

Verificación: Inglaterra ultima un proyecto piloto para desarrollar la directiva en hospitales

● La iniciativa se probará en el Hospital Universitario de Oxford y es la primera de este tipo a nivel europeo

ANTONIO NIETO
Madrid

Inglaterra toma la delantera en verificación al anunciar que va a poner en marcha un proyecto piloto en el Hospital Universitario de Oxford para tratar de dar respuesta al desarrollo de la Directiva Europea de Falsificación en hospitales y centros sanitarios, el gran talón de Aquiles de esta iniciativa europea. El piloto que va a poner en marcha el país británico ayudará, sin duda, al resto de países europeos a poner algo de luz a un punto crítico del desarrollo de la directiva, su implantación en hospitales, y que mantiene las dudas sobre si se podrá alcanzar la fecha límite del 9 de febrero de 2019 con todos los desarrollos técnicos perfectamente implementados y funcionando correctamente.

Este proyecto piloto, para el que las autoridades británicas han elegido la solución tecnológica que ofrece la multinacional canadiense Optel, es sumamente importante para el sector sanitario porque ayudará a definir cómo los equipos de gestión de los hospitales y centros sanitarios pueden aplicar la directiva y cómo afecta a sus flujos de trabajo actuales la incorporación de este sistema.

«Es una oportunidad formidable para simplificar procesos y alcanzar nuestra meta final: una gestión de los medicamentos en circuito cerrado. Es un paso clave para garantizar que cumplimos con el tercer reto mundial por la seguridad



Inglaterra toma la delantera en el desarrollo de la directiva en hospitales.

del paciente de la OMS: Medicación sin daños y que se ofrece a los pacientes la atención más segura posible», ha explicado Bhulesh Vadher, director clínico de la Gestión de Farmacias y Medicamentos del OUH NHS Foundation Trust inglés.

El proyecto piloto que se va a poner en marcha en el Hospital Universitario de Oxford tiene su base en el estudio realizado por Bernard Naughton, un farmacéutico clínico que ha centrado su investigación en los medicamentos

falsificados. Para Naughton, «es necesario adaptar diferentes estructuras para cumplir el plazo de febrero de 2019 impuesto por Europa para aplicación de la Directiva, pero no hay que perder de vista que los procesos y soluciones que se pongan en marcha de conformidad con esta directiva también presentarán grandes beneficios para las operaciones y el volumen de trabajo de las farmacias hospitalarias y para la seguridad del paciente».

El proyecto piloto se basa, en concreto,

en las pruebas publicadas recientemente por Naughton en la revista BMJ Open. Su importancia radica principalmente en que puede funcionar como ejemplo práctico para ayudar a identificar, aplicar y validar la manera más efectiva de retirar el gran volumen de medicamentos que entra y sale de las farmacias de los hospitales y los centros sanitarios al año de forma segura y sencilla. «Esta clase de legislaciones supone un punto de inflexión para el sector sanitario, y este proyecto puede ayudar a evaluar la asimilación del usuario y a determinar las mejores prácticas de cumplimiento en escenarios reales», ha explicado Korina Fischer, vicepresidenta del Sector de la Salud en Optel Group.

España, a la expectativa

La situación en España en cuanto al desarrollo de la directiva antifalsificación en hospitales parece que se desbloquea. En la última Comisión de Farmacia, Ministerio de Sanidad y CC.AA alcanzaron un acuerdo para que se involucren en el proyecto y que, como primera consecuencia, supone la inclusión de dos representantes de las comunidades en la Comisión de Operaciones del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (Sevem). Un primer paso al que le tienen que seguir los primeros pilotos en hospitales y centros sanitarios si se quiere llegar a la fecha límite con todo perfectamente desarrollado y probado, algo que a día de hoy está muy complicado.

CON LA VENIA:

Transparencia y legitimidad

@FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner



La sentencia que les comento esta semana, dictada el 5 de febrero por el Tribunal de Justicia de la UE, versa sobre el derecho de acceso a los documentos que manejan las administraciones públicas. El interés de la sentencia es doble. Por un lado, ilustra cómo en el entorno administrativo europeo conviven, con cierta naturalidad, posiciones diferentes en relación con un asunto; sin prejuicios que tantas veces son tan difíciles de superar. Por otro, aporta ideas interesantes respecto del acceso a los documentos que forman parte de un dossier de registro de un medicamento.

En cuanto al primer aspecto, destacaré que el caso se inició cuando la EMA se pronunció a favor de facilitar a un tercero el informe del ensayo clínico pivotal del medicamento Traslarna (atalureno), un producto indicado para la distrofia muscular de Duchenne para el que la empresa PTC Theapeutics había presentado un dossier de registro. El documento en cuestión se pedía al amparo de las normas relativas a la transparencia y el acceso del público a los documentos de las instituciones europeas. PTC Theapeutics recurrió la decisión de la EMA, y consiguió que el Tribunal General, cautelarmente, suspendiera la entrega del informe. ¿Piensan que la EMA se quedó de brazos cruzados aceptando sin más el criterio del Tribunal General? Pues no, la EMA recurrió en casación ante el Tribunal de Justicia esperando que le permitiese hacer entrega del informe, recurso que fue desestimado. En todo caso, a mí me parece interesante que la EMA decidiese batallar en defensa de la transparencia de sus actuaciones. No me imagino yo una administración en España tomándose el tiempo para recurrir una decisión judicial que le impidiese facilitar a un tercero el acceso a un documento que obra en un expediente. Pues en

el entorno europeo estas cosas suceden, y es bueno que sea así porque de este modo se eliminan barreras y prejuicios respecto de la posición que cada uno debe ocupar cuando se discrepa respecto de alguna cuestión.

En cuanto al fondo del asunto, el Tribunal de Justicia concluye que no existe presunción general de confidencialidad alguna en favor de los documentos contenidos en un dossier de registro de un medicamento, incluidos los informes de estudios clínicos. No puede considerarse, dice el Tribunal, que los informes de los estudios clínicos disfruten de una presunción general de confidencialidad. Por ello, si un tercero solicita acceso a cualquier documento de un dossier de registro, la EMA debe analizar, caso por caso, si el documento en cuestión merece ser considerado un secreto comercial que no puede divulgarse o no.

Por otro lado, la sentencia señala que la decisión sobre la concesión de acceso a un documento no puede basarse en el trabajo que ello suponga para la administración. La carga administrativa generada por la concesión de acceso a los documentos, dice la sentencia, no puede constituir una justificación válida para denegar tal acceso.

Finalmente, creo que es muy interesante el razonamiento del Tribunal en el sentido de que la transparencia del proceso de autorización de medicamentos, y la posibilidad de obtener acceso a los documentos utilizados son aspectos que contribuyen a conferir a la EMA una mayor legitimidad a los ojos de las empresas, a elevar la confianza en sus actuaciones y a reforzar la responsabilidad de la EMA frente a los ciudadanos en un sistema democrático. Visto así, es muy lógico que la EMA quisiera litigar para que le dejaran ser transparente.