



Sustitución de medicamentos y derechos individuales de los pacientes

A propósito de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 3 de febrero de 2015 sobre sustitución de un medicamento de marca por un genérico

Antecedentes

El caso que comentamos es conocido: un médico de un paciente afectado de Parkinson llegó a la conclusión de que el genérico que el paciente recibía en la farmacia no tenía el mismo efecto, en ese caso concreto, que el medicamento de marca. La sustitución se llevaba a cabo de forma legalmente correcta dado que cuando se producía el medicamento de marca tenía un precio superior al del genérico, de modo que la farmacia venía obligada a dispensar el genérico. En esta situación, el médico animó al paciente a comprar el medicamento de marca y a reclamar posteriormente el reembolso de gastos.

La Ley y los derechos individuales

El Tribunal que analiza el caso resolvió a favor del paciente, basando su decisión en la necesidad de proteger sus derechos individuales. Lo decisivo para resolver la cuestión litigiosa, dice el Tribunal, no es si la farmacia estaba obligada a dispensar el genérico a causa de su menor precio; sino si el paciente tenía derecho a ver protegida su salud con la dispensación del medicamento que le había prescrito el Servicio de Neurología que le trataba.

La protección del derecho individual del paciente, según el Tribunal, tiene cabida en el artículo 85 de la Ley 29/2006 que regula la prescripción, la dispensación y la sustitución; porque según este artículo el principio que debe imperar por encima de cualquier otro es que la prescripción se haga en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes. El Tribunal no olvida que la misma norma añade que ha de buscarse la protección de la sostenibilidad del sistema y reconoce que, por

este motivo, la prescripción y dispensación de la marca sólo tiene cobertura legal si el medicamento de marca está incluido en el sistema de precios de referencia o tiene un precio no superior al más bajo dentro de su agrupación homogénea.

Ahora bien, dice la sentencia, esta regla sobre prescripción y dispensación de los medicamentos de marca puede ser obviada en el caso de medicamentos considerados como no sustituibles, y para determinar si un medicamento es sustituible o no es posible e incluso necesario acudir a la situación individual de cada paciente. Si un paciente tratado con un medicamento de marca sufre un empeoramiento en su situación cuando empieza a ser tratado con el genérico, ambos productos deben ser considerados, en cuanto a ese paciente concreto, como no sustituibles.

Selección y Sustitución de biológicos

Las ideas que expresa esta sentencia aportan luz al debate sobre la sustitución en el caso de pacientes tratados con medicamentos biológicos. En el caso de estos productos, donde la prescripción por marca es obligatoria, y donde la farmacovigilancia exige identificación de la marca y del lote del producto administrado al paciente, la sustitución sin consentimiento del paciente y del médico prescriptor no sólo es ilegal sino que atenta contra los derechos individuales del paciente reconocidos en la Constitución. Lo mismo cabe decir de cualquier medida de selección que suponga institucionalizar o generalizar la sustitución o que obligue a los prescriptores a tratar a los nuevos pacientes con un medicamento biológico en detrimento de otro. El criterio del médico, y el derecho del paciente a ser informado y a poder escoger entre las alternativas disponibles debe prevalecer en todos los casos, especialmente en éste.