

Comunicado de la SEFC ante la nota de la AEMPS sobre la sustitución de medicamentos

En relación a la polémica surgida en torno al texto publicado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la reinterpretación de la normativa relativa a la sustitución por el farmacéutico de los medicamentos prescritos por el médico, los médicos especialistas en Farmacología Clínica queremos mostrar nuestro firme desacuerdo con la misma y el apoyo a lo expresado por la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).

Nos preocupa profundamente este tema porque creemos que va en contra de la evidencia científica actualmente disponible, tiene implicaciones éticas y legales, deteriora la relación médico-paciente y el proceso de toma de decisiones compartidas y, lo que es más importante, puede impactar negativamente en los resultados sanitarios de los pacientes.

Queremos destacar los siguientes puntos:

- Es sorprendente la confusión de quien defiende que, por el hecho de que haya médicos en las Comisiones de Farmacia, éstas pueden tomar “decisiones colegiadas” con respecto a la prescripción a un paciente concreto o a la sustitución del tratamiento prescrito. No existe la “prescripción colegiada” y es el médico del paciente quien asume la responsabilidad. Ni el farmacéutico ni una comisión multidisciplinar pueden modificar la prescripción realizada por el médico.
- Es importante tener en cuenta que el término “intercambio terapéutico” con el que se pretende justificar los cambios de los tratamientos prescritos por el médico, no sólo se refiere a cambios de productos biológicos similares, sino también a medicamentos con principios activos distintos para una misma indicación y que en algún momento se cataloguen como “equivalentes terapéuticos”. Desde nuestro punto de vista es inaceptable que no sean médico y paciente quienes decidan sobre los tratamientos a recibir.
- Ante este tipo de situaciones es necesario recordar que medicamentos que muestran tasas de eficacia media similares pueden presentar diferencias de respuesta en pacientes individuales. Y evidentemente, los principios activos distintos, aunque tengan una eficacia similar, pueden tener diferencias en los perfiles de reacciones adversas o en sus características de administración que los hagan más o menos elegibles en un paciente concreto en función de sus características clínicas o de las preferencias y estilo de vida del propio paciente.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no es competente para regular estos aspectos de la práctica médica, y menos sin seguir un procedimiento mínimamente riguroso en cuanto al encaje legal y técnico de las afirmaciones realizadas en su propia página oficial.
- Las reglas de prescripción y sustitución de medicamentos están establecidas en la normativa general de medicamentos, incluida la Orden Ministerial SCO 2874/2007, en la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias, la Ley de autonomía del paciente y otras aplicables.

- Una nota en la página Web de la AEMPS no es suficiente para cambiar la norma, y aunque este organismo haya comunicado que ha sido una simple aclaración respecto a la orden de no sustitución, no lo es: la nota aborda aspectos no avalados hasta ahora por la normativa, tal como es la sustitución de los medicamentos prescritos por el médico sin su autorización y sin consentimiento del paciente. La misiva a la que hace referencia Sanidad en su apoyo a la nota de la AEMPS data de 2008, y se trata simplemente de una carta; algo que carece de la legitimidad jurídica y técnica suficiente.
- Los médicos de Farmacología Clínica, al igual que FACME, consideramos inadmisibles que las iniciativas en materia de uso de medicamentos se intenten implantar sin debate, a espaldas de médicos, enfermeras y pacientes.
- Por lo que estamos visualizando estos momentos, coincidimos con la apreciación de FACME en que parece que se quiere convertir el “intercambio terapéutico” en una norma impuesta, sin debate público y al margen de las decisiones de inclusión de medicamentos en la prestación del SNS y de la opinión de los médicos que, por otro lado, mantienen la responsabilidad del tratamiento del paciente. Esto genera inseguridad jurídica y asistencial a médicos y pacientes, sin olvidar la responsabilidad que puede generarse a los componentes de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica por sustituciones de tratamientos sin conocimiento del médico y el paciente.
- Los médicos especialistas en Farmacología Clínica tenemos como objetivo clínico fundamental mejorar el tratamiento farmacológico individualizado en beneficio de los pacientes. Apoyamos que la toma de decisiones esté basada en la eficiencia, pero no en criterios puramente economicistas o que respondan a intereses particulares y puedan impactar negativamente en la salud de los pacientes y, por ende, en la sostenibilidad del sistema, a medio y largo plazo.
- Nos ponemos, además, a disposición de las Administraciones Públicas para abordar este y cualquier otro aspecto que ayude a mejorar la salud de las personas.

Sobre la SEFC

La SEFC (www.se-fc.org) es la sociedad científica independiente que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica que como especialidad médica debe ser potenciada en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS) y especialmente en los hospitales de tercer nivel y universitarios en cumplimiento de la legislación vigente (Real Decreto Legislativo 1/2015 con el texto consolidado de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

La SEFC integra médicos especialistas con competencias en la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía. La SEFC es la representante española en la EACTP (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics) y es socia de FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas) e IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology).