



PRESCRIPCIÓN

Rebrota la disputa por la
sustitución de fármacos
por comisiones en los
hospitales

PÁGS. 9-10

► 24 Septiembre, 2018

FARMACIA

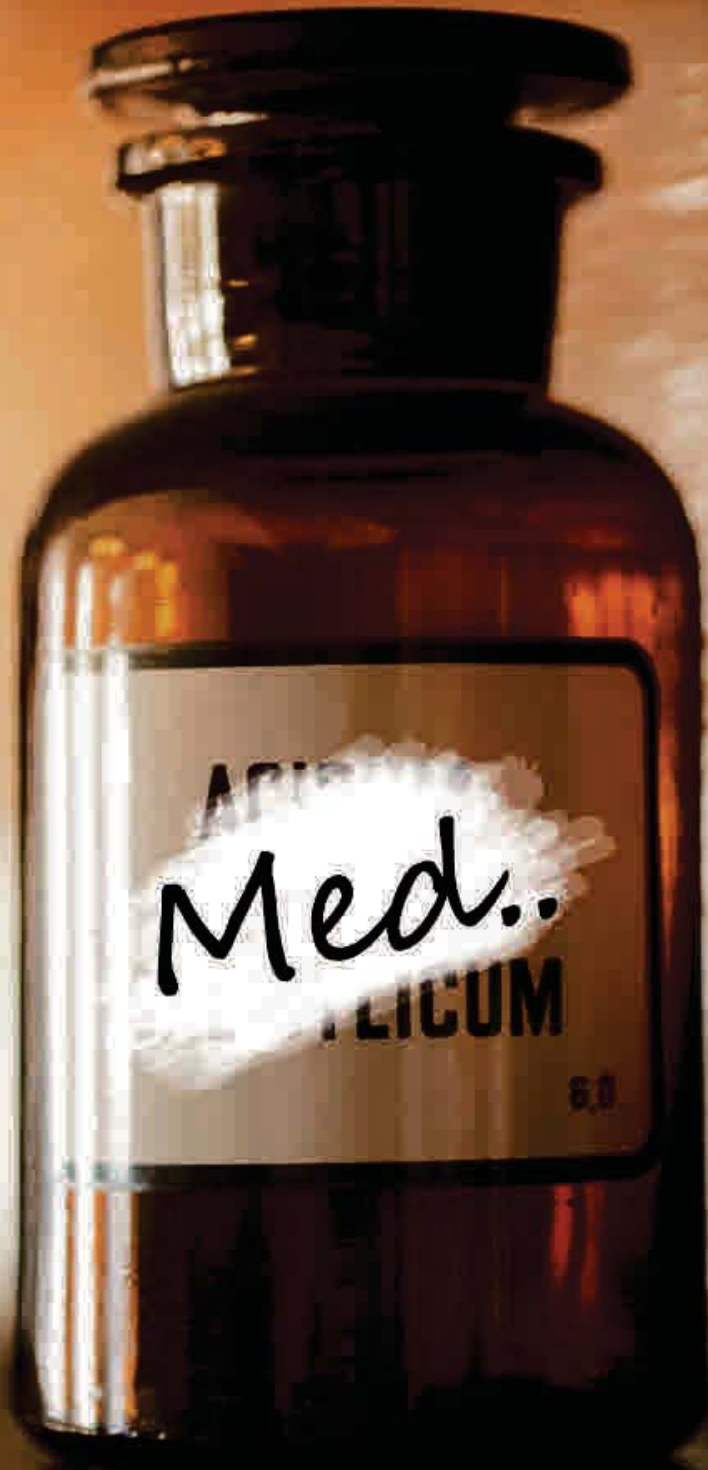
Disputa por la sustitución de fármacos en los hospitales

Las sociedades médicas cargan contra la Aemps por intentar dar vía libre a la sustitución de fármacos en los hospitales

¿Puede un farmacéutico o una comisión sustituir la prescripción del médico? La disputa sobre los límites de la libre prescripción no es nueva. En las dos últimas décadas se ha presentado en las formas más variadas posibles: visados puramente económicos a ciertos fármacos, limitación de la prescripción desde atención primaria de fármacos que no son de diagnóstico hospitalario, algoritmos informáticos de prescripción al estilo valenciano, restricción del catálogo oficial de medicamentos a la gallega, comisiones centrales de farmacia al estilo ya de casi todas las autonomías, subastas de equivalentes terapéuticos a la andaluza... Con mayor o menor base legal (con frecuencia el conflicto ha acabado en los tribunales) todo ello representa distintas formas del mismo conflicto: el intento de la Administración de intervenir en la libre prescripción del médico en pro del uso racional y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Si hace años la batalla se libraba en atención primaria y la botica, con los intentos de limitación de la prescripción de nuevos anticoagulantes o costosos antiinfla

LAURA G. IBAÑES MADRID
laura.gutierrez@diariomedico.com





▶ 24 Septiembre, 2018



matorios, parece obvio que la inminente salida al mercado español de 11 biosimilares que competirán con superventas como Humira o Herceptin haya desplazado el foco a los hospitales.

Y lo ha hecho con fuerza. La semana pasada las sociedades médicas cargaron duramente contra la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), acusándola de "poco rigor" y "ausencia de independencia", por dar supuestamente vía libre en los hospitales a la sustitución de la prescripción del médico por parte de comisiones o farmacéuticos.

Las duras críticas de la Federación de Asociaciones Científico Médicas (Facme) hacían referencia a una nota aclaratoria publicada pocos días antes por la Aemps en su página web sobre las normas y medicamentos no sustituibles por el farmacéutico. En su aclaración, la Aemps afirmaba que en el ámbito hospitalario "la política de uso de los medicamentos se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento atendiendo a la ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico". Es decir, que el carácter de "no sustituible" que se concede a ciertos fármacos no sería aplicable en el ámbito hospitalario, sino que regiría tan sólo para impedir la sustitución de la prescripción por parte de los farmacéuticos en la botica. En los hospitales, por el contrario, según esta interpretación de la Aemps, las comisiones interdisciplinarias tendrían vía libre para la sustitución de fármacos.

Desde Facme se ha asegurado, sin embargo, que esto supone un cambio de posición "unilateral, sin previo aviso, en contradicción con la normativa vigente, de manera opuesta a la opinión de numerosas sociedades científicas y sin tener en cuenta el posicionamiento de Facme". Y es que, en su opinión, la nota, en esencia, implica que la Aemps está sustituyendo "la función prescriptora del médico por la de una comisión".

INSEGURIDAD JURÍDICA

Facme insiste en que la nota de la Aemps intenta convertir el denominado "intercambio terapéutico" en una norma impuesta, sin debate público y al margen de las decisiones de inclusión de medicamentos en la prestación del Sistema Nacional de Salud y de la opinión de los médicos que, por otro lado, mantienen la responsabilidad del tratamiento del paciente. Esto genera inseguridad jurídica y asistencial a médicos y pacientes, sin olvidar la responsabilidad que puede generarse a los componentes de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica por sustituciones de tratamientos sin conocimiento del médico y el paciente".

Finalmente, concluye Facme, "no consideramos admisible el cambio de tratamientos ya instaura-

dos sin intervención del médico y del paciente. La continuidad del tratamiento ha de garantizarse plenamente con la autorización del médico y el consentimiento del paciente. El médico puede realizar cambios en los tratamientos, por motivos económicos y siguiendo recomendaciones institucionales, pero debe ser una decisión individualizada y con el consentimiento del paciente".

Desde la patronal de laboratorios Farmaindustria también se ha considerado la nota de la Aemps incongruente con la legislación actual y así se lo han hecho saber

al organismo dirigido por María Jesús Lamas. La patronal ha afirmado al respecto que "la condición de no sustituible de un medicamento no depende de dónde se dispense [botica u hospital], sino de las características del propio medicamento".

Además, en su opinión, "la ley distingue al médico como el único profesional sanitario (junto a odontólogos y podólogos) autorizado para indicar e instaurar un tratamiento farmacológico sujeto a receta, tanto en el ámbito hospitalario como en el de las oficinas de farmacia. Por ello, abrir la posi-

bilidad de que otro profesional sanitario pueda sustituir un medicamento prescrito por el médico por otro diferente en el ámbito hospitalario, como se desprende de la nota publicada en la web de la Aemps, carecería de base legal".

Desde la patronal de fabricantes de biosimilares Biosim también se ha reaccionado a la nota de la Aemps.

UNA NORMA PARA BIOSIMILARES

La directora general de Biosim, Regina Múzquiz, explica que precisamente para evitar conflictos en "Biosim siempre hemos veni-

La patronal Farmaindustria recuerda que la condición de no sustituible de un fármaco no depende de dónde se dispense, botica u hospital

do propugnando el abordaje de una normativa específica e integral que contemple los diferentes aspectos de los biosimilares. Esta normativa corresponde al ministerio, en coordinación con las comunidades autónomas, y ayudaría a que todos quienes están implicados en la adquisición y utilización clínica de los medicamentos biosimilares puedan sentirse integrados en un modelo solvente de uso racional y prescripción más eficiente".

Entretanto, para la patronal de Biosimilares "debe procurarse siempre el principio de libertad de prescripción del médico, pero también entendemos que en cualquier organización sanitaria contemporánea 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.

"En este sentido -concluye Múzquiz- defendemos que el mecanismo óptimo de adquisición de medicamentos en los hospitales es a través del modelo de Acuerdo Marco. Este procedimiento facilita el uso más racional de los medicamentos biológicos, sean originales o biosimilares, facilita la competencia y permite un importante margen de decisión a los diferentes servicios clínicos, sean médicos o de farmacia hospitalaria".

"No hay reinterpretación, sólo clarificación"

Pese al revuelo que ha generado la nota publicada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), el organismo dirigido por María Jesús Lamas insiste en que su nota "no se trata de una nueva interpretación sino de una clarificación" de la normativa ya existente.

Según la Aemps, los fármacos no sustituibles están regulados en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Y el citado artículo 86.4 "está comprendido en un capítulo de la Ley del Medicamento (actual artículo 89 del texto refundido) que es exclusivo para el ámbito de la oficina de farmacia y así se indica en el propio título de la orden".

Es decir, las listas de fármacos no sustituibles serían para las oficinas de farmacia, pero no para hospitales.

Desde la Aemps se apunta también que esta "clarificación" -que no reinterpretación de la norma- "ya había sido realiza-



María Jesús Lamas, de la Aemps.

da previamente por el órgano competente," tras una consulta sobre esta cuestión que realizó la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en 2008 a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia".

Desde la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

(SEFH) se defiende no sólo que la nota de la Aemps no cambia la normativa actual sino que tampoco cambia el día a día y práctica habitual en los centros hospitalarios.

PRÁCTICA HABITUAL

"Desde los órganos de dirección del hospital se cuenta con todos los profesionales (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. Protocolizar la actividad no es no contar con el médico sino estandarizar la práctica y con ello obtener mejores resultados [...] En los hospitales no realizamos procesos automáticos, siempre se trata de decisiones colegiadas en equipos de trabajo, consensuadas y de este modo la decisión es la mejor para los pacientes, la atención posterior es individualizada y se valora paciente a paciente", concluye la SEFH sobre la cuestión.