"Pienso que prescribir por marca los fármacos biológicos es esencial"

MARÍA TERESA TEJERINA, catedrática de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UCM

Tejerina consideró que si se cumple la legislación vigente, que solo permite el intercambio de medicamentos biológicos por biosimilares por parte del médico, la seguridad del paciente estaría totalmente garantizada.

ALMUDENA FERNÁNDEZ
Madrid

María Teresa Tejerina, catedrática de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid (UCM), explicó a EG que, al dedicar cada comunidad una cantidad diferente a Sanidad, pueden generarse inequidades en el acceso a medicamentos biológicos y biosimilares.

Pregunta. ¿Por qué apoyó el Manifiesto por la seguridad del paciente en los tratamientos biológicos de la Alianza General de Pacientes (AGP)?

Respuesta. La AGP se puso en contacto con nosotros y nos manifestó sus inquietudes con respecto a la llegada de los nuevos medicamentos biosimilares, que son completamente complejos. Entendimos que podíamos aportar algo en definir cómo son los biológicos de referencia y qué es un biosimilar. El documento era oportuno porque había una gran inquietud y deja claro que el paciente y su mejor tratamiento es lo que tenemos que tener en mente.

P. ¿Qué dificultades puede acarrear la convivencia de biológicos y biosimilares?

R. Si se cumple la legislación vigente que solo permite la sustitución o el intercambio de determinados medicamentos —entre ellos los biológicos— por el médico, no tiene que producirse ningún problema. El médico tratará al paciente con el biológico o biosimilar que crea más adecuado, en función de sus circunstancias. Un biológico hay que evaluarlo al cabo de un tiempo importante para ver el número de episodios que tienen los pacientes a lo largo del año, entonces, si se cumple la legislación y se respeta la libertad de prescripción y el consenso entre médico y paciente, no tiene que producirse ningún problema.

P. ¿Cómo debe ser la farmacovigilancia a la que estén sometidos estos medicamentos?

R. Estrecha y estricta, tanto en los biológicos como en los biosimilares, aunque es cierto que los primeros llevan muchos años en el mercado, lo significa que ya han demostrado su efectividad y sus efectos secundarios, y eso no pasa con los biosimilares, que se están aprobando con un número muy pequeño de pacientes en los que han sido utilizados. Este control solo se puede hacer prescribiendo por marca, no por principio activo, como prevé la legislación, porque si sabemos qué medicamento exactamente estamos dando al paciente, podremos saber si efectivamente es eficaz y si tiene efectos secundarios o no.

P. ¿La seguridad está garantizada?

R. Si es el médico el que llega a una prescripción con su saber entender y sus conocimientos, creo que la seguridad del paciente está absolutamente garantizada, siempre que se cumpla la legislación, que está bien establecida.

P. ¿Considera que existe riesgo de que aumenten las inequidades entre comunidades autónomas?

R. No me cabe la menor duda, el riesgo existe en un sistema economicista en el que cada comunidad dedica al paciente una cantidad bien diferente de sus presupuestos. Puede haber inequidad porque los biosimilares son mucho más baratos que el biológico de referencia. Por tanto, las comunidades que dedican menos dinero, probablemente vayan directamente a los biosimilares y las que más, utilicen también los biológicos. Si llegamos a que se establezcan precios de referencia, que es hacia lo que parece que vamos, los dos costarán lo mismo y será el médico el que decida cuál es el más adecuado para su paciente, pero mientras uno sea más barato y otro más caro, se presta mucho a la inequidad.

Con la venia

Xabier Moliner
Abogado y socio de Faus & Moliner

¿Agrupación de biológicos en un mismo lote?

En los procedimientos de contratación pública que tienen por objeto la adquisición de medicamentos biológicos se produce con demasiada frecuencia el problema de cómo el órgano de contratación configura los lotes de la licitación. Motivada posiblemente por un excesivo celo en la contención y control del gasto, la administración tiende a agrupar en un mismo lote varios medicamentos biológicos, con las negativas consecuencia que ello puede suponer en el tratamiento de enfermedades graves ante las más que probable carencia de determinados medicamentos biológicos en los centros sanitarios.

Es bien sabido que la administración sanitaria convoca la licitación para atender la demanda de medicamentos que son necesarios para el buen funcionamiento de los centros sanitarios de su territorio y dicho objetivo solo se podrá conseguir si los medicamentos biológicos no se agrupan en un mismo lote, pues no podemos olvidar que solamente uno de los medicamento biológicos agrupados en un mismo lote será el que podrá disponer el centro sanitario. Dicha mecánica de contratación es posible cuando los medicamentos agrupados en un mimo lote son sustituibles o intercambiables unos con otros, pero dicha posibilidad carece de sentido cuando hablamos de medicamentos biológicos.

Los medicamentos biológicos agrupados en un mismo lote que no hayan sido adjudicatarios no estarán a disposición de los centros sanitarios ni de los pacientes de dichos centros a los que se les prescribió uno de aquéllos. El buen funcionamiento de los centros sanitarios exige disponer de todo ellos, por lo que la agrupación de los medicamentos biológicos en un mismo lote no permite conseguir la finalidad última de la licitación, que no es otra de atender la demanda de medicamentos necesarios para el correcto funcionamiento de los centros sanitarios.

Hace unos días el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC) dictó una importante resolución en un recurso interpuesto precisamente contra los pliegos de un procedimiento de contratación que agrupaba en un mismo lote varios medicamentos biosimilares y en el que el recurrente solicitaba que cada medicamento biosimilar objeto de la licitación fuera un lote independiente. El TACRC estimó íntegramente el recurso y resolvió que la pretensión del recurrente solicitando la escisión del lote en el que estaban agrupados los medicamentos biosimilares en tantos lotes como medicamentos biosimilares, no contravenía ninguna norma de contratación pública.

Pero más importante si cabe en relación con la cuestión debatida en este artículo es el informe que en la tramitación del recurso emitió el propio órgano de contratación que convocó la licitación impugnada, y que se recoge en la resolución dictada por el TACRC. En su informe, el órgano de contratación dice que considera ajustado a la equidad terapéutica que el lote en cuestión agrupando diversos biosimilares sea eliminado, concediendo a cada biosimilar su propio lote, y fundamenta su decisión en las consideraciones de la dirección general de Farmacia de la respectiva comunidad autónoma que era el órgano que suscribía el pliego de prescripciones.

Ojalá que tanto esta resolución como el informe del órgano de contratación en base a las consideraciones de su dirección de farmacia sirvan para resolver de una vez por todas con la habitual problemática de la agrupación de los biológicos en un mismo lote.

@FausJordi