

Posicionamiento de Sociedades Científicas entorno a los cambios de medicación de marcas originales por genéricos así como de genéricos en uso por otros genéricos en fármacos opioides.



Los opioides son fármacos básicos en el tratamiento del dolor intenso sin que actualmente haya alternativas a los mismos. Sabemos que la respuesta a los opioides es subjetiva y está sujeta a variaciones interindividuales: en cada paciente el efecto terapéutico de un opioide puede ser distinto al obtenido con otros opioides.

La posibilidad de sustitución de un medicamento original por uno genérico (así como de un genérico por otro genérico), incluso por profesionales sanitarios no médicos, al inicio o durante la terapia, genera una profunda preocupación en las Sociedades Científicas dado que la bioequivalencia entre dos opioides que contienen el mismo principio activo, ya sean genéricos o "de marca", no es sinónimo de "equivalencia terapéutica". No se puede añadir complejidad al proceso mediante la sustitución por un genérico en ausencia de la decisión de prescripción del médico tratante que, además, tendría dificultades para evaluar clínicamente si los efectos sobre el paciente se deben a la sustitución del medicamento (cambio terapéutico) o a la introducción del genérico.

La sustitución del opioide original por un genérico conllevaría la necesidad de un seguimiento más frecuente, que, en los casos más graves, como la hiperalgesia o la sobredosis, se traduciría además en la necesidad de hospitalización del paciente, con la consiguiente repercusión importante en los costes para el Sistema Nacional de Salud.



La sustitución automática entre fármaco original y genérico y entre genérico y genérico, tal y como se contempla en las políticas de uso racional del medicamento podría ser crítica para los pacientes tratados con opioides. Al pasar de un original a un genérico o de un genérico ya en uso a otro genérico, tal variabilidad podría dar lugar, por una parte, a un alivio insuficiente del dolor, con la posible aparición de crisis de abstinencia, o, por otra, a un mayor riesgo de efectos adversos graves. Los cambios de marca de fármaco opioide, con un cambio a un opioide genérico, podrían ser críticos especialmente en individuos con dolor crónico que utilizan terapia opioide a largo plazo. La sustitución del opioide original por el genérico impondría un seguimiento más frecuente de la terapia por parte del cuidador y costes adicionales para el sistema sanitario por la gestión de los efectos adversos o por los cambios posteriores de terapia. Las estrategias para limitar los peligros señalados podrían ser, por un lado, asegurar la continuidad en el uso del medicamento original en aquellos pacientes crónicos que hayan iniciado su terapia con ese fármaco.

Por todas las consideraciones anteriores, los especialistas de las Sociedades Científicas firmantes desaconsejamos el cambio de marcas originales de opioides por genéricos así como de genéricos en uso por otros genéricos por los riesgos anteriormente expuestos.

- **Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor (SEMDOR)**
- **Asociación Andaluza del Dolor (AAD)**
- **Sociedad Valenciana del Dolor (VALDOLOR)**
- **Sociedad Balear del Dolor**
- **Sociedad Paliativos sin Fronteras**
- **Sociedad Española de Fibromialgia y Síndrome Fatiga Crónica (SEFIFAC)**

Madrid 19 Marzo 2024