



Sustitución y selección de medicamentos en los hospitales

La AEMPS modifica su página web relativa a los “medicamentos no sustituibles” descartando que la Orden de 28 de septiembre de 2008 se aplique a los hospitales

El criterio de la AEMPS

Recientemente, la AEMPS ha actualizado su web incluyendo dos frases lapidarias en su página relativa a los "medicamentos no sustituibles". La primera dice que la Orden de 28 de septiembre de 2008 por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico "es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia". La segunda dice 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".

Dicho alto y claro: alguien en la AEMPS ha decidido poner fin, sin más, por la vía rápida y seguramente con nocturnidad (que es cuando normalmente se actualizan las páginas web) a la polémica sobre si el artículo de la Ley que prohíbe la sustitución de ciertos medicamentos aplica o no al mundo hospitalario. La lectura de las dos frases podría llevarnos a pensar que la AEMPS ahora considera (contrariamente a lo que había manifestado anteriormente) que en el ámbito hospitalario sería lícito y legítimo que un médico prescriba un determinado medicamento biológico al paciente; y que cuando el servicio de farmacia prepare la medicación decida sustituirlo por otro. No hace falta ser médico para concluir que esto sería aberrante.

No hacía falta, y se ha hecho mal

Seguramente, la idea que tiene la AEMPS es distinta; y lo que quiere decir es que la prohibición de sustitución de ciertos medicamentos, u otros condicionantes (como son la prescripción y farmacovi-

gilancia de los biológicos por marca) no debe impedir a los hospitales, a través de sus comisiones interdisciplinarias, pronunciarse sobre los criterios de selección de los productos que, como norma general, se prescribirán y dispensarán en el hospital a los pacientes que debuten en algún tratamiento. Sobre esto, siempre que se respete la libertad de prescripción, seguro que podría lograrse un consenso; pero sustituir ciertos productos sin más, sin autorización del prescriptor e incluso del propio paciente, sería del todo inaceptable.

Por otro lado, no hacía falta que la AEMPS se pronunciase en los términos que lo ha hecho. La Sentencia del TSJ de Madrid de 24 de septiembre de 2015 ya apuntaba en esta dirección, y añadía que el hecho de que dos medicamentos no sean sustituibles no impide que sean objeto de licitación pública de acuerdo con la normativa de contratos administrativos. Más recientemente, el Tribunal Supremo ha clarificado que los lotes no deben incluir medicamentos que no sean intercambiables.

Este es, sin duda, un terreno complejo donde interesa especialmente velar por la seguridad jurídica. Para ello debe evitarse la proliferación de textos (circulares, instrucciones, guías, cartas, ahora webs, etc...) que pretenden regular cuestiones como si se tratase de normas cuando su valor jurídico es más que dudoso. El regulador debe ser fino, e intentar no dejar las normas inacabadas.

Y que alguien piense que puede hacerlo porque lo dice una nota en la web de la AEMPS es muy preocupante. Los pacientes, y la seguridad jurídica son una vez más los grandes perjudicados. En el ámbito de la regulación farmacéutica, el río no puede estar revuelto, porque no hay pescadores que vayan a ganar nada, y los pacientes sufrirán las turbulencias.