



El Ministerio de Sanidad promueve la revisión de la normativa sobre uso de medicamentos en situaciones especiales

Resumen de nuestra aportación a la consulta pública previa a la elaboración del proyecto de reglamento que modificará el Real Decreto 1015/2009

Antecedentes

Poco antes de acabar el año 2020, poco antes de acabar el año 2020 el Ministerio de Sanidad impulsó el proceso de consulta pública del proyecto de modificación del Real Decreto 1015/2009. En este artículo exponemos de forma resumida nuestra aportación a este proceso.

Las competencias del Estado en la materia

El artículo 24 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) ofrece cobertura legislativa para regular estas materias. El Real Decreto 1015/2009 desarrolló este artículo y focalizó la responsabilidad de la gestión de estas situaciones en la AEMPS al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. Al respecto de esta cuestión la jurisprudencia ha señalado que la competencia exclusiva del Estado la materia se refiere a las normas que regulan los medicamentos en cuanto productos, pero que no a las normas que regulan el medicamento en "su dimensión de "prestación sanitaria" del sistema de salud".

En este sentido, las normas estatales que regulan la prestación farmacéutica (i.e. las relativas a la prescripción y dispensación), son normas básicas que fijan el marco común sin perjuicio de las que puedan dictar las Comunidades Autónomas en su territorio.

Creemos que la modificación del Real Decreto 1015/2009 debe valorar cuidadosamente el título competencial de la nueva norma. Siendo importante y complicado asegurar la equidad en el acceso a los medicamentos autorizados, todavía es más crítico asegurarlo al regular el acceso a medicamentos en situaciones especiales. En este ámbito, cuantas menos diferencias se produzcan entre Comunidades Autónomas, mejor.

El acceso a medicamentos autorizados, pero no comercializados efectivamente

El Ministerio apunta a la necesidad de diferenciar entre el acceso a medicamentos no autorizados y el acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados. Creemos que diferenciar estas dos situaciones es acertado. Es prudente que el régimen de acceso a medicamentos no autorizados sea muy riguroso, pero los sistemas de acceso a medicamentos que están autorizados pero no están disponibles comercialmente pueden ser más flexibles.

Actualmente el Real Decreto 1015/2009 prevé que AEMPS gestione el acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados como si se tratase de medicamentos no autorizados. De acuerdo con nuestra experiencia, las razones que subyacen en estas situaciones son diversas, pudiendo destacarse los siguientes escenarios:

- a) Productos autorizados por la Comisión Europea tras su evaluación por la EMA, que por tanto disponen ya de una autorización



de comercialización válida en España, pero que no pueden comercializarse por estar pendiente la decisión sobre financiación y precio.

- b) Productos autorizados pero que no se comercializan por falta de interés del titular. Esta situación puede producirse tras la emisión de una resolución de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS; o incluso en casos en los que, estando el producto incluido en la prestación, el titular cese en la comercialización.
- c) Productos autorizados respecto de los cuales se produce una situación de desabastecimiento.

Creemos que es comprensible que la AEMPS se interrogue acerca de su papel en estos casos y se pregunte si el acceso podría enmarcarse más en el proceso asistencial, otorgando un mayor protagonismo a otros centros directivos o administraciones. En nuestra opinión, el papel de la AEMPS en estos casos debe seguir siendo relevante, al constituir la garantía de que las unidades a las que tendrán acceso los pacientes en España son aceptables desde el punto de vista de su calidad. En estos casos entendemos que la AEMPS debería mantener al menos un nivel de intervención similar al que le corresponde en el caso de importación paralela de medicamentos autorizados con arreglo a las normas sobre circulación intracomunitaria de medicamentos.

Por otro lado al tratarse de medicamentos autorizados, no sería necesario que el acceso fuese individualizado ni tener que aportar la documentación prevista en el artículo 18 del Real Decreto 1015/2009. En este sentido, el procedimiento podría simplificarse y podría también contemplarse un régimen de declaración responsable.

La utilización de los datos obtenidos con fines de investigación

Se prevé regular el uso de datos que se obtengan cuando el medicamento se usa en situaciones especiales, lo cual genera algunos interrogantes. Primero cabe plantearse si el uso de medicamentos en situaciones especiales debe quedar sujeto a obligaciones específicas distintas de las que se aplican en el ámbito de la farmacovigilancia. La imposición de obligaciones de este tipo puede reportar ventajas, pero también inconvenientes. Conviene analizar la cuestión desde la perspectiva de los distintos agentes implicados: el paciente, el prescriptor, la institución sanitaria donde se lleve a cabo el tratamiento (en el caso de medicamentos de uso hospitalario), la administración responsable de la gestión de la prestación, y la compañía titular del medicamento.

El uso de medicamentos en situaciones especiales, en nuestra opinión, no debe asimilarse al uso de medicamentos en el marco de un ensayo clínico; pero podrían estudiarse opciones que favorezcan la puesta en marcha de estudios observacionales en relación con estos productos.

El uso de formulaciones magistrales en situaciones especiales

En cuanto a esta cuestión, creemos que es importante señalar que la normativa farmacéutica comunitaria y la española conciben la formulación magistral como una figura destinada a cubrir necesidades especiales de pacientes individualizados, siguiendo un diagnóstico y una prescripción también individualizada. El uso de una fórmula magistral para tratar una patología es, per se, una situación especial, incompatible con la elaboración reiterada, generalizada y/o masificada de estos preparados y que debe evitarse cuando existe un medicamento autorizado para tratar una determinada patología.