



Polémica en torno a la sustitución de medicamentos

● La Aemps publica una nota informativa que enfrenta al sector

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) emitió una nota informativa sobre el alcance de actuación de la Orden Ministerial de no sustitución de algunos medicamentos que ha levantado polvareda entre el sector. La polémica radica en que las directrices de dicha norma solo afectan a la oficina de farmacia, dejando la actuación de la farmacia hospitalaria en manos de los órganos de dirección de los

hospitales. El Ministerio de Sanidad ha respaldado a la Agencia y la Sociedad Española de farmacia Hospitalaria ha dado la bienvenida a la aclaración de la Aemps. Sin embargo, la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Española considera que se ha producido un cambio de criterio y los juristas consultados por GACETA MÉDICA observan que los hospitales están obligados a respetar la decisión del médico. **P10**



24 Septiembre, 2018

La nota de la Aemps levanta mayor polémica que la propia orden de 2007

La Agencia asegura que la farmacia hospitalaria está exenta de las normas de no sustitución de fármacos

J. RUIZ-TAGLE
 Madrid

La normativa de no sustitución de algunos medicamentos publicada en 2007 nunca ha puesto de acuerdo al sector al completo. Ahora, una nota aclaratoria de la Agencia Española del Medicamento, donde se asegura que sólo la oficina de farmacia se ve afectada por sus directrices, ha vuelto a levantar polvareda. La historia de aquella Orden Ministerial de No Sustitución publicada hace once años cuenta que vino a complementar el artículo 86.4 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, publicada un año antes. El citado artículo está enmarcado dentro del capítulo perteneciente a la Oficina de Farmacia y de ahí las numerosas dudas que ha suscitado, sobre todo, desde la llegada de los medicamentos biosimilares al mercado. Hay una vertiente que señala que al hacer referencia a ese artículo la Farmacia Hospitalaria nunca se encontró bajo el paraguas de la Orden. Otros, sin embargo, aseguran que la no sustitución debe centrarse en el tipo de medicamentos a los que hace referencia, con independencia del lugar donde se dispensen.

El Ministerio de Sanidad, una vez visto el alcance de la polémica, salió en defensa de la Agencia. La directora de Farmacia, Patricia Lacruz, explicó que "la aclaración surge de la petición de la Comisión Permanente de Farmacia y el objetivo es clarificar que la Orden de 2007 sólo afecta a la sustitución en oficinas de farmacia para evitar interpretaciones erróneas". Además, desde Sanidad señalan que esta misma aclaración ya se realizó en 2008 cuando el entonces presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, José Luis Poveda, pidió clarificar las directrices de la polémica Orden Ministerial.

Ahora, de nuevo, la misma sociedad da la bienvenida a la aclaración de la Agencia Española del Medicamento. "Desde la SEFH apoyamos esta aclaración que no modifica un modelo en práctica habitual en los centros hospitalarios", argumenta su presidente, Miguel Ángel Calleja. Además, desmiente los temores sobre que la obligación de no sustituir algunos medicamentos como los biológicos no recaiga sobre los servicios de farmacia de los hospitales. "Desde los órganos de dirección del hospital se cuenta con todos los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros). Los médicos participan en el trabajo multidisciplinar de las diferentes comisiones y protocolos buscando con ello estandarizar la práctica y obtener mejores resultados. En este sentido, protocolizar la actividad no es no contar con el médico sino estan-



La Agencia Española del Medicamento y el Ministerio de Sanidad publican una aclaración de la Orden de 2007.

Respaldo ministerial

La directora de Farmacia asegura que "la aclaración surge de la petición de la Comisión Permanente"

Valoración jurista

Los abogados piensan que la norma general es que se dispensa lo que el médico prescribe

darizar la práctica y con ello obtener mejores resultados", explica.

Además, Calleja aleja el fantasma sobre la sustitución automática. "En los hospitales no realizamos procesos automáticos, siempre se trata de decisiones colegiadas en equipos de trabajo, consensuadas para que la decisión sea la mejor para el paciente", explica, si bien se han conocido casos, como los del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, donde desde la Administración autonómica se instaba a los hospitales a dispensar el medicamento más económico

dentro de un abanico terapéutico concreto.

La opinión cambia radicalmente cuando se desliza la mirada hacia otros protagonistas. La Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas considera que la nota emitida desde la Aemps es "una modificación de las recomendaciones llevada a cabo de manera unilateral y en contradicción con la normativa vigente", por lo que trasladan su total desacuerdo tanto en el fondo como en las formas. "Una nota en la página web de la Aemps no puede ser el vehículo para modificar las reglas de sustitución de medicamentos establecidas en la normativa general de medicamentos, incluida la Orden Ministerial", aseguran. Esta actuación, defienden desde Facme, mina el prestigio de la Aemps. "Es una agencia con autoridad técnica reconocida por todos los agentes tanto en España como en la Unión Europea y actuaciones como la descrita ponen en peligro el prestigio ganado durante años al tratarse de una actuación sospechosa de falta de independencia del organismo, alejada del necesario rigor técnico y legal", aseveran.

Además, Facme arremete contra el "denominado intercambio terapéutico"

defendido por la SEFH. "Tiene su origen en aspectos de gestión y de políticas hospitalarias establecidas por cada Comisión de Farmacia y Terapéutica. Sin embargo, estos acuerdos necesarios de funcionamiento no pueden suplantar la capacidad de prescripción exclusiva del médico, ni cambiar el régimen de responsabilidades de los distintos profesionales sanitarios ni olvidarse de la obligación de informar y acordar el tratamiento con el paciente", argumentan.

Más allá de las opiniones contrapuestas de los farmacéuticos de hospital y los médicos representados por estas sociedades, GACETA MÉDICA también ha contactado con juristas expertos en derecho farmacéutico para comprobar la incidencia real de la nota de la Aemps. Jordi Faus, del bufete Faus & Moliner, sostiene que "lo que la Aemps quiere decir es que la prohibición de sustitución de ciertos medicamentos, u otros condicionantes (como son la prescripción y farmacovigilancia de los biológicos por marca) no debe impedir a los hospitales, a través de sus comisiones interdisciplinarias, pronunciarse sobre los criterios de selección de los productos que, como norma general, se prescribirán y dispensarán en el hospital a los pacientes que debuten en algún tratamiento".

Por su parte, desde el bufete de Urias, Beatriz Cocina señala que no debe hablarse de interpretaciones habiendo leyes por encima. "Los argumentos que han dado alas a esta polémica es que el artículo de la norma que habla de la sustitución y de sus límites está en un capítulo que solo se refiere a dispensación en oficina de farmacia. Ergo, en el hospital no hay límites. Pero la interpretación es la contraria. En el hospital lo que no hay es posibilidad de sustitución porque la norma general es que se dispensa lo que el médico prescribe".

Los pacientes muestran cautela

El protagonista pasivo donde recae esta discusión tampoco ha sido ajeno a la polémica suscitada tras la publicación de la nota informativa de la Agencia. El presidente de honor de la Alianza General de Pacientes, Antonio Bernal, trasladó su preocupación ante la posibilidad de que los pacientes no tengan a su disposición todo el arsenal terapéutico existente. "Estamos de acuerdo en que es una nota aclaratoria pero en temas como los medicamentos biológicos queremos que prevalezca la opinión del médico y el consentimiento del paciente. La nota de la Aemps podría haber añadido al final que no se debe perjudicar la función prescriptoria del médico y de los derechos de información y consentimiento informado establecidos legalmente", explicó.