

Expertos en derecho farmacéutico piden zanjar desde la ley la polémica de la no sustitución

● La AGP recuerda la importancia de que prevalezcan la opinión del médico y el consentimiento del paciente

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

Once años después de su publicación, la normativa de no sustitución ha vuelto a la palestra, y de la mano de una 'aclaración' que ha conseguido soliviantar a las sociedades científicas y profundizar en la brecha que separa las profesiones sanitarias. La nota publicada en la web de la Aemps y avalada por el Ministerio de Sanidad demuestra, para los expertos en derecho farmacéutico consultados por EG, que el debate de la sustitución no está ni mucho menos cerrado, y que debería zanjarse desde el ámbito legal.

"La pregunta es si el farmacéutico hospitalario está verdaderamente más asesorado científicamente para variar la prescripción del médico con suficientes garantías de seguridad para el paciente... O más bien más instruido políticamente para hacerlo por razones de política de uso racional del medicamento, que son, precisamente, las que cita la nota aclaratoria", resume Raquel Ballesteros, socia de Bird & Bird. Y la respuesta, para ella, "debe darla el legislador", ponderando los valores en conflicto, añade, "con la suficiente claridad y certeza, sin flecos al albur de notas aclaratorias en páginas web, pues si hay un valor esencial en un Estado de Derecho, ese es, sin duda, la seguridad jurídica".

También Beatriz Cocina, counsel de Uria, cree que no estaría de más aclarar el asunto en una norma, preferiblemente en la propia ley. Y eso que esta abogada no



El Ministerio de Sanidad ha avalado la nota publicada por la Aemps sobre no sustitución.

es partidaria de hablar de una aclaración, "porque esto significaría que hay dos interpretaciones igualmente razonables" de la ley, cuando, a su juicio, la interpretación de ésta es clara. "Los argumentos que han dado alas a esta interpretación [en relación a la nota de la Aemps] es que el artículo de la norma que habla de la sustitución y de sus límites está en un capítulo que sólo se refiere a dispensación en oficina de farmacia, lo que les lleva a sostener que estos límites (casos de desabastecimiento o urgencia) no se

aplican a la sustitución en hospital. 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. Y esta norma general admite excepciones en la farmacia, pero en la ley no hay excepciones aplicables a la farmacia hospitalaria. Es más, lo que se dice expresamente es que los protocolos y guías terapéuticas tienen una función orientativa. No pueden imponerse a los médicos", argumenta, y añade: "Existen

ya precedentes que avalan esta interpretación".

Eliminar la duda, sea ésta razonable o no, garantizaría algo que ni Sanidad ni la Aemps han conseguido: aportar seguridad jurídica. A este respecto, la experta de Uria resalta, sobre las 'formas' de esta nueva polémica, que la nota de la Aemps "no es una norma, ni pretende serlo, y carece de valor jurídico alguno". Nadie, por lo tanto, debería sentirse vinculado por lo que esta experta asemeja a una "declaración informal". En relación al contenido, Ballesteros también recuerda que, en 2008 la Aemps no consideró relevante la ubicación de la provisión en el capítulo de oficina de farmacia cuando interpretó el orden que determinaba los medicamentos insustituibles, "Orden que sólo distinguía entre medicamentos, no entre lugares de sustitución, por lo que no distinguendo la norma tampoco puede hacerlo el intérprete", continúa.

Los pacientes tampoco han sido ajenos a la polémica. El presidente de honor de la AGP, Antonio Bernal, traslada su preocupación ante la posibilidad de que los pacientes no tengan a su disposición todo el arsenal terapéutico. "Estamos de acuerdo en que es una nota aclaratoria pero en temas como los biológicos queremos que prevalezca la opinión del médico y el consentimiento del paciente. La nota de la Aemps podría haber añadido que no se debe perjudicar la función prescriptora del médico y los derechos de información y consentimiento informado establecidos legalmente", explica.

CON LA VENIA:

Sustitución y selección de medicamentos en los hospitales

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner



Hace años, el entonces presidente de la SEFH José Luis Poveda hizo unas declaraciones señalando que las normas que regulan la sanidad pública española son demasiadas. En España, ciertamente, sobran muchos textos (circulares, instrucciones, guías, cartas...) que regulan cuestiones como si se tratase de normas, cuando su valor jurídico es más que dudoso. Esta semana, al comparecer en la Ponencia de Genómica del Senado, me permití recomendar a los senadores que insten al Gobierno a ser fino al regular las cuestiones que van a tener un impacto relevante en las terapias génicas, a no dejar las normas inacabadas. En el ámbito de la regulación farmacéutica, les dije, el río no puede estar revuelto, porque no hay pescadores que vayan a ganar nada, y los pacientes sufrirán las turbulencias.

Mientras yo andaba con estos pensamientos, en la web de la Aemps se había actualizado la página relativa a los "medicamentos no sustituibles" incluyendo dos frases lapidarias. La primera dice que la Orden de 28 de septiembre de 2007 por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico "es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia". La segunda dice que "la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico".

Dicho alto y claro: alguien en la Aemps ha decidido poner fin, por la vía rápida y seguramente con nocturnidad (que es cuando normalmente se actualizan las páginas web) a la polémica sobre si el artículo de la Ley que prohíbe la sustitución de ciertos medicamentos aplica o no al mundo hospitalario. La lectura de las dos frases podría llevarnos a pensar que la Aemps ahora considera (frente a lo manifestado anteriormente) que en el ámbito hospitalario sería lícito y legítimo que un médico prescriba un determinado medicamento biológico al paciente; y que cuando el servicio de farmacia prepare la medicación decida sustituirlo por otro. No hace falta ser médico para concluir que esto sería aberrante.

Quiero pensar que la idea de la Aemps es distinta; que lo que quiere decir es que la prohibición de sustitución de ciertos fármacos, u otros condicionantes (como son la prescripción y farmacovigilancia de 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. Sobre esto, siempre que se respete la libertad de prescripción, podría lograrse un consenso; pero sustituir productos sin más, sin autorización del prescriptor e incluso del propio paciente, sería del todo inaceptable. Y que alguien piense que puede hacerlo porque lo dice una nota en la web de la Aemps es muy preocupante. Los pacientes y la seguridad jurídica son una vez más los grandes perjudicados.

