivo de mejorar los conocimientos y concienciar a la población acerca de los medicamentos genéricos para la migraña. Para ello, se separó a los participantes en tres grupos a los que se les mostró un vídeo acerca la bioequivalencia de los EFG, un vídeo acerca del proceso de comercialización de los EFG y uno control acerca de los distintos tipos de migrañas, respectivamente. Cada grupo realizó una encuesta pre-vídeo, una encuesta post-vídeo y una encuesta después de tener un ataque de migraña y tomar una dosis de 400mg de Ibuprofeno genérico y una encuesta después de tomar el medicamento de marca, sabiendo cada participante cual era cuál. (20)

Con este estudio se demostró que tanto el vídeo sobre bioequivalencia como el vídeo sobre el proceso de comercialización de los medicamentos genéricos facilitaban una mejor comprensión de estos. El vídeo sobre bioequivalencia producía beneficio en la preferencia del medicamento genérico y el vídeo sobre el proceso de comercialización mejoraba la percepción sobre la efectividad, seguridad y calidad del genérico. (20)

Se observó un mayor efecto analgésico del medicamento de marca con respecto al genérico dentro de los participantes del grupo control. Para los otros grupos, tanto el medicamento de marca como el genérico eran considerados bioequivalentes. La percepción del grupo control se atribuyó a las perspectivas y expectativas del medicamento genérico. Cabe destacar que la mayoría de los participantes eran jóvenes estudiantes, con alto nivel de educación y sin demasiados recursos económicos, lo que pudo influir también en su preferencia hacia los medicamentos genéricos. A pesar de los videos educativos y su aceptación, todos los participantes del estudio seguían teniendo cierta preferencia por los medicamentos de marca frente a los genéricos, además de que seguían percibiendo una menor efectividad y más efectos adversos. (20)



### 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Este trabajo de fin de grado se plantea partiendo de la hipótesis de que un porcentaje de la población tiene cierto desconocimiento sobre los medicamentos genéricos y/o es reticente a su utilización, ya sea por desconfianza o ideas erróneas sobre los mismos en cuanto a calidad, eficacia y/o seguridad.

Por ello, el objetivo de este trabajo es evaluar el conocimiento de la población en general sobre los medicamentos genéricos y las posibles reticencias para su utilización. Posteriormente, se establecerá un protocolo de actuación que se pueda implementar en la farmacia comunitaria para mejorar el conocimiento y la información de la población sobre los medicamentos genéricos.

### 4. DESARROLLO

A continuación, se presenta la metodología seguida para la realización de este trabajo y los resultados obtenidos.

#### 4.1 Metodología

##### *Comité de ética*

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética para proyectos de investigación con seres humanos (CEISH) de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) bajo el código M10/2023/012, justificándose la necesidad de incluir el uso de seres humanos y cumpliendo todos los requisitos establecidos.

##### *Tipo de estudio*

Se trata de un estudio prospectivo y observacional, diseñado para evaluar el conocimiento de las y los participantes sobre los medicamentos genéricos frente a los de marca, y a partir de los resultados obtenidos, desarrollar un protocolo a aplicar en la farmacia comunitaria.

##### *Muestra*

El reclutamiento de la muestra se ha realizado en la Farmacia Begoña Tomé Landa, y en el centro de fisioterapia FisiEnergía, dirigido por Lucas A. Guerrero Crespo. Ambos centros se encuentran en Castro-Urdiales, Cantabria.



Para este proyecto se han recogido un total de 204 cuestionarios en ambos establecimientos sanitarios. Los cuestionarios se han puesto a disposición de mujeres y hombres mayores de 18 años, sin alteraciones cognitivas que impidiese la comprensión o realización de la encuesta. No se ha recogido ningún dato personal que permitiera la identificación de las personas participantes. La participación ha sido voluntaria y tras rellenarlo de manera anónima, se han entregado en un buzón cerrado disponible en cada centro (las imágenes de los buzones y su disposición en cada centro se presentan en el Anexo I).

El periodo de reclutamiento de participantes se ha realizado durante dos meses, desde el 23 de febrero de 2023 hasta el 23 de abril de 2023, finalizada la fecha, se ha procedido al análisis de los resultados.

### *Procedimiento*

El cuestionario completo, que se presenta en el Anexo I, recoge las preguntas sobre los siguientes aspectos:

1. Características demográficas: Edad, sexo (preguntas 1 y 2).
2. Consumo de medicamentos (preguntas 3 a 5). El objetivo era conocer si el usuario había consumido algún medicamento en los últimos 6 meses, con o sin receta, si tenían tratamientos de manera crónica y si habían consumido alguna vez algún medicamento genérico.
3. Percepción del usuario sobre lo que es un genérico (pregunta 6).
4. Opinión de las personas usuarias sobre la eficacia, seguridad, coste, calidad de los medicamentos genéricos (preguntas 7 a 15). El objetivo era conocer si el/la usuario/usuario consideraban que los medicamentos genéricos eran equivalentes a los de referencia o no; si consideraban que su efectividad era menor, mayor o equivalente a los de referencia; conocer si al usuario o usuaria le importaba el hecho de que en la farmacia le dispensaran un medicamento genérico y si aceptaba este cambio; conocer la percepción del usuario y usuaria sobre la seguridad del medicamento y los efectos en su organismo; conocer la opinión acerca del precio y por qué consideraban que es de tal manera.
5. Conocimiento y capacidad de las y los usuarios para diferenciar entre medicamento genérico o de marca (preguntas 16 a 18). El objetivo era conocer si el usuario y la usuaria sabía reconocer los laboratorios más comunes y si sabían diferenciar entre medicamento genérico y de marca.



### *Análisis estadístico*

Se ha utilizado el programa estadístico IBM SPSS Statistics, versión 28.0.1.1 (IBM Corporation, Armonk, New York, USA) con licencia de la UPV/EHU, con el que se ha realizado un análisis descriptivo de las variables. Las variables categóricas se han reportado como porcentajes y su comparación se ha realizado mediante el test de chi cuadrado. Se ha realizado un análisis comparativo de las respuestas reportadas atendiendo al grupo de edad, sexo, uso de medicación en los últimos 6 meses, uso de medicación crónica y uso de medicamentos genéricos. Se ha tomado como significativo un valor de  $p < 0,05$ .

## **4.2 Resultados**

En la figura 2 se recogen las principales características de los participantes. Los usuarios comprendían todos los grupos de edad predominando la edad entre 51-65 años (36%). Un 61% eran mujeres y un 39% hombres.

Sobre el uso de medicamentos, el 95% de las personas que entregaron el cuestionario afirmaron haber tomado alguna medicación en los últimos 6 meses de los cuales, el 61% tomaron medicamentos principalmente con receta, un 28% algunos medicamentos con receta y otros sin receta y únicamente un 4% declaró no haber tomado medicamentos. Al explorar la influencia de la edad en el consumo de medicamentos, se observó que en el grupo de pacientes de menor edad (18-35 años), el uso de medicamentos fue significativamente inferior al de los dos grupos de mayor edad, 51-65 años ( $p=0,003$ ) y  $>65$  años ( $p=0,001$ ).

Gran parte de los participantes utilizaba medicación de manera crónica (73%). Se comprobó que los tratamientos crónicos eran significativamente más frecuentes en el grupo de más edad ( $>65$  años) que en las personas de 18-35 años ( $p=0,001$ ) y de 35-50 años ( $p=0,006$ ) y las personas del grupo 51-65 años también estaban sometidos a más tratamientos crónicos que los pacientes más jóvenes (18-35 años,  $p=0,005$ ). Por otro lado, en la muestra evaluada, el 93% de participantes afirmaron tomar alguna vez un medicamento genérico. De todos los usuarios que tomaron alguna medicación, a un 77% de los usuarios se les tuvo que dispensar alguna vez un medicamento genérico en sustitución de otro medicamento.

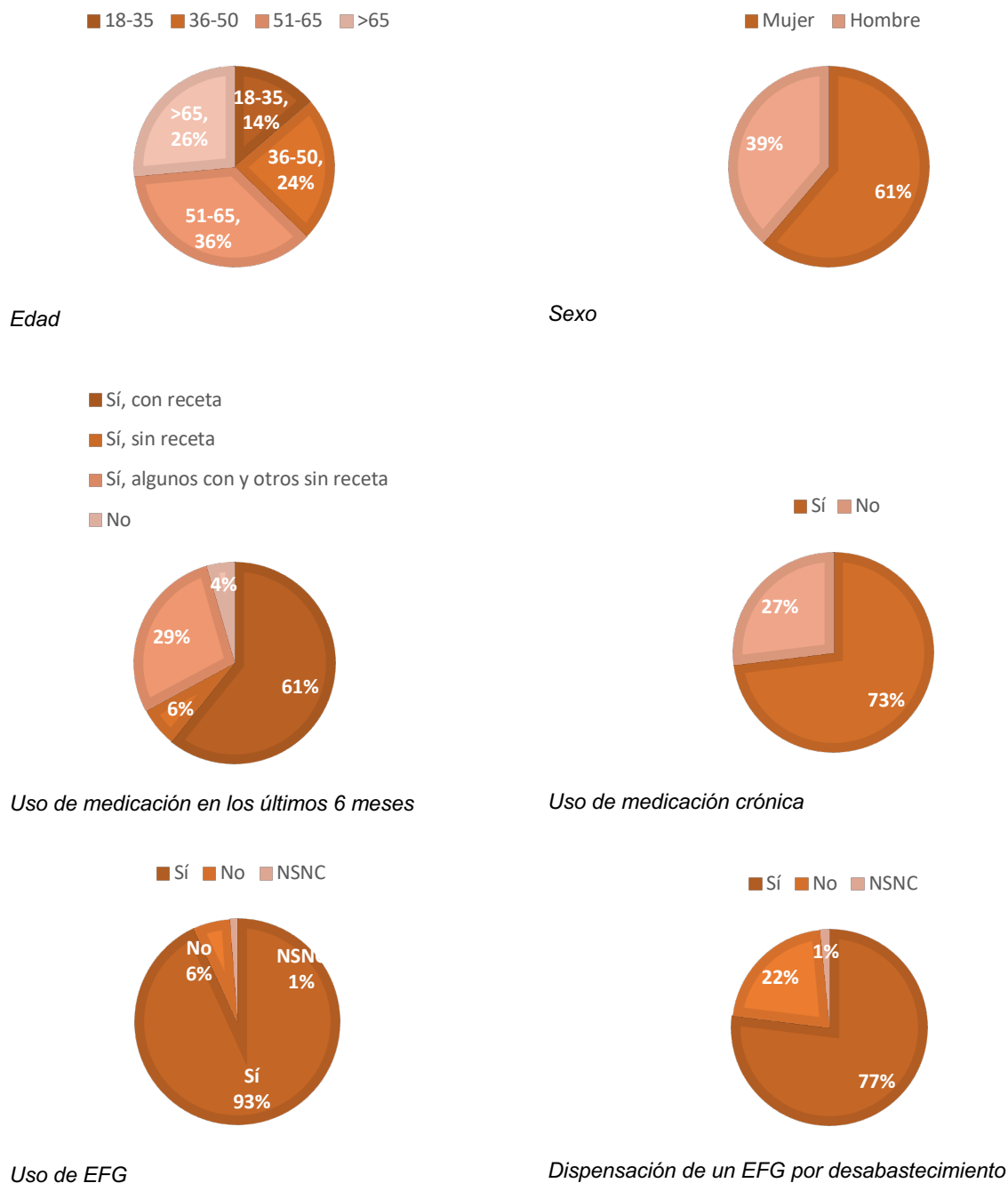


Figura 2: Características de los participantes

Se evaluó la posible relación de estas variables en las respuestas dadas en las diferentes preguntas del cuestionario. La edad y el consumo previo de medicamentos genéricos condicionaban la opinión en algunos aspectos. Sin embargo, respecto a la opinión en las preguntas de la encuesta (variables de estudio), no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre mujeres y hombres ( $p > 0,05$ ). A continuación, se describen los hallazgos más relevantes en las preguntas realizadas para valorar la percepción de las y los usuarios sobre su conocimiento o sobre la efectividad, seguridad, calidad y coste de los medicamentos genéricos.



### Efectividad

Al evaluar las opiniones acerca de la efectividad se observó que una gran parte de los participantes (80%) no habían notado diferencias en cuanto a la efectividad entre el medicamento genérico y el de referencia, mientras que un 18% consideraban los medicamentos genéricos menos efectivos que los de marca.

En la figura 3 se puede observar que la edad influía en la opinión acerca de la efectividad, observándose que las personas del grupo >65 años (26%) consideraban los medicamentos genéricos menos efectivos que los medicamentos de marca, frente al grupo de edad 18-35 años (4%) ( $p=0,003$ ).

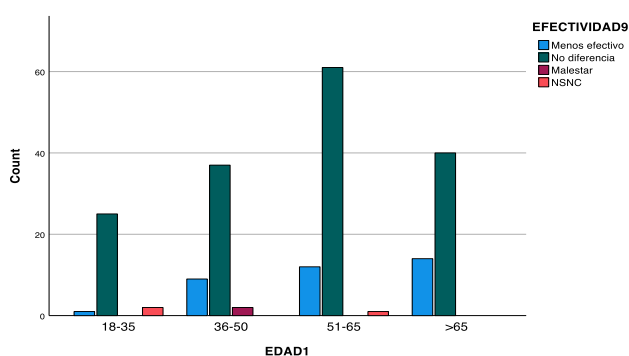


Figura 3: Gráfico comparativo entre la edad y la opinión sobre la seguridad del medicamento de marca frente al genérico

### Seguridad

En cuanto a la opinión del paciente acerca de la seguridad del medicamento genérico respecto al de referencia, un 76% de personas consideraron que era igual de seguro para la salud tomar un medicamento genérico que uno de marca, mientras que un 22% opinaron que el medicamento de marca era más seguro para la salud.

Se observó que la edad del paciente influía en su opinión acerca de la seguridad del medicamento genérico, viéndose diferencias significativas entre el grupo >65 años con los demás grupos. Se observó que el grupo de mayor edad consideraba los medicamentos de marca más seguros para su salud que los genéricos (39%), comparando con los grupos 36-50 años (15%,  $p=0,005$ ), con 18-35 años (14%,  $p=0,016$ ) y con 51-65 años (18%,  $p=0,001$ ).

### Calidad

Al evaluar las opiniones de los participantes acerca de la calidad de los medicamentos genéricos, un 73% de usuarios opinaban que los medicamentos genéricos presentaban la misma calidad que sus medicamentos de referencia, mientras que un 26% consideraron su calidad menor.





Se observó que el uso previo de EFG por parte del paciente influía en su opinión acerca de la calidad de fabricación, viéndose que los pacientes que tomaban medicamentos genéricos los consideraban de igual calidad que los de referencia (76%), frente a los que no tomaron EFG (25%) ( $p=0,001$ ).

#### *Coste*

Al evaluar las opiniones de los participantes acerca de por qué los EFG era más o menos económicos que los medicamentos de marca, un 71% de participantes coincidían en que se debía a que los medicamentos genéricos no necesitaban costes de investigación, mientras que un 11% opinaban que se debía a una menor cantidad de fármaco y un 5% debido a la peor calidad del medicamento.

Se observó que el hecho de haber tomado EFG influía en la opinión del usuario acerca de la razón del precio del medicamento genérico, viéndose que aquellos que tomaban EFG opinaban que el precio de los medicamentos genéricos se debía a que no requerían costes de investigación (73%) frente a los usuarios que no tomaron EFG (33%) ( $p=0,016$ ).

Por otro lado, se analizaron también aspectos como la percepción del paciente sobre el autoconocimiento, sobre la opinión acerca de la equivalencia del medicamento genérico frente al de marca y sobre la aceptación de la sustitución del medicamento.

En cuanto a la percepción sobre el conocimiento de los participantes acerca de los medicamentos genéricos, gran parte de los participantes creían conocer el significado de los medicamentos genéricos (94%). Sin embargo, en cuanto a la opinión acerca de la equivalencia de los genéricos respecto a los de referencia, un 80% de usuarios opinaron que los EFG eran equivalentes a los de referencia, mientras que un 16% consideraba que no.

Como se observa en la figura 4, el hecho de haber tomado EFG influía en la opinión del paciente acerca de la equivalencia, observándose que el porcentaje de personas que opinaban que sí eran equivalentes los medicamentos genéricos a los de marca, era significativamente superior en el grupo de personas que tomaron EFG (85%) con respecto a los que no tomaron EFG (25%) ( $p=0,001$ ).

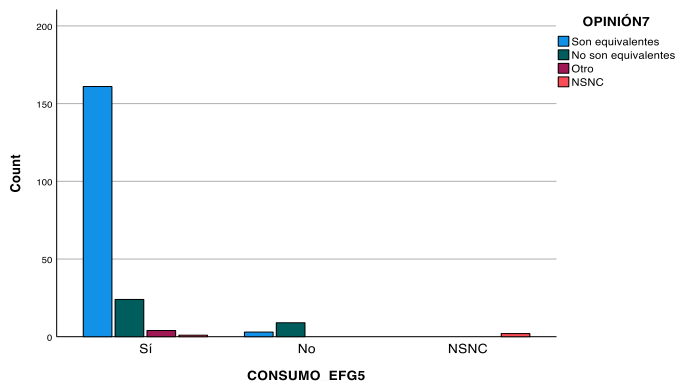


Figura 4: Gráfico comparativo del consumo EFG con la opinión sobre la equivalencia de los MG

Acerca de la aceptación de la dispensación de EFG, a un 73% de pacientes no les importaba este hecho y lo aceptaban, un 19% de usuarios lo aceptaban pero no lo consideraban igual de eficaz que el medicamento de referencia y un 8% de usuarios no lo aceptaban.

Se vio que el hecho de tomar medicamentos con receta y el hecho de tomar EFG influía en la aceptación de los medicamentos genéricos. En la figura 5A, se muestra una mayor aceptación de los medicamentos genéricos en aquellos grupos que tomaban medicación (74% de aceptación en personas que tomaban medicación con receta y 76% en los que tomaban medicación con y sin receta) frente a los usuarios que no tomaban medicación (33%,  $p=0,008$  y  $p=0,006$ , respectivamente).

También se observó (figura 5B) una mayor aceptación de los medicamentos genéricos por aquellos usuarios que tomaron alguna vez EFG (75%) frente a los que no (50%). ( $p=0,015$ ).

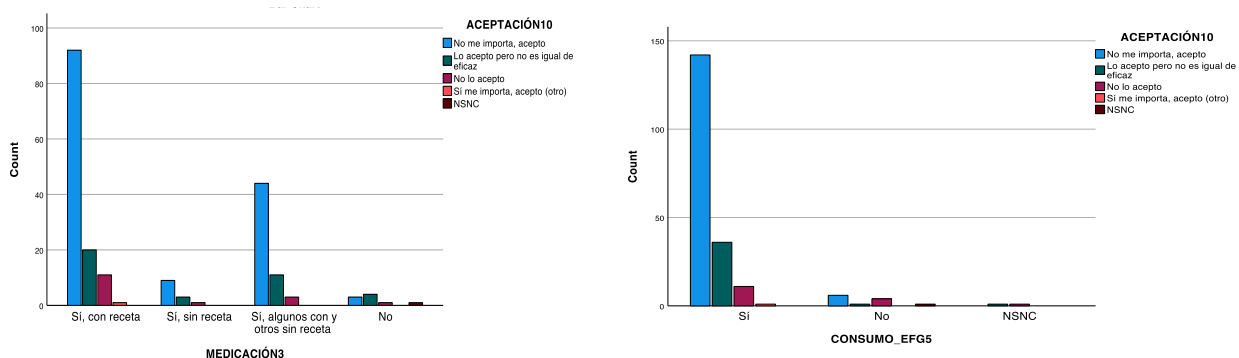


Figura 5: A: Gráfico comparativo entre la utilización de medicación frente a la aceptación de los medicamentos genéricos por parte del usuario. B: Comparación entre el consumo de EFG con la aceptación de los medicamentos genéricos



Aquellos participantes que tomaron EFG creían tener un mayor conocimiento del significado de medicamento genérico (figura 6) respecto a los usuarios que no tomaron EFG o creían que no (96%,  $p=0,003$ ).

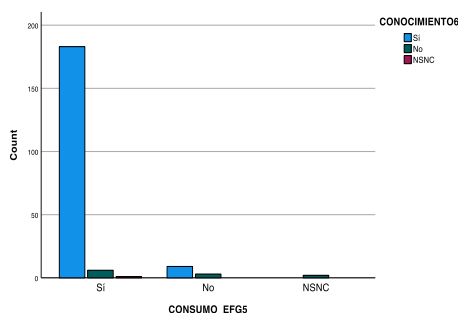


Figura 6: Gráfico comparativo del consumo de EFG con el conocimiento sobre los mismos

Además, a los usuarios que tomaron EFG no les importaba cambiar de laboratorio (35%), a la hora de recoger su medicación o en caso de sustitución de su medicamento habitual, frente a los que no tomaron EFG (17%). Sin embargo, analizando las preferencias de los usuarios en la dispensación de la medicación para el tratamiento de la misma enfermedad durante varios meses, se observó que un 28% de usuarios prefería utilizar siempre el mismo medicamento de marca, un 31% prefería utilizar siempre el medicamento del mismo laboratorio (indiferentemente si era de marca o genérico) para evitar confusiones y solo a un 33% de usuarios no les importaba cambiar de laboratorio.

Para confirmar el nivel de confianza del usuario acerca de los medicamentos genéricos, se planteó una pregunta específica acerca del tratamiento de la tos con un jarabe de un laboratorio genérico (figura 7, pregunta 17 del Anexo I): se vio que aquellos pacientes que habían consumido algún EFG presentaban una mayor confianza en la solución de su problema de salud con un jarabe genérico (81%) frente a los que no consumieron EFG o creían que no (50%), ( $p= 0,024$ ).

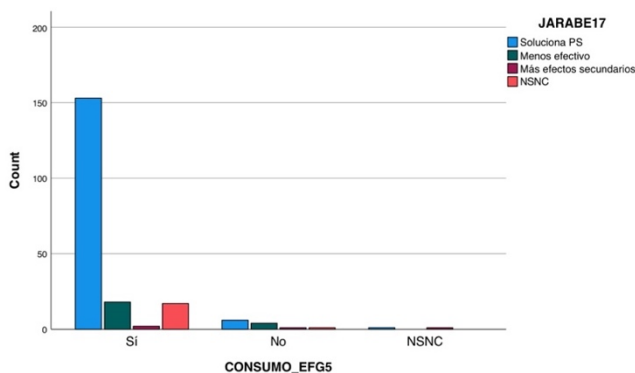


Figura 7: Gráfico comparativo del consumo de EFG con la opinión sobre la solución del problema de salud



Por otro lado, en la pregunta 16 del cuestionario (Anexo I) se analizó el conocimiento del usuario sobre qué tipo de medicamentos (genéricos o marca) producían mayoritariamente los siguientes laboratorios, los porcentajes se muestran en la figura 8:

- *Laboratorios de genéricos:* se observó que gran parte de los participantes consideraban mayoritariamente que producían medicamentos genéricos. Sin embargo, en cuanto al laboratorio Cinfa, un 30% de los participantes opinaban que producían medicamentos de marca frente a un 36% que opinaban que producían genéricos.
- *Laboratorios de marca:* se observó que los participantes opinaban mayoritariamente que estos laboratorios producían medicamentos de marca.

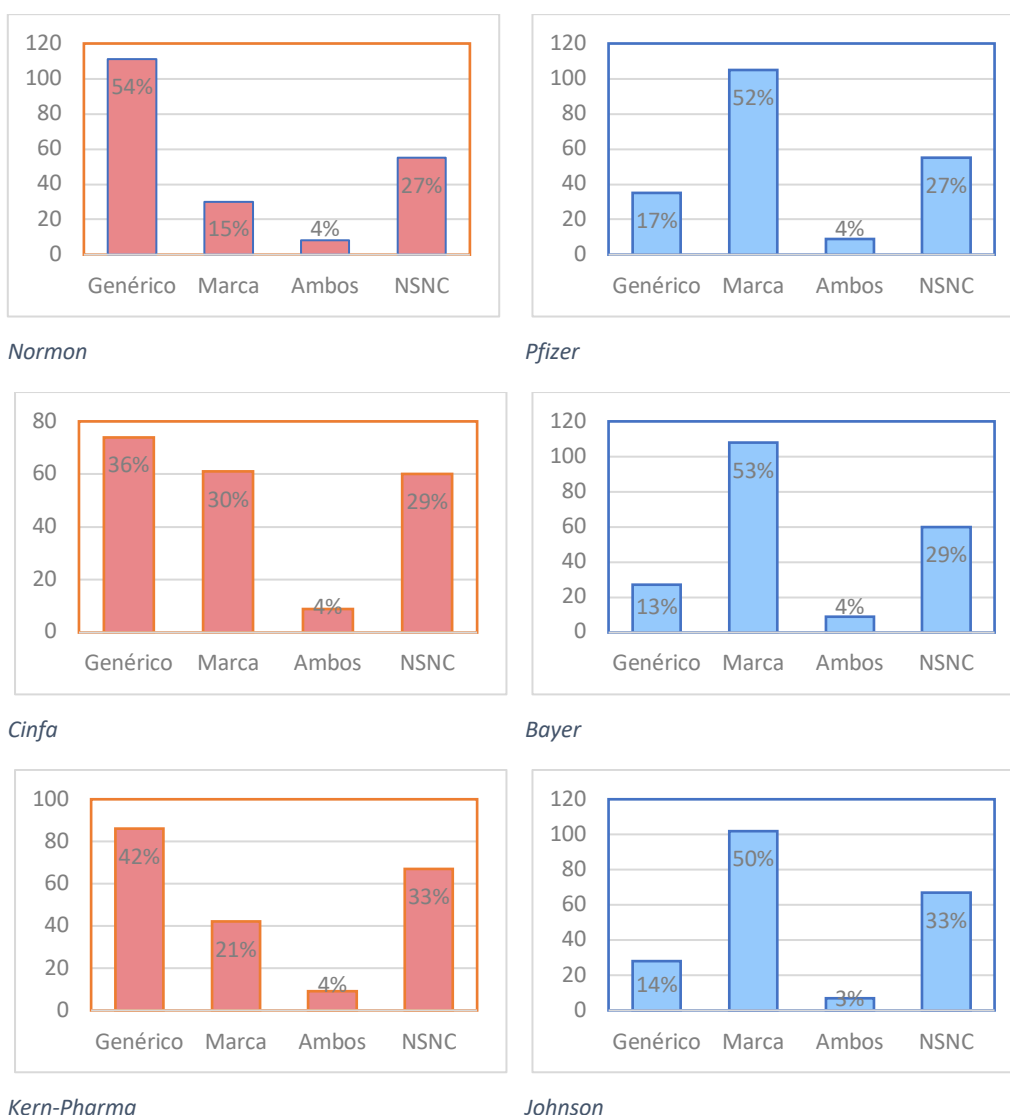


Figura 8: Laboratorios genéricos vs laboratorios marca



Se observó también que en las respuestas de todos los laboratorios hubo un elevado porcentaje de usuarios que no contestaron: Normon (27%), Pfizer (27%), Cinfa (29%), Bayer (29%), Kern-Pharma (33%) y Johnson (33%).

#### *Limitaciones del estudio*

Este estudio se ha visto limitado en varios aspectos que se enumeran a continuación: i) El estudio se ha llevado a cabo en un municipio con una población aproximada de 30.000 habitantes. Podría ser que en entornos rurales o en ciudades de mayor población el resultado sea diferente; ii) Cabe mencionar que varias de las preguntas del cuestionario no se comprendían adecuadamente (ya sea por redacción y/o formulación de la pregunta) y podían haber llevado al usuario a confusión. A modo de ejemplo, la pregunta 16 acerca de los laboratorios de medicamentos genéricos y de marca, ha creado muchas confusiones ya que varios de los laboratorios en la actualidad producen medicamentos genéricos y también de marca sin receta médica.

## **5. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN FARMACÉUTICA**

Con base en los resultados obtenidos, se han preparado varias estrategias a poner en marcha en la oficina de farmacia en aquellos casos que, por desabastecimiento de medicamentos, problema de stock u otros motivos, sea necesaria la sustitución del medicamento habitual por otro equivalente, ya sea de marca o EFG, y que el usuario sea reticente a dicha dispensación, por inseguridad y/o desconfianza manifestando su preocupación por la sustitución de su medicamento habitual.

El objetivo de las distintas estrategias planteadas es mejorar el conocimiento del usuario sobre los EFG, mantener la adherencia al tratamiento y reforzar la relación farmacéutico-paciente.



**Algoritmo de actuación farmacéutico-paciente en caso de necesidad de sustitución del tratamiento prescrito (figura 9):**

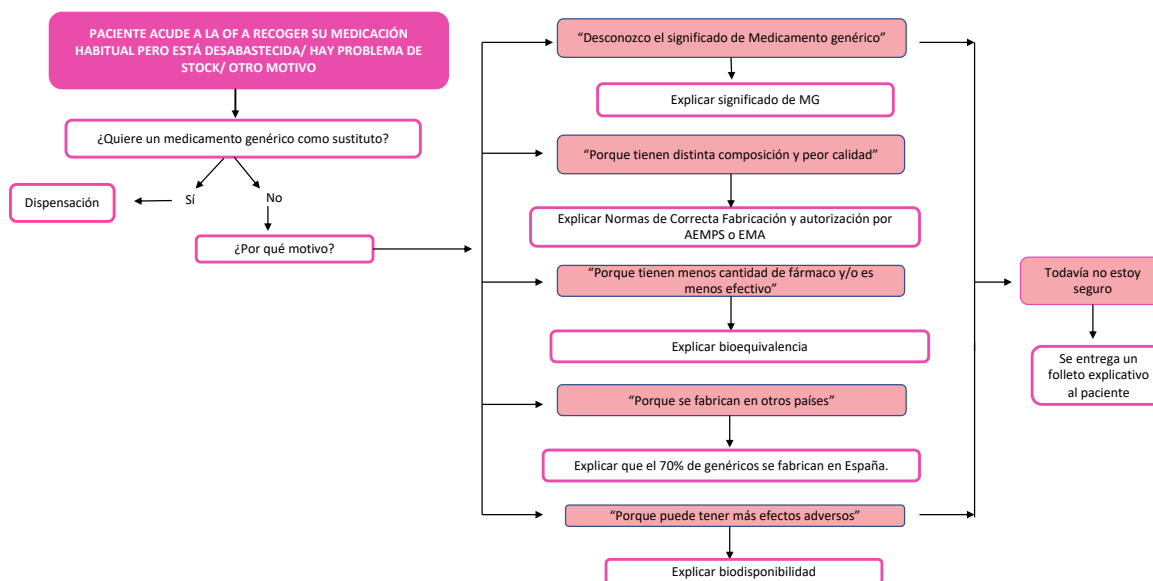


Figura 9: Protocolo de actuación en caso de sustitución de medicamento

En caso de desabastecimiento o por algún otro motivo, se le pregunta al usuario si acepta la dispensación de un medicamento genérico, en caso de contestar negativamente se le pregunta cuál es el motivo, posteriormente en función de la afirmación realizada por el o la paciente, se procede a una de las siguientes actuaciones por parte del farmacéutico/a. Si aún con la intervención realizada el sujeto sigue presentando dudas, se le facilita un folleto informativo acerca de los medicamentos genéricos.

En la siguiente página se **muestra el folleto informativo** (figura 10) donde se recogen las preguntas más frecuentes sobre los medicamentos genéricos con sus correspondientes respuestas referenciadas.



## MEDICAMENTOS GENÉRICOS (EFG)

### PREGUNTAS/CUESTIONES MÁS FRECUENTES:



#### ¿CUÁL ES EL SIGNIFICADO DE EFG?

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 demostrada por estudios adecuados de **biodisponibilidad**. (1)

#### ¿TIENEN LA MISMA COMPOSICIÓN?

Los medicamentos genéricos presentan el **mismo principio activo** que el medicamento de referencia, sin embargo, el laboratorio fabricante puede emplear **distintos excipientes** que los utilizados para el medicamento de marca. Estos excipientes son **sustancias inertes** que se utilizan para formar los medicamentos y darles consistencia. Es probable que el usuario o la usuaria sea alérgico o intolerante a algún excipiente (lactosa, sacarosa, cápsulas de gelatina animal). (1)

#### ¿TIENEN LA MISMA CALIDAD QUE LOS DE MARCA?

Para que un laboratorio fabrique un medicamento que se vaya a comercializar en España debe haber sido inspeccionado y tener un certificado de que cumple con las **Normas de Correcta Fabricación (NCF)** de la Unión Europea. Si en algún momento un laboratorio fabricante, ubicado en España, otro país de la Unión Europea o un tercer país deja de cumplir dichas normas, todos los productos fabricados en dicho laboratorio son retirados de mercado.

Normas de correcta fabricación (NCF). AEMPS [Internet]. 2016 [acceso 2 de mayo de 2023]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/industria-farmacéutica/fabricacion-de-medicamentos/#guia\\_NCF](https://www.aemps.gob.es/industria-farmacéutica/fabricacion-de-medicamentos/#guia_NCF)

Aclaraciones: la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará por principio activo. La prescripción por denominación comercial se realizará cuando sea más eficiente para el sistema y/o sean tratamientos considerados como **no sustituibles**.

(1) 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. BOE nº 177 de 24 de julio 2015.

#### ¿TIENEN LA MISMA CANTIDAD DE FÁRMACO? ¿ES MENOS EFECTIVO?

Los medicamentos con el mismo principio activo sean de marca o genérico **debe contener la misma cantidad de fármaco** ya que debe cumplir unos exhaustivos **controles de calidad** y presentar la **misma bioequivalencia y biodisponibilidad** (el grado con el que el fármaco accede a la circulación sanguínea y alcanza el lugar de acción) con respecto a su medicamento de referencia. (1)

#### ¿SE FABRICAN EN OTROS PAÍSES?

**Siete de cada diez** medicamentos genéricos que se consumen en nuestro país están fabricados en España.

Impacto de la industria de medicamentos genéricos en la economía Española [Internet]. En genérico. 2020 [acceso 28 mayo de 2023]. Disponible en: [https://www.infarmacias.es/uploads/2020/09/aeseg\\_ofrece\\_datos\\_21643\\_20200922030705.pdf](https://www.infarmacias.es/uploads/2020/09/aeseg_ofrece_datos_21643_20200922030705.pdf)

#### ¿GENERAN MÁS EFECTOS ADVERSOS?

Un medicamento bioequivalente es aquel que presenta los **mismos efectos sistémicos** por la entrada del medicamento en el organismo. Para que los medicamentos genéricos se consideren bioequivalentes, su principio activo debe presentar la misma biodisponibilidad (la velocidad con la que el fármaco pasa a la sangre y alcanza a su lugar de acción), consiguiendo que las concentraciones plasmáticas (efectos terapéuticos y efectos adversos) sean lo más similares posible a los de referencia.

Obach Vidal R, Colom Codina H, Dómenech Berrozpe J. Ensayos de bioequivalencia: metodología. Tratado general de Biofarmacia y Farmacocinética. Madrid: Editorial Síntesis; 2013. p.629-660.

Figura 10: Folleto informativo acerca de los medicamentos genéricos

Este protocolo de actuación está adaptado al caso hipotético anteriormente descrito. Sin embargo, en aquellos casos en los que se trata de un paciente polimedcado al que le resulta indiferente utilizar un EFG o un medicamento de marca, pero prefiere utilizar siempre el mismo envase de medicamento para poder identificarlo y evitar confusiones (para los tratamientos de distintas enfermedades), el hecho de cambiar el envase de medicamento cada mes podría llevar a confusión por parte del paciente, resultándole difícil identificar cada comprimido o cápsula si varios son del mismo color y/o forma, dificultando la adherencia al tratamiento. (18) En este caso, se le puede recomendar otro tipo de servicios como la preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), el seguimiento farmacoterapéutico e incluso un servicio de conciliación con la medicación.

El presente trabajo también pretende contribuir a la consecución de varios objetivos de la ODS (Objetivos de Desarrollo Sostenible) que se recogen en la Agenda 2030. Concretamente en la Salud y Bienestar del paciente (ODS 3) a través del protocolo de actuación propuesto, respondiendo a las posibles dudas que pueda presentar el paciente, en caso de sustitución de su medicamento habitual cuando hay problemas de suministro o por alguna otra razón y en la Educación de Calidad (ODS 4), donde se puede mejorar su conocimiento acerca de los



medicamentos genéricos y beneficiando también su relación con la medicación y la relación farmacéutico-paciente. (21)

## 6. CONCLUSIONES

En general, el conocimiento de la población sobre los medicamentos genéricos es elevado y satisfactorio, ya que más del 73% de la población considera los genéricos igual de efectivos, seguros y con la misma calidad que los de marca.

La edad condiciona la opinión de los usuarios, viéndose un mayor rechazo cuanto mayor es la edad del paciente; siendo los >65 años los que consideran los medicamentos genéricos menos efectivos (26%) y más seguro para su salud utilizar un medicamento de marca que uno genérico (39%).

A mayor edad del paciente se presenta una mayor reticencia a la dispensación de un envase de medicamento diferente al que le dispensan normalmente (22% de los usuarios >65 años aceptan el EFG, pero no lo consideran igual de eficaz que el de marca y 15% de usuarios >65 no lo aceptan). Este hecho se ha visto también en estudios ya mencionados, donde se pretendía sustituir un medicamento de marca por uno genérico y un genérico por otro genérico; y donde los jóvenes eran menos reticentes al cambio de la medicación que los pensionistas.

Aquellos pacientes con tratamientos farmacológicos y consumo previo de genéricos tienen un mayor conocimiento sobre los medicamentos genéricos y opiniones favorables en cuanto a equivalencia, efectividad, calidad y presentan una mayor aceptación en cuanto a la sustitución de su envase habitual.

Hay que tener en consideración aquellos usuarios reticentes al uso de medicamentos genéricos, identificar las causas de ese rechazo y desde la farmacia tomar medidas para mejorar su conocimiento y confianza en los medicamentos genéricos; por eso en este trabajo se presenta un protocolo de actuación reforzado con un folleto informativo dirigido a la población general.





## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. 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. BOE nº 177, de 24 de julio de 2015. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>
2. Alderfer J, Hansen RA, Mattingly TJ. Understanding authorized generics-A review of the published clinical data. J Clin Pharm Ther [Internet]. 2021 [acceso 31 de mayo 2023]; 26(6): 1489-1497. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jcpt.13426>
3. Obach Vidal R, Colom Codina H, Doménech Berrozpe J. Ensayos de bioequivalencia: metodología. En: Tratado general de Biofarmacia y Farmacocinética. Madrid: Editorial Síntesis; 2013. p. 629-660.
4. CHMP. Guideline on the investigation of bioequivalence. Guideline. London: EMA (European Medicines Agency). [Internet]. 2010. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf)
5. García Arieta A, Hernández García C, Avendaño Solá C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. Inf Ter Sist Nac Salud [Internet]. 2010 [acceso 30 de marzo de 2023]; 34(3): 71-82. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/infMedic/docs/vol34n3regulacionMedGenericos.pdf](https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol34n3regulacionMedGenericos.pdf)
6. Costa J, Monge N. Farmacéutico y gasto público. Control del Consumo. Farm Prof [Internet]. 2002 [acceso 28 de mayo de 2023]; 16(4): 16-21. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-farmacaceutico-gasto-publico-control-del-13028915>
7. Siles Gutiérrez M, Goldaracena Tanco M. Medicamentos genéricos en España: primera etapa. Aten Primaria [Internet]. 2000 [acceso 28 de mayo de 2023]; 26(3): 162-168. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-medicamentos-genericos-espana-primera-etapa-S0212656700786343>
8. Experiencia y tecnología al servicio de la salud [Internet]. Normon. 2019 [acceso el 28 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.normon.es/files/dossier-institucional-normon.pdf>
9. Hitos en la historia de Normon [Internet]. Normon. 2019 [acceso 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.normon.es/files/hitos-normon.jpg>



10. Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE nº 75 de 26 de marzo de 2010. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-5030>
11. Real Decreto-ley 9/2011, de 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. BOE nº 200 de 19 de agosto de 2011. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-14021>
12. López G. 25 años de medicamentos genéricos en España: historia y evolución [Internet]. En Genérico. 2022 [acceso 29 de marzo de 2023]; 36: 26-7. Disponible en: [https://www.aeseg.es/revista\\_en\\_generico\\_numero\\_36/](https://www.aeseg.es/revista_en_generico_numero_36/)
13. Borodulin K, Tolonen H, Jousilahti P, Jula A, Juolevi A, Koskinen S, et al. The impact of generic labels on the consumption of and adherence to medication: a randomized controlled trial. Eur J Public Health [Internet]. 2018 [acceso 31 de mayo 2023]; 29(1): 12-17. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/eurpub/cky183>
14. Blasco Oliete M, Torres Bouza C, Medina Bustillo B, Sanz Cuesta T, Neura León M. Opinión de los usuarios de atención primaria sobre los medicamentos genéricos y el coste de la medicación. Aten Primaria [Internet]. 2003 [acceso 31 de mayo 2023]; 31(3): 170-177. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0212-6567\(03\)70678-7](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(03)70678-7)
15. Alujer FH, De Lara JAC, Picazo CC, Bolas BC, Molina PS, Campos PM, et al. Acceptance of replacement by generic medicines at community pharmacies. Aten Primaria [Internet]. 2007 [acceso 31 mayo 2023]; 39(2): 81-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1157/13098675>
16. Los medicamentos genéricos ahorran a Europa 100.000 millones de euros anuales [Internet]. En Genérico. 2016 [acceso el 28 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.engenerico.com/medicamentos-genericos-ahorro-salud-europa/>
17. Problemas de suministro de medicamentos [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2023 [acceso 31 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/>
18. Lumbreras B, López Pintor E. Impact of changes in pill appearance in the adherence to angiotensin receptor blockers and in the blood pressure levels: a retrospective cohort study. BMJ Innov [Internet]. 2017 [acceso 28 mayo 2023]; 7(3). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012586>
19. Habert J, Margolese HC, Wilson A, Boucher M, Blier P. Switching among branded and generic medication products during ongoing treatment of psychiatric illness. BMJ Innov



- [Internet]. 2020 [acceso 28 mayo 2023]; 6: 39-43. Disponible en: <https://innovations.bmj.com/content/bmjinnov/6/1/39.full.pdf>
20. Kleinstäuber M, Colgan S, Petrie KJ. Changing understanding, perceptions, pain relief of and preference for generic medicines with patient education: An experimental intervention study. Res Social Adm Pharm [Internet]. 2021 [acceso 28 mayo 2023]; 17(7): 1288-1299. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.09.014>
21. Objetivos y metas de desarrollo sostenible [Internet]. Desarrollo Sostenible. 2015 [acceso 13 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>



## 8. ANEXO

13. ¿Considera que los medicamentos genéricos son más económicos que los de marca?

- Sí  
 No

14. Respecto a la pregunta anterior, ¿por qué cree que los medicamentos genéricos son más o menos baratos que los de marca?

- Debido a que no requieren costes de investigación  
 Porque son de peor calidad  
 Porque tienen menos cantidad de fármaco  
 Porque tienen más cantidad de fármaco

15. ¿Considera que la calidad de fabricación de los medicamentos genéricos es igual a la de sus originales?

- Sí  
 No

16. Marque cuál de los siguientes laboratorios cree usted que produce medicamentos de marca o genéricos:

	Genérico	Marca
Normon	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pfizer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cinfa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bayer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kern-Pharma	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jonhson	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. Si usted acude a la farmacia a por un jarabe para la tos y el farmacéutico/a le ofrece un jarabe de cualquier laboratorio genérico:

- Es probable que me solucione mi problema de salud  
 Va a ser menos efectivo que uno de marca  
 Puede provocar más efectos secundarios que uno de marca

18. Cuando tiene que tomar varias cajas del mismo medicamento a lo largo del tiempo:

- Prefiere utilizar siempre el mismo medicamento de marca  
 Prefiere utilizar siempre el medicamento del mismo laboratorio para evitar confusiones e identificar correctamente el envase, independientemente si es de marca o genérico  
 No le importa cambiar de laboratorio

¡Ha completado el cuestionario, deposítelo en la caja cerrada!

¡Muchas gracias por su participación!



## "Evaluación del conocimiento de la población y desarrollo de un protocolo sobre la utilización de medicamentos genéricos en la farmacia comunitaria"



## ¡Bienvenido/a!

Soy Marina Nasui, estudiante de 5o de Farmacia en la Universidad del País Vasco. Actualmente estoy realizando las prácticas de fin de grado en la Farmacia Begoña Tomé Landa de Castro Urdiales. Como parte de mi trabajo de fin de grado (TFG), me gustaría realizar un estudio de investigación bajo la tutela de la profesora Arantxa Isla.

El estudio de investigación se basará en un cuestionario cuyo objetivo es evaluar el conocimiento de las/los pacientes sobre los medicamentos genéricos frene a los de marca.

Agradecería su participación, ya que será útil para mi trabajo fin de grado y además me permitirá elaborar un protocolo para mejorar la información a la población sobre los medicamentos genéricos. Debe marcar en cada pregunta una de las respuestas que se ofrecen.

En el cuestionario no deberá incluir ningún dato personal y en ningún caso sabremos cuáles son las respuestas de cada persona que participe. Una vez rellenado, debe meterlo en el buzón que tenemos en la farmacia.

Además, entre todas las personas que se animen a participar, sortearé UN MENÚ DEL DÍA EN UN RESTAURANTE de Castro Urdiales. El sorteo se realizará el día 15 de mayo.

Muchas gracias por su participación, nos es de gran ayuda para mejorar nuestra investigación.

1. Edad:

- 18-35  
 36-50  
 51-65  
 >65

2. Sexo:

- Hombre  
 Mujer

3. ¿Ha utilizado alguna medicación en los últimos 6 meses? ¿Con o sin receta?

- Sí, con receta  
 Sí, sin receta  
 Sí, algunos con receta y otros sin receta  
 No

4. ¿Utiliza usted medicación de manera crónica (para el tratamiento de la misma enfermedad durante más de 6 meses)?

- Sí  
 No

5. ¿Ha tomado alguna vez medicamentos genéricos?

- Sí  
 No

6. ¿Sabe lo qué es un medicamento genérico?

- Sí  
 No

7. ¿Qué opina sobre los medicamentos genéricos?

- Son equivalentes a los de marca, no se diferencian  
 No son equivalentes a los de marca y pueden provocar efectos adversos

8. En situación de desabastecimiento de su medicación o por algún otro motivo, ¿se le ha tenido que dispensar un genérico como sustituto?

- Sí  
 No

9. En relación con la efectividad de los medicamentos genéricos:

- Considero que son menos efectivos que los medicamentos de marca  
 Considero que son más efectivos que mi medicamento habitual  
 No he notado diferencia entre el genérico y mi medicamento habitual  
 Me ha producido malestar

10. ¿Cómo le afecta el hecho de que en la farmacia le dispensen una caja de medicamento diferente al que lleva normalmente?

- No me importa y lo acepto  
 Lo acepto pero no lo considero igual de eficaz

No lo acepto bajo ninguna circunstancia

11. ¿Piensa que es más seguro para su salud tomar un medicamento de marca que uno genérico?

- Sí  
 No

12. Considera que un medicamento genérico le hará sentirse:

- Mejor  
 Peor  
 Sin ningún cambio



Las siguientes imágenes muestran la disposición de los buzones donde se recogían los cuestionarios, en la farmacia Begoña Tomé (imágenes de arriba) y en el centro de fisioterapia FísioEnergía (imágenes de abajo).

