

DOCUMENTO DE POSICIÓN

SOBRE LA SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN HOSPITALES

INTRODUCCIÓN

Recientemente, al hilo de una información aparecida en la página web de la AEMPS, desde algunos ámbitos profesionales y jurisdiccionales se ha argumentado que la Orden SCO/2874/2007 del Ministerio de Sanidad no resulta de aplicación a los hospitales españoles, sino solo a las oficinas de farmacia. Mediante dicha Orden, el Ministerio de Sanidad estableció los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, siendo los casos más conocidos los medicamentos biológicos y los de estrecho rango terapéutico.

En septiembre de 2018 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) introdujo un texto en su página web que afirma que la Orden SCO/2874/2007 *“es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia”*, dando así a entender que dicha Orden no se aplica en el ámbito hospitalario. Asimismo, añadió que *“La política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico.”* Esa interpretación entraría en contradicción con la posición previa de la propia AEMPS, que mediante carta había confirmado la aplicación de la Orden a los hospitales.

El giro de la AEMPS en esta materia ha llevado a algunos a argumentar que, si las excepciones a la sustitución por el farmacéutico contenidas en la Orden SCO/2874/2007 no se aplican en los hospitales, el farmacéutico de hospital podría sustituir medicamentos biológicos o de estrecho rango terapéutico sin contar con la autorización del médico prescriptor. Y esta posibilidad gana importancia ante la entrada de nuevos biosimilares de anticuerpos monoclonales de dispensación hospitalaria, teóricos candidatos a esa sustitución (sustituyendo al biológico original o a un biosimilar).

Las principales sociedades médicas y las asociaciones de pacientes ya han advertido contra la posible derogación en el hospital de unas excepciones a la sustitución, que precisamente protegen la salud de los pacientes.

Sin perjuicio de la importancia de los argumentos científicos y de la protección de la salud y de los derechos de los pacientes, también desde un punto de vista técnico-jurídico debe rechazarse la sustitución en el ámbito hospitalario de los medicamentos biológicos o de estrecho rango terapéutico.

REGULACIÓN DE LA SUSTITUCIÓN POR EL FARMACÉUTICO EN LA LEY DE GARANTÍAS

La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Texto Refundido aprobado por el RDL 1/2015; en adelante también “la Ley de Garantías”), establece como norma general (artículos 19.7 y 79.1) que el farmacéutico está obligado¹ a dispensar el medicamento prescrito por el médico, único facultado para instaurar tratamientos de fármacos de prescripción². Y la prescripción de medicamentos biológicos se realiza en todo caso por denominación comercial (art. 3.2.b) del RD 1718/2010 que regula la receta médica y la orden de dispensación).

La Ley de Garantías establece una excepción a esa norma general: su art. 89.2 permite la sustitución por el farmacéutico en casos tasados (desabastecimiento o urgencia), bajo ciertas condiciones. Y para prevenir usos indebidos de esa sustitución excepcional por el farmacéutico, la misma ley prohíbe (art. 89.4) la sustitución de ciertos medicamentos (por sus características objetivas de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico), encomendando al Ministerio de Sanidad su determinación, que se plasmó en la Orden SCO/2874/2007.

Usando la terminología de la propia Ley de Garantías, la Orden SCO/2874/2007 establece casos exceptuados de la posible sustitución excepcional que constituye la sustitución por el farmacéutico, todo ello respecto de la norma general establecida por la Ley de que las sustituciones están prohibidas, salvo que estén avaladas expresamente por la Ley.

Quienes cuestionan la aplicación de la Orden SCO/2874/2007 a los hospitales españoles se apoyan en un único argumento técnico jurídico: el art. 89.4 de la Ley de Garantías (que habilita al Ministerio para excluir los medicamentos biológicos y de estrecho rango terapéutico de la sustitución por el farmacéutico), pertenece a un Capítulo titulado “*Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia*”. De ahí deducen que ese art. 89.4, y la Orden que allí se habilita, solo se pueden referir a la dispensación en oficinas de farmacia, y no a los hospitales.

Es cierto que el título del Capítulo IV del Título VII de la Ley no es congruente con varios de los artículos allí contenidos. Pero resulta incorrecto, y por ello fraudulento, deducir de dicha incongruencia que el farmacéutico puede sustituir medicamentos biológicos o de estrecho rango terapéutico en el hospital, por un motivo esencial: si se considera que el art. 89.4 (que habilita la no sustitución de biológicos) no alcanza al hospital, es obligatorio asumir que el art. 89.2 también excluye al hospital. Y ese art. 89.2 regula los únicos casos en los que el farmacéutico puede sustituir medicamentos. Con lo que, llevando hasta el final el razonamiento de la exclusión del ámbito hospitalario, hay que concluir que el farmacéutico de hospital nunca puede sustituir medicamentos, ni siquiera cuando concurren todas las circunstancias para la excepción establecidas en el art. 89, ni siquiera para medicamentos que no son biológicos ni de estrecho rango terapéutico. El farmacéutico de hospital solo se regularía entonces por la norma general: nunca podrá sustituir medicamentos, al menos hasta que la Ley (y no normas de otro

¹ También el artículo 89.1 de la Ley de Garantías recoge la norma general de que el farmacéutico está obligado a dispensar lo prescrito por el médico, aunque al estar contenido en el Capítulo IV del Título VIII su ámbito podría ser cuestionado.

² También el odontólogo y el podólogo pueden prescribir, en el ámbito de sus competencias.

rango, cartas o textos publicado en la red) establezca expresamente alguna excepción que permita expresamente la sustitución hospitalaria (y que convendría incluir en el Capítulo III del Título VII, relativo al uso racional en el ámbito hospitalario).

En resumen, las argumentaciones que cuestionan la aplicación al hospital de la Orden SCO/2874/2007 solo servirían para privar al farmacéutico de hospital de las posibilidades de sustituir medicamentos que sí tiene en todo caso el farmacéutico de calle. Y, con independencia de las diferentes opiniones en el debate sobre si la Orden SCO/2874/2007 se aplica o no en el ámbito hospitalario, solo cabe llegar a una conclusión: nuestra legislación prohíbe y sanciona la sustitución de medicamentos biológicos y de estrecho rango terapéutico por el farmacéutico, sin autorización expresa del prescriptor; y cualquier excepción a esa prohibición tendría que establecerse mediante una modificación de la Ley de Garantías.

LA LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE

La postura de la AEMPS sobre el ámbito de aplicación de la Orden SCO/2874/2007, así como la frase añadida en su página web sobre la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario, contravendrían no sólo la Ley de Garantías, sino también la Ley 41/2002, de autonomía del paciente (en adelante también, “la Ley de Autonomía”), que establece como derechos o “principios básicos” del marco asistencial sanitario español el (i) previo consentimiento informado del paciente así como (ii) la libre decisión del mismo entre las opciones clínicas disponibles (apartados 2 y 3 del art. 2 de la Ley de Autonomía).

Sustraer del entorno médico prescriptor–paciente la decisión sobre sustitución o intercambiabilidad de tratamientos biológicos chocaría frontalmente con los citados principios rectores de la Ley de Autonomía, ya que se imposibilitaría de facto el completo ejercicio de los derechos de los pacientes en materia de tratamientos clínicos.

En este sentido, resulta relevante el papel que la propia Ley de Autonomía otorga al “Médico responsable”, el cual es definido como *“el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.”*.

De este modo, es el médico prescriptor particular de cada caso (como “Médico responsable” a efectos de la Ley de Autonomía) el facultativo que debe velar en última instancia por el efectivo cumplimiento de los derechos de información y decisión de su paciente en lo que respecta a los tratamientos instaurados.

Por todo lo anterior, alejar a los sujetos protagonistas de la Ley de Autonomía de la decisión sobre el tratamiento específico a instaurar en caso de medicamentos de ámbito hospitalario (como los biológicos)³, supone una infracción directa de los derechos de los pacientes, todo sin que exista ninguna cobertura normativa ni bien jurídico superior que justifique tal infracción.

PAPEL DE LAS COMISIONES HOSPITALARIAS EN LA PRESCRIPCIÓN

³ Por ello resulta cuestionable la referencia en la web de la AEMPS a que *“La política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico”*.

La Ley de Garantías (art. 84) reconoce la importante labor de la farmacia hospitalaria en el apoyo, información y evaluación para un uso racional de los medicamentos en el hospital, en su caso formando parte de comisiones de farmacia en las que participen otros servicios clínicos. Pero en ningún caso se atribuye competencia alguna a la farmacia hospitalaria, ni a las comisiones en las que participe, en materia de prescripción de medicamentos.

El servicio de farmacia, y las comisiones hospitalarias, pueden apoyar la prescripción del médico con sus informaciones, recomendaciones o discusiones. Pero la decisión de la prescripción, y en su caso la de sustituir un tratamiento biológico por otro, solo corresponde al médico.

En muchas ocasiones, la decisión del médico prescriptor se producirá con arreglo a las recomendaciones o pautas propuestas por una comisión interdisciplinar formada por distintos servicios del hospital, y este alineamiento puede ser percibido como un consenso o decisión colegiada. Pero esa percepción no debe ocultar ni confundir sobre lo que establece la Ley: no se trata de una prescripción por consenso o mayoría, sino de una decisión de la que es responsable el médico prescriptor, que, tras considerar las recomendaciones e informaciones recibidas, seleccionará el tratamiento más adecuado entre los disponibles en la cartera del Sistema Nacional de Salud, e informará adecuadamente al paciente.

A FAVOR DE LA APLICACIÓN DE LA ORDEN SCO/2874/2007 AL ÁMBITO HOSPITALARIO

Conforme a lo ya expuesto, limitar a las oficinas de farmacia la Orden SCO/2874/2007 supone aceptar la misma limitación para todo el art. 89 de la Ley de Garantías, lo que obliga a un efecto no deseado por los promotores de esa interpretación: el farmacéutico de hospital nunca podría sustituir ningún tipo de medicamentos.

A pesar de la incongruencia del texto del encabezamiento del Capítulo IV del Título VII con su articulado, hay argumentos suficientes para defender la aplicación al hospital de la Orden SCO/2874/2007, entre los que destacan los siguientes:

- 1) La propia Orden se refiere en todo momento a la “sustitución por el farmacéutico”, sin hacer distinción en función del lugar de dispensación (hospital u oficina de farmacia).
- 2) El artículo 89 de la Ley de Garantías no hace tampoco ninguna limitación al ámbito hospitalario.
- 3) El listado que acompaña a la Orden incluye medicamentos de dispensación exclusiva en hospital.
- 4) La exclusión de ciertos medicamentos –como los biológicos o los de estrecho rango terapéutico–, se debe según la Ley a las “características” objetivas de los propios fármacos (art. 89.4 de la Ley de Garantías), características que no cambian en función de su dispensación en el hospital o en la farmacia de calle. Los medicamentos son sustituibles o no en función de sus características, no por el lugar donde se dispensan.
- 5) La exclusión de esos medicamentos se hace con la finalidad expresa de “asegurar la protección de la salud de los pacientes” dadas las características de esos fármacos⁴. No

⁴ Resolución de 12 de noviembre de 2008 de la AEMPS que actualiza el Anexo I de la Orden SCO/2874/2007.

cabe duda que la finalidad de proteger la salud de los pacientes se extiende también al uso de esos medicamentos en el hospital, teniendo en cuenta que el riesgo para el paciente deriva de las características del fármaco y no del lugar donde se haya dispensado.

- 6) La interpretación contraria, es decir limitar el alcance del art. 89.4 de la Ley de Garantías a la oficina de farmacia a la vista de que el Capítulo IV del Título VII solo se refiere a ésta, tendría consecuencias negativas graves para el sistema sanitario:
 - a. Como se explica arriba, el farmacéutico de hospital no tendría las facultades de sustitución otorgadas al farmacéutico de calle en el art. 89.2, a pesar de la importante formación y medios de la farmacia hospitalaria.
 - b. Los sistemas de apoyo a la prescripción regulados en el art. 88 tampoco serían de aplicación en el ámbito hospitalario, a pesar de que su uso está más extendido en el hospital que en atención primaria.
 - c. El control previo del uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, por parte las comisiones autonómicas correspondientes, desaparecería del ámbito hospitalario, al estar regulado en el art. 89.5. Por tanto, la gran mayoría de decisiones y protocolos de esas comisiones, referidos a medicamentos de dispensación exclusiva en hospitales, resultarían nulos e inservibles.
- 7) Resulta ilógico pensar que el legislador intencionadamente haya querido regular solo para el ámbito de las oficinas de farmacia una serie de cuestiones que afectan igualmente al ámbito hospitalario, como la sustitución de medicamentos por el farmacéutico, los protocolos asistenciales o el uso de medicamentos fuera de las condiciones autorizadas. Una interpretación finalista de la norma debe llevar a la conclusión de que el encabezamiento del Capítulo IV, al referirse a la oficina de farmacia, describía una parte importante de los contenidos de ese capítulo, pero sin pretender limitar el alcance de todo su articulado a la oficina de farmacia.
- 8) Si a pesar de todo lo anterior se entendiera que la sustitución de medicamentos en el ámbito hospitalario no está regulada en nuestra normativa, estaría justificado extender a la farmacia de hospital el art. 89 de la Ley de Garantías y la Orden SCO/2874/2007, mediante la aplicación analógica de dicho artículo en virtud de lo establecido por el art. 4 del Código Civil para la correcta interpretación de las normas, al existir una identidad de razón y semejanza entre el ámbito regulado (farmacia de calle) y el no regulado (hospital). Ante la falta de regulación de la sustitución excepcional en el ámbito hospitalario, y al concurrir las mismas necesidades y los mismos riesgos y motivaciones, el mecanismo de la integración analógica nos permite aplicar a la farmacia de hospital tanto la habilitación para la sustitución del art. 89.2 de la Ley, como la necesaria excepción a la sustitución prevista en su art. 89.4 y en la Orden SCO/2874/2007.
- 9) La aplicación de la Orden SCO/2874/2007 al ámbito hospitalario garantiza de manera efectiva el ejercicio de los derechos de información y libre decisión de los pacientes reflejados en la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

De todo lo anterior cabe concluir que el debate sobre la limitación a la oficina de farmacia de la Orden SCO/2874/2007 resulta estéril, en particular porque no modifica la prohibición de sustituir tratamientos biológicos sin la autorización del prescriptor, y en cambio produce efectos indeseados para la mejor atención de los pacientes en España. Todo ello sin perjuicio de posibles cambios legislativos, que en todo caso deberían respetar la competencia exclusiva del médico para elegir el mejor tratamiento para el paciente, con el consentimiento de éste como principal interesado y centro del sistema sanitario.

SOBRE CEFI

La Fundación CEFI, es una institución sin ánimo de lucro que lleva 36 años dedicada a la promoción y el fomento de la investigación en el ámbito bio-farmacéutico fundamentalmente a través de actividades de difusión y protección de la propiedad industrial y de actualización en derecho farmacéutico. A lo largo de los últimos años ha dedicado especial atención al tema de no sustitución de medicamentos biológicos fundamentalmente a través de cursos, documentos de posición y difusión de artículos en sus publicaciones.

La Fundación CEFI, conocedora de las importantes repercusiones y distorsiones que implica para el sistema y para la salud de los pacientes, considera necesario un firme posicionamiento de la Administración en línea con la legislación vigente que prohíbe la sustitución de medicamentos biológicos tanto en la oficina de farmacia como en el servicio de farmacia hospitalaria sin la autorización del médico prescriptor.

Fundación CEFI. Octubre 2018