

Madrid, 1 de septiembre de 2015

Estimado/a compañero/a,

Ante la llegada a nuestra especialidad de los fármacos biosimilares, la Sociedad Española de Reumatología (SER) ha elaborado un documento de posicionamiento que está disponible para su consulta en nuestra web www.ser.es.

Dado el menor precio de estos nuevos biofármacos, similares en calidad, seguridad y eficacia a los innovadores a los que versionan, creemos que su utilización ayudará a la sostenibilidad del sistema sanitario y supondrá una mejora del acceso de los pacientes a las terapias biológicas por lo que, como sociedad científica, les damos la bienvenida.

Sin embargo, hemos podido detectar opiniones y actitudes con respecto a su utilización que se basan en interpretaciones erróneas de la legislación vigente y que atentan o pueden atentar contra la libre prescripción.

Según la normativa vigente en nuestro país, **el médico responsable de cada tratamiento es el único que está capacitado para iniciar, mantener, discontinuar o intercambiar fármacos biológicos, teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso (incluidas las económicas) con el acuerdo del paciente, careciendo la Farmacia Hospitalaria de la facultad de sustituir biológicos** sin la autorización del médico prescriptor.

En cuanto a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, **carecen de la potestad de seleccionar los fármacos que van a estar disponibles en un hospital**, al no estar contemplada esta posibilidad en el Real Decreto de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, en el que no existe ninguna previsión

que otorgue a dichas Comisiones la facultad de seleccionar los medicamentos que pueden utilizarse y los que no.

Por ello, desde nuestra sociedad científica, le pedimos:

- Que confirme que no existe limitación alguna, formal o de facto, a la prescripción y dispensación de los medicamentos biológicos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, sin más limitaciones que las establecidas, en su caso, por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).
- Que se instruya de forma expresa y por escrito al Servicio de Farmacia Hospitalaria para que garantice la disponibilidad de los medicamentos biológicos así prescritos en su ámbito, advirtiendo de que la sustitución de biológicos por parte del farmacéutico es contraria a Derecho.

Todo ello en base a las consideraciones legales que a continuación le expongo;

1/ Libertad de prescripción

Los médicos tienen el derecho incuestionable a seleccionar, de entre los medicamentos incluidos en el régimen de financiación estatal tras ser aprobados por MSSSI, el que consideren más apropiado para el paciente. En línea con el **artículo 36 de la Constitución**, el ordenamiento jurídico vigente garantiza el derecho de los médicos al libre ejercicio de la profesión.

Artículo 4.7 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS): *“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley [...]”.*

Artículo 77.1 de la Ley 29/06 de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, o “Ley de Garantías” (LG): Atribuye al médico, odontólogo o podólogo, en exclusiva, la facultad de recetar medicamentos a través de la receta médica, pública o privada, u orden hospitalaria de dispensación.

Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (artículo 106): *“los facultativos encargados de los servicios sanitarios de este Régimen General podrán prescribir libremente las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes”.*

Artículo 85 de la LG: La libertad que el ordenamiento garantiza al médico no está reñida con criterios de racionalidad: *“La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.”*

Artículo 4.7.b de la LOPS: las guías y protocolos *“deberán ser utilizados **de forma orientativa**, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo”.* Las guías constituyen un importante instrumento para orientar a los profesionales médicos en la elección del fármaco más seguro, efectivo y eficiente, pero sobre ellas prevalece la libertad de prescripción, **al no ser manuales de obligada aplicación**, quedando la decisión final sobre su aplicación en manos de los profesionales sanitarios.

2/ Los Servicios de Farmacia Hospitalaria carecen de la facultad de sustituir el medicamento biológico prescrito por el médico

El **artículo 86 de la LG** regula que el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico y que, con carácter excepcional, podrá sustituirlo por el equivalente (*“de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación”*) de menor precio, quedando expresamente excluidos de esta posibilidad los biológicos, entre otros

fármacos, cuya lista decide el MSSSI (*“Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo”*).

La **Orden SCO/2874/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo**, que viene a desarrollar dicho precepto, *“por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86 de la Ley 29/06”*, incluye como no sustituibles a los medicamentos biológicos (y por tanto los biosimilares). Y establece también que la EMPS *“elaborará un listado de medicamentos no sustituibles”*

En dicho listado, publicado en la **hoja informativa de la EMPS de 24 de abril de 2009** *“Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor”*, (y en sus sucesivas modificaciones) se incluyen los biológicos, por lo que queda definitivamente claro que dichos medicamentos no son sustituibles por el farmacéutico.

Creemos errónea la difundida argumentación de que el artículo 86 de la LG no es de aplicación a la Farmacia Hospitalaria, por encuadrarse en el Capítulo IV del Título VI de la LG, *“Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia”*. De ser así, el resultado no sería que queda exenta de dicha norma y que le está por tanto permitida la sustitución de biológicos, sino todo lo contrario: al no serle de aplicación el artículo que regula y ampara la posibilidad de sustitución por parte del farmacéutico (en casos concretos y justificados y para determinados medicamentos), sólo le sería aplicable el artículo 77 de dicha LG, que establece como norma general que **el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico**, con lo que la Farmacia Hospitalaria no tendría la facultad de sustituir ningún medicamento, ni biológico ni cualquier otro, debiendo atenerse escrupulosamente al contenido de la receta.

En base a la citada argumentación legal, desde la Sociedad Española de Reumatología esperamos contar con el apoyo de la Dirección Médica de su Hospital en la prevención de actitudes que supongan trabas a la libre prescripción, o se encaminen a la sustitución de biológicos por personas diferentes al médico responsable del tratamiento.

Atentamente,

Fdo.



Dr. José Vicente Moreno Muelas

Presidente Sociedad Española de Reumatología



Dr. Eugeni Domenech

GETECCU

ENTIDADES QUE MUESTRAN SU ADHESIÓN A ESTE ESCRITO:



Alianza
General de
Pacientes



ACCIÓN PSORIASIS



conartritis
COORDINADORA NACIONAL DE ARTRITIS



COORDINADORA ESPAÑOLA
de
ASOCIACIONES DE ESPONDILITIS