



Madrid, 25 y 26 abril 2016

HOTEL NH LA HABANA
(Paseo de la Habana, 73)

NOVEDADES EN MATERIA DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: LEGISLACIÓN Y JURISPRUDENCIA

Dra. Cristina Avendaño Solá
Médico especialista en Farmacología Clínica.
Hospital Universitario Puerta de Hierro

Art 87. 4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea ~~y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.~~

Art 89. 5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea ~~y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico.~~ En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad

MODIFICACIONES CON EFECTOS DESDE EL 1/1/2016, POR LA DISPOSICIÓN FINAL 20.1 DE LA LEY 48/2015, DE 29 DE OCTUBRE (BOE-A-2015-11644)

1. Desaparición de la supremacía del genérico sobre el no genérico (razonable en un sistema de precios de referencia)
2. Eliminación de la referencia al biosimilar en la prescripción por principio activo. La referencia a biosimilares solo en el apartado de la prescripción por marca y se refiere al respeto a la legislación vigente en materia de sustitución e intercambiabilidad.
(alineamiento correcto con las normas sobre prescripción y dispensación de biosimilares)

MODIFICACIONES CON EFECTOS DESDE EL 1/1/2016, POR LA DISPOSICIÓN FINAL 20.1 DE LA LEY 48/2015, DE 29 DE OCTUBRE (BOE-A-2015-11644)

1. Prescripción por marca en los medicamentos biológicos

Obligada según la legislación europea y española
por razones técnicas

Las garantías en el sistema de aprobación de los biosimilares en la UE descansa sobre dos pilares:

1. Comparabilidad preautorización. Se descarta que las diferencias observadas en estructura o actividad biológica tengan relevancia sobre eficacia o seguridad. Se reconoce cada indicación, vía de administración o población, caso por caso, tras evaluar la justificación científica para ello (*ej. conocimiento del mecanismo(s) implicado(s) en el efecto terapéutico en cada indicación, impacto de la vía de administración o población en la Pk o en la inmunogenicidad,..*)
2. Seguimiento post autorización: confirmación de las asunciones de comparabilidad realizadas y obtención de datos propios de inmunogenicidad y seguridad

Biosimilar =



List of medicinal products under additional monitoring

Related Information:

Additional monitoring explained:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp

Good Pharmacovigilance Practice Module on additional monitoring:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp

To note: All products added to the list in October 2015 are highlighted in red font.

Product name	Active Substance (s)	Reason (s) on list	Marketing Authorisation Holder (s)
ABASRIA	Insulin glargine	New biological	Eli Lilly Regional Operations GmbH
Accofil	Filgrastim	New biological	Accord Healthcare Limited
Adcetris	Brentuximab vedotin	New active substance, conditional authorisation	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd.
Adempas	Riociguat	New active substance	Bayer Pharma AG
Akynzeo	Netupitant/palonosetron	New active substance	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd

Obligaciones de Farmacovigilancia



BS sujetos a vigilancia adicional durante los 5 primeros años



**Necesidad de asignar cualquier sospecha de RA
a cada producto específico**



Necesidad de identificación efectiva y trazabilidad de los
biosimilares (biológicos en general) **MARCA y LOTE**

Requisitos para una Buena FV en Biosimilares

- Garantizar que solo el nombre comercial se utiliza a lo largo de todo el proceso de prescripción, dispensación, administración, registro, notificación.
- No sustitución entre marcas en la dispensación
- Prescripción de Inicio : con cualquier marca
Cambios ulteriores entre marcas: los mínimos
- Notificación RAM indicando marca y lote

Todo ello es aplicable igualmente al hospital y a Atención primaria

2. La elección del tratamiento por médico y paciente: Paciente individual vs paciente promedio

Medicamentos con una similar respuesta media observada no significa que vayan a comportarse igual en cada paciente concreto.

Prescripción médica razonada implica conocer la evidencia y unirla al conocimiento de las características clínicas del paciente individual y sus preferencias y valores, para determinar, en cada caso, el objetivo terapéutico y el mejor medicamento para conseguirlo.

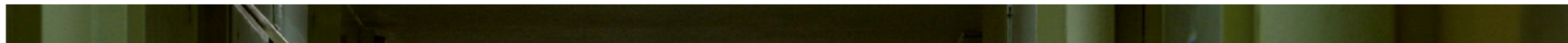
TRIBUNAL SUPREMO ›

El Supremo veta que Interior dé a los presos fármacos distintos a los recetados por los médicos

El tribunal anula una orden que permitía a las cárceles modificar el tratamiento para ahorrar

REYES RINCÓN

Madrid - 31 MAR 2016 - 13:54 [CEST](#)



Lo que anula el Supremo son los artículos 4 y 5 de la instrucción dictada por Interior y dirigida a todas las cárceles, que son las que gestionan la sanidad de los reclusos. La medida acordada por el Gobierno que permitía cambiar los medicamentos prescritos por otros de "diferente composición" y "diferente estructura química original", aunque de "similar mecanismo de acción".

3. Responsabilidad en la utilización correcta de los recursos colectivos. Papel de la prescripción médica y de la dispensación farmacéutica

OMS: “Un enfermo debe recibir el medicamento más indicado para su situación clínica, con la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo necesario y de forma que suponga el menor costo posible para el paciente y la comunidad”.

Art 88. 2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

- ✓ Mejorar el apoyo e información al médico
- ✓ Elaboración de recomendaciones razonadas
- ✓ Sistemas de rendición de cuentas del médico
- ✓

¿Dispensación como herramienta para modificar la
prescripción ????

- La gestión de la farmacia del hospital (lo que va a estar disponible de modo habitual en el hospital) no es un filtro a lo que está o no accesible dentro del SNS
- La Comisión de Farmacia y Terapéutica no es competente para autorizar o denegar una prescripción médica
- Barreras *de facto* a través de sistemas informáticos de “ayuda a la prescripción”
- Distribución correcta de competencias y responsabilidades en las decisiones atendiendo a razones clínicas y razones de gestión económica

Sentencia 00293/2013 TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA.
SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO. SECCION SEGUNDA

La comisión de Farmacia se excedió de sus competencias al negar la autorización del fármaco, "al apartarse también del exclusivo ámbito de asesoramiento técnico-interno y de la mera elaboración de recomendaciones que precisamente le atribuyen los artículos 1, 2 y 3 de la Orden de 9 de abril de 2010, de la Consejería de Sanidad, por la que se establece su constitución".

La sentencia reprocha a la Administración que, a través del citado ente autonómico, se haya interpuesto entre el facultativo correspondiente y su paciente al negarse a autorizar el citado medicamento, "sin que tuviese otra presumible motivación que el ahorro".

4. Uso off-label o fuera de FT

Como norma general, no se requiere autorización para la prescripción de un medicamento fuera de FT. Es una práctica médica legítima cuando es necesaria para un determinado paciente si para él no se dispone de alternativas terapéuticas autorizadas.

La situación práctica cambia cuando el uso de un medicamento dentro del SNS ha quedado sujeto a restricciones y verificación de cumplimiento de determinadas indicaciones financiadas.

Sin embargo, el mecanismo de visado o autorización que se haya planteado debería estar abierto a que el médico plantee una solicitud para ese paciente atendiendo a su situación clínica concreta.

4. Uso off-label o fuera de FT

Roj: STSJ PV 3458/2014 - ECLI:ES:TSJPV:2014:3458

Id Cendoj: 48020340012014101783

Órgano: Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Social

Sede: Bilbao

Sección: 1

Nº de Recurso: 2223/2014

la respuesta administrativa adolece de una quiebra de la igualdad, pues ante supuestos que se objetivan similares (síndrome seco ocular bilateral grave, secundario a enfermedad de Lyell, con igual repercusión que el síndrome de Sjogren severo), no sea admisible ofertar una solución distinta

ello supone la necesidad de la concesión del visado para obtener el medicamento, ..