



24 Septiembre, 2018

# Reabierto el debate de la sustitución en hospitales

Lo ha hecho la propia Aemps con una "clarificación" que se ha encontrado con el duro rechazo de los médicos

R. G. R. / L. G. I.

rosario.garcia@correofarmacautico.com

Hace diez años que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) había dado por zanjada la discusión de si la Orden de No Sustitución (SCO/2874/2007) se aplicaba o no en hospitales. La entonces directora, Teresa Páges (PSOE), se lo aclaró a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en una carta después de que se filtrara otra misiva de la Agencia dirigida a la patronal española de la industria innovadora, Farmaindustria, en la que se decía que la norma afectaba no sólo a las boticas sino también al ámbito hospitalario, cambiando luego el criterio en su respuesta a la SEFH.

Pues bien, ha sido la propia Aemps la que ha reabierto el debate publicando (el pasado día 4) una nota aclaratoria en la que insiste en que la citada orden no es de aplicación en hospitales, donde "la política de uso de medicamentos se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido

el intercambio terapéutico".

Dice la Aemps que la nota publicada en su web es una "clarificación" y no una reinterpretación de criterios. Pero entonces, ¿por qué la publica ahora? Sanidad no ha dado explicaciones, pero se da la circunstancia de que la nueva directora de la Aemps, María Jesús Lamas -farmacéutica de hospital-, lleva apenas dos meses en el cargo y de que están por llegar once de los 31 biosimilares autorizados en España, según datos de la Asociación Española de Biosimilares (Biosim). Entre éstos hay dos que aspiran a arañar ventas a *Humira*, de Abbvie, que lleva años encabezando el *ranking* mundial de medicamentos en ingresos.

## LAS REACCIONES

Al margen de que haya motivado a la Aemps a dar este paso, lo cierto es que ha provocado que los médicos emitieran un duro comunicado la semana pasada en contra: "La decisión de modificar las recomendaciones se ha llevado a cabo de manera unilateral, sin previo aviso, en contradicción con la normativa vigente (...). Se trata de una actua-

ción sospechosa de falta de independencia del organismo, alejada del necesario rigor técnico y legal, y que no ha seguido los procedimientos habituales de consulta y transparencia que siempre ha aplicado la agencia", ha denunciado la Federación de Asociaciones Científico-Médicas (Facme).

Mientras, Farmaindustria entiende que la condición de no sustituible de un medicamento no puede depender de dónde se dispense sino de las características del propio medicamento e insiste en el poder de prescripción del médico: "Sobre la base de la ley vigente, está claro que el farmacéutico (de oficina de farmacia y de hospital) debe dispensar los medicamentos debidamente prescritos atendiendo a las pertinentes advertencias del prescriptor, y que en el ámbito hospitalario, ni el farmacéutico ni una comisión interdisciplinaria estarían facultados para modificarlos", defiende.

No coinciden estas palabras con la posición de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), quien apoya la aclaración de la Aemps, "que no modi-



La directora de la Aemps, María Jesús Lamas, ya ha cumplido dos meses en el cargo.

fica un modelo en práctica habitual en los centros hospitalarios", recuerda a CF su presidente, Miguel Ángel Calleja. "Desde los órganos de Dirección del hospital se cuenta con todos los pro-

■ Calleja: "En el hospital el proceso no es automático; se toman decisiones colegiadas"

fesionales 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 los hospitales no realizamos procesos automáticos, siempre se trata de decisiones colegiadas en equipos de trabajo y la atención posterior es individualizada y se valora paciente por paciente", afirma.

También ha reaccionado la patronal de los biosimilares BioSim, que vuelve a insistir en una regulación "específica e integral que contemple los diferentes aspectos" de estos medicamentos. "Consideramos que en el ámbito hospitalario debe procurarse siempre el principio de libertad de prescripción del médico, pero también entendemos que en cualquier organización sanitaria contemporá-

nea ha de existir una estrecha relación entre los diversos profesionales, y específicamente entre médicos y farmacéuticos. Esto habitualmente se organiza a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, u otros mecanismos que garantizan decisiones consensuadas y la adecuada contribución profesional de todos", subrayan en una nota.

La lectura que deja la aclaración de la Aemps y las reacciones posteriores es que la regulación sobre la no sustitución de medicamentos aún deja margen a la interpretación de los agentes, por lo que parece sensato solicitar que quede resuelto claramente en un texto normativo.