



A propósito de la sustitución y del intercambio terapéutico en el contexto hospitalario

Posicionamiento europeo en relación con la sustitución y el intercambio de los medicamentos biológicos

Antecedentes

La modificación introducida por la AEMPS en su página relativa a los "medicamentos no sustituibles" ha venido dando mucho que hablar.

En contra del posicionamiento que había venido manteniendo hasta el momento, la página de la AEMPS sostiene ahora que la Orden de 28 de septiembre de 2008, en la que se determinan los medicamentos que no pueden ser sustituidos por el farmacéutico sin aprobación del prescriptor "es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia", en tanto que "la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias".

Consenso europeo

Llegados a este punto conviene que no perdamos de vista lo verdaderamente importante. Todo debate en torno a esta cuestión debería tener como principal objetivo la protección de los derechos e intereses del paciente. Objetivo que, con demasiada frecuencia, tiende a olvidarse debido a las urgencias económicas y presupuestarias del momento.

Es obligado traer a colación, a estos efectos, el consenso alcanzado por los principales actores europeos –Agencia Europea del Medicamento, Comisión Europea, EFPIA, EuropaBio, Medicines for Europe, Foro Europeo de

Pacientes, Comité Europeo de Médicos, y otras asociaciones representativas de las diferentes sensibilidades– que terminó plasmándose en un documento informativo de consenso, dirigido a los pacientes europeos, sobre los medicamentos biosimilares.

Dicho documento, como es lógico, busca disipar los posibles resquemores que puedan subsistir en los pacientes en torno a la figura del medicamento biosimilar. En este sentido, el documento comienza recordando al lector que los productos biosimilares no son simplemente copias de bajo coste de los medicamentos biológicos de referencia, sino que se trata de productos fabricados siguiendo requisitos de calidad estrictos, y a los que se les aplica normas igualmente exigentes en cuanto a seguridad y eficacia que a los medicamentos de referencia.

Sentado lo anterior, el documento de consenso recuerda, no obstante, que un medicamento biosimilar no es un medicamento genérico. El documento subraya, que si bien en algunos Estados miembros es una práctica en aumento el cambio de tratamiento desde un medicamento biológico de referencia a un medicamento biosimilar, toda decisión de este tipo debería ser tomada por el facultativo responsable del paciente de común acuerdo con éste último. Principio éste que también recoge nuestro ordenamiento jurídico en la ley reguladora de autonomía del paciente, y sin el que cualquier abordaje de la cuestión a nivel nacional resultaría a todas luces insatisfactorio e incompleto.