



**“EL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE FICHA TÉCNICA Y LA
SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS POR MEDICAMENTOS
BIOSIMILARES COMO MEDIDAS DE AHORRO ECONÓMICO. LA
RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL Y EL PAPEL DE LAS COMISIONES DE
FARMACIA”**

D. VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ

**Doctor en Derecho
Lcdo. CC. Políticas
Jefe de Servicio de Coordinación Jurídica del Sescam**

Fecha de finalización del trabajo: junio 2016

SUMARIO

- I. VIABILIDAD DEL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE FICHA TÉCNICA. USO COMPASIVO/OFFLABEL**
- II. ALCANCE DE LA LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL. LA LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN Y LOS LÍMITES IMPUESTOS POR LA FICHA TÉCNICA**
- III. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA REGULADORA DEL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE INDICACIÓN. LAS COMISIONES DE FARMACIA.**
- IV. MARCO NORMATIVO ACTUAL EN CASTILLA-LA MANCHA**
- V. LA PROBLEMÁTICA ECONÓMICA: EL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE FICHA TÉCNICA CUANDO YA EXISTE ALTERNATIVA TERAPEÚTICA**
- VI. EL USO OFFLABEL Y LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.**
- VII. LA SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS POR MEDICAMENTOS BIOSIMILARES**

Resumen:

El uso de medicamentos para indicaciones fuera de ficha técnica o “*medicamentos de uso compasivo*”, sigue siendo actualmente objeto de importantes controversias, tanto a nivel del profesional sanitario prescriptor, como de las administraciones sanitarias. En el primer caso por

las tensiones que surgen entre la libertad de prescripción y las limitaciones impuestas por la normativa reguladora del uso de medicamentos en situaciones especiales, lo que obliga a plantearse las responsabilidades en las que puede incurrir el profesional sanitario. A nivel institucional, las CCAA han intentado regular esta práctica en sus respectivas Instituciones Sanitarias sirviéndose a tal efecto de comisiones regionales de uso racional del medicamento.

A su vez, la crisis económica ha obligado a las distintas Administraciones Sanitarias a explorar nuevas vías para el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, especialmente cuando el medicamento que se desea emplear fuera de ficha técnica es igual de eficaz desde el punto de vista clínico que el medicamento autorizado específicamente para el tratamiento de esa determinada patología, y además a menor precio.

Junto a esta otra opción, se ha ido consolidando en el ámbito de la farmacia hospitalaria otras medidas alternativas que, sin comprometer la seguridad del paciente, arrojan excelentes resultados desde el punto de vista del ahorro: la sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares.

Palabras clave: medicamento.- ficha técnica.- responsabilidad.- comisiones.- uso racional.

I. VIABILIDAD DEL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE FICHA TÉCNICA. USO COMPASIVO/OFF LABEL.

La ficha técnica del medicamento reviste una gran importancia tanto desde el punto de vista asistencial como desde una vertiente jurídica, pues en cierto modo condiciona la válida actuación del profesional prescriptor, y determina la responsabilidad en la que puede incurrir el laboratorio, como así puso de manifiesto la STS de 17 de junio de 2011. La citada resolución judicial confirmó la sentencia recurrida que consideraba que el medicamento Agreal comercializado por el laboratorio médico Sanofi-Aventis, S.A. es defectuoso en sentido legal por insuficiencia del contenido del prospecto con el cual venía siendo comercializado en España.

Como afirma nuestro Alto Tribunal “Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en el ámbito del derecho sanitario, y es lo cierto, y así lo avalan las pruebas que valoran las sentencias, que Agreal producía unos efectos adversos (...) que no estaban incluidos en el prospecto con el cual era comercializado ni tampoco estaban en la ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, al menos las que no ofrecen discusión...”

Por tanto la utilización de los medicamentos por los profesionales prescriptores debe ajustarse a las indicaciones y condiciones de uso autorizadas por las autoridades competentes, recogidas en la ficha técnica¹. La Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) aprueba la

¹ Art. 15.2 del RD-Legislativo 1/2015 de 24 de julio, define la ficha técnica “La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido



ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

No obstante los medicamentos ya autorizados pueden utilizarse también en el contexto de un ensayo clínico en indicaciones o condiciones distintas a las autorizadas y descritas en la ficha técnica, o incluso al margen de un ensayo clínico; tal sería el caso de la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

El ya derogado Real Decreto 223/2004, de 16 febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, definía el uso compasivo de un medicamento en su art. 28, del siguiente modo *“se entiende por uso compasivo de medicamentos la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación, incluidas especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización.”*

Actualmente el RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas (art. 13) exige que estemos ante situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. A modo de garantías, el médico responsable del tratamiento deberá justificar en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

La AEMPS podrá elaborar recomendaciones específicas cuando pueda preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones tenga un impacto asistencial relevante, pero en ningún caso será imprescindible obtener la previa autorización de este organismo.

Una de estas modalidades de uso de medicamentos fuera de ficha técnica, es la conocida como *“optimización de dosis”*, o administración de medicamentos en dosis menores y/o pautas de administración diferentes a las estipuladas en sus fichas técnicas, una práctica que a juicio de BERNADES MOLINER, Xavier, y FERNÁNDEZ SUÁREZ, Juan, resultaría contraria de Derecho por no

autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.



respetar el doble requisito exigidos en el ya mencionado precepto reglamentario, de una parte *“justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento”*, y de otra la inexistencia *“de alternativas terapéuticas autorizadas”*. Según los referidos autores *“parece excluir la posibilidad de que puedan llevarse a cabo optimizaciones de dosis sistemáticas por motivos de carácter exclusivamente económico. Al menos en aquellos casos en los que la presentación comercial y las estipulaciones de la Ficha Técnica del producto son ya las adecuadas para el tratamiento del paciente”*.

La AEMPS, la Sociedad Española de Reumatología (SER) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), sí se han mostrado favorables a la optimización de dosis de medicamentos biológicos utilizados en reumatología si con ello no se pone en riesgo la seguridad del paciente, y se consigue un importante ahorro económico².

II. ALCANCE DE LA LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.

La libertad de prescripción y los límites impuestos por la ficha técnica.

La STS- sentencia de 8 de febrero de 2006, establecía en relación con la libertad de prescripción que ésta representa *“la libertad del médico para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente”*. Para ello, puede hacer uso de los *“recursos que le parezcan más eficaces, siempre y cuando sean generalmente aceptados por la ciencia médica o susceptibles de discusión científica de acuerdo con los riesgos inherentes al acto médico”*.

Ahora bien, el médico tiene la obligación de atender las indicaciones contenidas en la ficha técnica del medicamento. Como afirma el TS en su sentencia de 4 de abril de 2001 *“El médico es el prescriptor, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico. A veces éste consiste en una o varias intervenciones quirúrgicas, otras en régimen dietético y las más en la prescripción de medicamentos. Así, cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso o consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación y ello sin olvidar que también el medicamento está acompañado de una información.*

La selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad. Conocer la enfermedad y los males que puede generar al paciente en el curso de su evolución, pero ello requiere un acertado diagnóstico, no limitado a un etiquetado o su denominación, sino con relación a los niveles de riesgo. En este punto entra la actividad del medicamento y de los efectos adversos que puedan presentarse en un cálculo de probabilidades que casi siempre tiene que ser aproximativo”

Por otra parte ya hemos visto que el RD 1015/2009, de 19 de junio no reconoce al médico una libertad absoluta para prescribir los medicamentos que considere más convenientes para el paciente, sino que en el caso en que desee desmarcarse de las indicaciones de ficha técnica es

² Según Rosario García de Vicuña, jefa del Servicio de Reumatología del Hospital de La Princesa, explicó que el ahorro estimado en su servicio durante el primer trimestre de 2013 se había situado en un 18,64 por ciento. Estos resultados los había obtenido al tener un 44 por ciento de los pacientes con optimización, a los que se estaba dando un promedio del 83,2 por ciento de la dosis recogida en ficha técnica.

preciso que concurren una serie de requisitos: la inexistencia de alternativa terapéutica, y la obtención del consentimiento expreso del paciente.

Son escasos los pronunciamientos judiciales respecto a la valoración de la responsabilidad en la que puede incurrir el profesional sanitario que decide prescribir un fármaco al margen de las indicaciones recogidas en la ficha técnica, pudiendo citar:

1º.- Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Sevilla, de 6 de febrero de 2006, nº 39/2006, rec. 588/2003.

En el presente caso no se discute la posibilidad de que el médico pueda hacer un uso del medicamento distinto al previsto en la ficha técnica, sino la actuación del médico que no acreditó que el tratamiento -Iloprost por vía intravenosa- fuese indispensable, y no se ajustó a lo establecido en el protocolo establecido para los supuestos de autorización del uso compasivo de un medicamento.

La sentencia declara probado que se sometió a la enferma al uso compasivo de un medicamento no indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar sin que en la obtención de la debida autorización ministerial y de la Dirección del centro hospitalario se hubieran observado las prescripciones legales. A lo anterior añadir la falta de acreditación de que tal uso fuera imprescindible, las graves irregularidades en el consentimiento informado, que no se ajustaba al modelo que se recoge en el anexo 6 del RD. 561/93, y por último, y pese a la evidencia de síntomas delatores de padecer los efectos secundarios de la medicación que se le estaba administrando, se aumentó la dosis en vez de suspender el tratamiento. La muerte de se produjo a los seis meses de empezar con el tratamiento con Iloprost.

Por tanto, lo verdaderamente relevante a los efectos de determinar si cabe o no exigir responsabilidad patrimonial por defectuoso funcionamiento del servicio público (en el caso objeto de análisis se dilucidaba la responsabilidad objetiva del SAS) no sería tanto si el facultativo prescriptor ha actuado o no dentro de los márgenes de la ficha técnica, como verificar que su proceder se ha ajustado a los cánones de la *lex artis*.

Como ha señalado el Tribunal Superior de Justicia de Valencia en su sentencia de 10 de mayo de 2010, *"con independencia del acierto o error en la prescripción del medicamento para un síndrome depresivo y sin que pueda tenerse en consideración las alegaciones referentes a la aplicación del uso compasivo del medicamento al que se refiere el RD 223/2004, sobre la regulación de ensayos clínicos de medicamentos y no a medicamentos regulados y existentes en el mercado, como el que nos ocupa, lo cierto es que se prescribió y administró en dosis no recomendadas y que ello produjo el Síndrome de Lyell, por el que la paciente falleció como consecuencia de una necrosis epidérmica tóxica produciéndose un daño irreversible por la prescripción de un fármaco, al no utilizar los medios adecuados conforme a la "lex artis ad hoc",- las dosis adecuadas de este y a las circunstancias del caso- una paciente aquejado de un síndrome depresivo - vulnerando "lex artis ad hoc" sin que se cumpla el criterio valorativo de la corrección de los actos médicos que desembocaran en el fallecimiento de la paciente"*.

Desde la óptica de la responsabilidad disciplinaria en la que puede incurrir el médico que presta sus servicios en la sanidad pública, cabría traer a colación dos recientes pronunciamientos judiciales:

2º.- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, nº 391, de 15 de febrero de 2016, desestimó el recurso de apelación interpuesto por el Servicio Andaluz de Salud contra la sentencia de instancia que anuló la sanción disciplinaria impuesta a un facultativo del SAS por prescribir un medicamento fuera de ficha técnica.

En este caso el Servicio Andaluz de Salud sancionó a un médico de atención primaria por prescribir a dos pacientes de su cupo el medicamento denominado “Clonazepam” para indicaciones no recogidas en su ficha técnica y sin contar con el consentimiento informado del paciente. La defensa del médico sancionado alegó que no existía falta disciplinaria debido a que el expediente se sustenta exclusivamente en diferencias de orden científico-sanitario. La Sentencia de instancia estimó el recurso interpuesto debido a que la prescripción farmacológica cuestionada fue instaurada por especialistas de salud mental del propio servicio andaluz de salud, y se ha limitado, en su condición de médico de familia, a continuar con la prescripción realizada. Ya veremos más adelante como no siempre los órganos judiciales se muestran tan indulgentes ante situaciones similares, en especial cuando el facultativo actúa por propia iniciativa, sin que otro/s profesionales sanitarios hayan instaurado previamente el tratamiento.

La Sala confirmó el pronunciamiento del juzgado de instancia, y al igual que hiciera la sentencia recurrida en apelación, considera que no resultan merecedoras de sanción disciplinaria el resto de las conductas protagonizadas por el médico recurrente, a saber:

a).- Existencia de recetas utilizadas por otros facultativos (MIR). Se explica este comportamiento en que estos facultativos carecen de recetario y no tienen asignado entrega de talonarios de recetas, por lo que utilizan las de su tutor o las recetas del médico cuya consulta estén ocupando.

b).- No hacer constar todos los datos en algunas recetas, lo que se explica debido a que dichas recetas fueron expedidas en régimen atención domiciliaria, o bien porque los pacientes no encontraban o no llevaban documentación suficiente para poder cumplimentarlas en forma. En todo caso no queda acreditado que fuera una conducta habitual fuera de los supuestos de atención domiciliarios o similares.

3º.- Por el contrario la reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha de 2 de mayo de 2016 nº 165, rec nº 345/2014, confirma la sentencia de instancia y confirma la sanción disciplinaria impuesta a un FEA de oncología por prescribir un citotóxico en condiciones distintas a las previstas en la ficha técnica.

La SJC-A nº 2 de Albacete, nº 208, de 30 de septiembre de 2014, ratificó la legalidad de la sanción disciplinaria de suspensión de funciones por un período de dos años al interesado por la dispensación a pacientes oncológicos de un medicamento fuera de ficha técnica³.

³ Con carácter previo al estudio del fondo del asunto, se plantearon una serie de cuestiones formales, que por su interés merece la pena destacar brevemente:

a) Plazo para dictar y notificar la resolución expresa en un procedimiento disciplinario.

El recurrente consideró que el expediente administrativo había caducado por el transcurso del plazo de 6 meses. No se produce caducidad ya que el plazo para dictar y notificar resolución expresa es de 12 meses conforme a lo previsto en el art. 69 de la Ley 24/2001.

Respecto al fondo del asunto, quedó acreditado que el medicamento que le fue administrado a los pacientes estaba indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadores de EGFR-TK). Este último dato reviste una gran importancia ya que el facultativo, sin tener constancia fehaciente de que así fuese, anotaba en las historias clínicas de los pacientes a los que prescribía el medicamento que se trataba de pacientes con EGFR MUTADO. Es decir, se detecta una discordancia entre la anotación que hacía respecto a cada uno de los pacientes indicados y la existencia de unos resultados que aún se desconocían o que se realizaban sobre la base de unas supuestas pruebas que no se acompañaban a las historias clínicas.

Así mismo quedó acreditado que en la aplicación de este medicamento fuera de ficha técnica, no se ajustó a los requerimientos recogidos en el art. 13 del RD 1015/2009, de 19 de junio. Entre tales requisitos, el reglamento estatal exige que el médico responsable del tratamiento justifique convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento, e informe al paciente de los posibles beneficios y riesgos potenciales.

Los hechos descritos son susceptibles de ser tipificados como una infracción disciplinaria muy grave, *“el notorio incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios”*, sin que se admita el argumento consistente en que el facultativo sancionado no fue en ningún momento informado de las funciones o normas que habría incumplido con su proceder.

Como afirma la juzgadora *“resulta evidente que el actor no puede quedar al margen de las prescripciones técnicas o protocolos de actuación a los que queda supeditado con ocasión del*

b) La información reservada: ¿debe computarse el citado plazo desde la fecha del acuerdo de incoación, o como pretende la recurrente desde la fecha de apertura de la fase de información reservada?

La Sentencia, en base al criterio recogido en la STSJ de CLM de septiembre de 2009, nos recuerda que las diligencias de información reservada no forman parte del expediente disciplinario, por lo que no se computan un a efectos de caducidad del procedimiento, ni a efectos de interrupción del plazo de prescripción de la conducta sancionable.

Igualmente, y por su particular naturaleza, tampoco debe ser notificada al interesado su apertura.

c) La información reservada: ¿Debe garantizar el principio de contradicción?

Ya he anticipado la respuesta a esta otra interrogante en el apartado precedente. La respuesta es negativa, estamos ante una fase de carácter “reservado” por lo que no está justificada la necesidad de contradicción o de intervención del actor en la práctica de las testificales o restantes pruebas que por parte de la instructora de dicha fase previa se hubiese podido llevar a cabo.

d) Falta de información de los derechos y obligaciones que le asisten al expedientado.

Carece de fundamento este otro alegato, ya que queda acreditado en el expediente que el interesado recibió toda la información necesaria. Así se desprende incluso de la propia llamada telefónica que la instructora del expediente declaró haber recibido del Abogado del Colegio de Médicos, como por el hecho de haber designado de manera expresa a un abogado.

e) Recusación de la instructora y secretaria.

No concreta cuál es la eventual causa de abstención o recusación en las que podría estar incurso la secretaria o la instructora.

f) Denegación de las pruebas solicitadas.

La denegación de practicar las pruebas propuestas por el actor no resulta infundada, todo lo contrario, la instructora funda su decisión de forma motivada en la innecesariedad y en la falta de pertinencia de la prueba propuesta.



desempeño de su actividad profesional en la prescripción de medicamentos”. Para sustentar jurídicamente esta afirmación, la sentencia trae a colación lo dispuesto en el art. 19 del EM, art. 5 de la LOPS, así como los artículos 52 y 53 del EBEP.

La Sentencia es recurrida en apelación por el facultativo sancionado, desplegando a tal efecto la apelante toda una batería de argumentos dirigidos a cuestionar tanto los aspectos formales⁴- la correcta tramitación del expediente administrativo- como sustantivos- la inexistencia de la conducta constitutiva de infracción disciplinaria-

En cuanto a los aspectos sustantivos, se advierte de las pruebas practicadas que quedó comprobado que según la ficha técnica del fármaco, solo consta indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico con mutaciones activadoras de EGFR-TK, sin que las propiedades farmacológicas del producto amplíen tales indicaciones.

En este contexto, no cabe apreciar uso compasivo porque no consta que se hubiese seguido el procedimiento adecuado para tal fin (art. 1.3 del RD 1015/2009), a lo que habría que añadir las anotaciones practicadas en la historia clínica de los pacientes que no se corresponden con la realidad. En este sentido el expedientado anotó en la historia clínica la mutación antes de recibir el resultado de la determinación por la CUN, en otros casos lo hizo después de recibir el resultado, y en otros sin base documental demostrada.

Respecto a la concurrencia del requisito de *“notoriedad”* a los efectos de cualificar la falta grave en muy grave, y teniendo en cuenta tanto el significado que cabe atribuir a este vocablo por parte del DRAE y del diccionario de María Moliner, así como la interpretación realizada en este mismo contexto por parte de la STSJ de Canarias de 23 de junio de 2014, se aprecia su existencia pues *“los hechos referidos como probados evidencian sin un mayor esfuerzo el desajuste entre el deber de actuación del médico y la acción perpetrada”*.

⁴ La Sala desestima todas alegaciones vertidas por la recurrente en relación con la tramitación del procedimiento disciplinario:

- 1.- El plazo de caducidad del procedimiento disciplinario no es el plazo de 6 meses, sino el plazo de 12 meses conforme a lo previsto en la disposición adicional vigésimo novena de la Ley 14/2000, de medidas fiscales, administrativas y de orden social.
- 2.- El cómputo de dicho plazo se inicia con el acuerdo de incoación, no como pretende la recurrente a partir de la fecha de conclusión de la información reservada (por todas STS de 3 de julio de 2014).
- 3.- Inexistencia del derecho del recurrente a personarse en el trámite de información reservada, sin que sea necesario en este trámite facilitar información al interesado sobre sus derechos; sin perjuicio de que para evitar la impugnación del recurrente en la nueva información abierta se le haya facilitado.
- 4.- La práctica de pruebas con anterioridad a la fecha de su personación no va en detrimento del principio de contradicción, pues desde que se personó en las actuaciones pudo pedir la nulidad.
- 5.- La sucinta relación de hechos que incorpora el pliego de cargos y que se imputan al interesado no atenta contra el derecho a la defensa del expedientado. La sucinta relación de hechos lo es por remisión a los hechos que constan en la información reservada, de la que se dio entero traslado a la parte por su unión en el expediente. Asimismo en el pliego se cita el artículo que subsume la infracción y sanción. Posteriormente, en la propuesta de resolución se hace una concreta y minuciosa relación de hechos probados, imputando hechos concretos en la actuación de cada uno de los pacientes motivando las razones por las que se considera acreditado cada hecho, la subsunción concreta de los hechos en la norma sancionadora, y propuesta de una sanción concreta.

III. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA REGULADORA DEL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE INDICACIÓN. LAS COMISIONES DE FARMACIA.

La responsabilidad del uso de los medicamentos fuera de la indicación autorizada no debería recaer exclusivamente sobre el profesional, sino que cuando éste presta sus servicios para la Administración debiera ser el correspondiente Servicio de Salud el que establezca de algún modo el procedimiento a seguir en estos casos, y en particular, delimitar:

- a) El ámbito de aplicación.
- b) La amplitud del informe médico.
- c) El modelo de consentimiento que debe prestar el paciente
- d) La necesidad o no de aprobación previa.

Actualmente las Comunidades Autónomas que han regulado este supuesto previsto en la norma estatal son:

- a) Comunidad Foral de Navarra, mediante Instrucción 2/2009, diciembre.
- b) Aragón. Instrucción de 18 de febrero de 2010.
- c) La Rioja. Instrucción 2/2010.
- d) Andalucía. Resolución SC 0369/09
- e) Valencia. Orden 15/2010, de 17 de noviembre, y más recientemente la Resolución de 29 de junio de 2012, del director general de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre instrucciones para la aplicación del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en materia de prestación farmacéutica.
- f) Murcia.- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud por la que se publica el acuerdo del Consejo de Administración del Servicio Murciano de Salud por el que se aprueba el Reglamento de funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

En toda la normativa autonómica examinada se respeta la exigencia impuesta por el mencionado reglamento estatal de que no existan alternativas terapéuticas autorizadas, siendo de gran ayuda para su elaboración la creación de comisiones farmacoterapéuticas de ámbito regional. Téngase en cuenta que el art. 85 de la LGURM en la redacción dada por el RD-ley 16/2012, ya establecía (literal) *“En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad*

*autónoma*⁵. Estamos por tanto ante una obligación para el Servicio de Salud que por otra parte daría respuesta a *“la necesidad de que se aprueben por las CCAA protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados”*. En definitiva, no cabe desconectar la utilización de medicamentos por parte de los profesionales sanitarios fuera de las indicaciones recogidas en la ficha técnica, con la constitución a nivel autonómico de las correspondientes comisiones regionales de farmacia, que se erigen en un factor importante para la racionalización del gasto farmacéutico.

Con anterioridad a la aprobación de la reforma sanitaria de 2012, algunas CCAA ya habían dado los primeros pasos en este sentido:

1. Orden SLT/55/2010, de 8 de febrero, por la que se regula el Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad (DOGC de 15 de febrero de 2010)

La Orden tiene por objeto regular las funciones y composición del Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad, adscrito al Área de Servicios y Calidad del Servicio Catalán de la Salud, como el órgano asesor del Servicio Catalán de la Salud sobre el uso racional de los tratamientos farmacológicos de alta complejidad. Los tratamientos farmacológicos de alta complejidad son fármacos preferentemente de utilización hospitalaria e incluidos en supuestos tales como, terapias farmacológicas huérfanas, para diagnosticar, prevenir o tratar afecciones con riesgo para la vida o de carácter muy grave, poco frecuentes o medicamentos de terapia avanzada: medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática y terapia tisular, etc.

2. Orden de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón (BOA de 17 de noviembre de 2009)

Esta otra disposición normativa tiene como objeto la creación de la Comisión de Evaluación del Medicamento en Aragón, como órgano consultivo adscrito al departamento responsable en materia de salud, así como regular las bases del procedimiento para la inclusión de nuevos medicamentos en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

3. Orden 851/2009, de 30 de noviembre, por la que se crea el Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid (BOCAM de 2 de diciembre de 2009).

Crea el Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid, como órgano interno de asesoramiento de la Consejería de Sanidad, dependiente del Servicio Madrileño de Salud, con el objetivo de promover una prestación farmacéutica segura, eficiente y coordinada en los distintos ámbitos de la atención sanitaria de la Comunidad de Madrid, basada en una información actualizada, independiente y evaluada que se ajuste a las recomendaciones de la evidencia científica.

⁵ Art. 87.5 del RD-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.

Hay que precisar que en el caso de Madrid –la citada Orden 851/2009, de 30 de noviembre, por la que se crea el Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid- se declaró nula por STSJ Madrid Sala de lo Contencioso-Administrativo de 28 octubre 2010 por no haber seguido el procedimiento adecuado para su elaboración y haber omitido el dictamen del Consejo Consultivo. Algo parecido la sucedió también a Aragón - Orden de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón- anulada por STSJ Aragón Sala de lo Contencioso-Administrativo de 12 febrero 2013.

A lo largo de los último cuatro años, y tras la reforma sanitaria de 2012, al menos tres CCAA se han dotado de sus respectivas comisiones de farmacia conforme a lo previsto en el art. 85.5 de la LGURM en la redacción dada por el art. 4 del RD-Ley 16/2012 de 20 de abril:

1º.- Islas Baleares. Decreto 86/2015, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Illes Balears y se regula su composición, organización y funcionamiento.

2º.- La Rioja. Orden de 31 de marzo de 2016, por la que se crea la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos del Área de Salud de la Rioja y regula su composición y funciones.

Dicha Orden atribuye a esta Comisión funciones tan interesantes e importantes como la fijación de protocolos para la utilización en los hospitales de medicamentos en situaciones especiales, o la aprobación de pautas de colaboración entre Atención Primaria y Atención Especializada.

3º.- Más recientemente la Comunidad Foral de Navarra, que mediante Orden Foral 42/2016, de 11 de mayo, del Consejero de Salud, ha creado la Comisión Central de Farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

IV. MARCO NORMATIVO ACTUAL EN CASTILLA-LA MANCHA.

En nuestra región no existe en funcionamiento, pese a estar creada, una comisión de similares características que permitiría dar respuesta tanto a la exigencia impuesta por el legislador estatal (a la que ya me he referido en el apartado precedente) como a diversos problemas prácticos que se plantean en las Instituciones Sanitarias. A modo de ejemplo cabría mencionar las incidencias derivadas del hecho de que la farmacia hospitalaria de cada centro solo pueda dispensar aquello que los especialistas del propio centro hayan visado y/o supervisado, produciéndose una curiosa paradoja respecto de aquéllos pacientes que tienen su tarjeta sanitaria adscrita a su centro correspondiente pero que, en cambio están siendo atendidos por otro centro sanitario que no es el suyo de "*referencia*". La problemática surge por la "*variabilidad de la práctica clínica*", que hace que distintos especialistas de distintos servicios de una misma especialidad pertenecientes a diferentes hospitales, sigan protocolos diferentes como tratamiento para una misma enfermedad.

A lo anterior habría que añadir que las distintas comisiones de farmacia de cada uno de los hospitales incluyen en su "*arsenal terapéutico*", distintos fármacos para cada una de esos tratamientos, y muchos de ellos de un gran impacto económico.

La Ley Castilla-La Mancha 5/2005 de 27 junio 2005, modificada por la Ley 2/2015, de 19 de febrero establece en su artículo 49 las funciones de la farmacia hospitalaria⁶. Como se puede comprobar fácilmente las funciones de esta unidad administrativa quedan circunscritas a lo previsto en el correspondiente protocolo, y dentro del ámbito localizado de su propio centro hospitalario; por tanto puede suceder perfectamente que un mismo paciente pueda recibir distinto tratamiento farmacológico en dos hospitales de la red sanitaria pública. El artículo único de la Ley 2/2015, de 19 de febrero, por la que se modifica la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, añadió al art. 10 un nuevo apartado, el apartado 4 con la siguiente redacción:

“Se crea la Comisión Regional del Uso Racional del Medicamento, con el fin de servir de ámbito de coordinación de la política farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad. Reglamentariamente se determinará su composición y funciones”.

Sin embargo aún no se ha regulado su composición y funcionamiento, una regulación que, de existir, permitiría:

1.- Unificar los criterios de utilización de medicamentos y productos sanitarios en las áreas integradas de salud

⁶ Son funciones de la farmacia hospitalaria: a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, conservación correcta, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación dentro del centro de los medicamentos y de los productos sanitarios de uso habitual farmacéutico y de aquellos otros que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud. b) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con los controles de calidad que se establezcan, para su aplicación en el centro. c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos a pacientes en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración y controlar los medicamentos almacenados en los depósitos de planta. d) Custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica. e) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótrpos o cualquier medicamento que requiera un especial control. f) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo. g) Participar activamente en la elaboración del formulario de medicamentos y de los protocolos de utilización de medicamentos y en actividades de farmacocinética clínica. h) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y servir de cauce para la comunicación de las reacciones adversas a los medicamentos detectados en el hospital. i) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes. j) Ejecutar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos. k) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el art. 87 de la Ley del Medicamento y particularmente colaborar con las oficinas y servicios de farmacia. l) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la elaboración, calidad, conservación correcta, cobertura de las necesidades, custodia y distribución de los preparados para nutrición artificial (enteral o parenteral). m) Colaborar con el área de dietética. n) Preparar citostáticos. ñ) Promover el uso racional del medicamento en su servicio y hospital. o) Aquellas otras que reglamentariamente se establezcan.



- 2.- Consensuar el proceso de selección de medicamentos incluidos en las diferentes guías farmacoterapéuticas del Sescam, y de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- 3.- Asesorar sobre los aspectos relacionados con los tratamientos farmacológicos de alta complejidad/elevado coste.
- 4.- Valorar las solicitudes de autorización, renovación, suspensión o finalización de este tipo de tratamientos farmacológicos.
- 5.- Formular propuesta de protocolos para la utilización de medicamentos fuera de la indicación autorizada, dotando así de mayor seguridad jurídica a la actuación de los profesionales sanitarios del Servicio de Salud.

V. LA PROBLEMÁTICA ECONÓMICA: EL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE FICHA TÉCNICA CUANDO YA EXISTE ALTERNATIVA TERAPÉUTICA.

En el actual contexto de crisis económica, la pretensión de utilizar por parte de los gestores un medicamento para una finalidad distinta a la recogida en la ficha técnica cuando, en cambio, sí hay un medicamento ya autorizado para el tratamiento de la patología de que se trate, y que resulta igualmente eficaz que éste último, y a un precio considerablemente menor, constituye una alternativa muy atractiva para el gestor. En realidad se trataría de un supuesto que tendría difícil encaje dentro de los medicamentos de uso off label, encontrándose más bien, y siendo generosos, ante una situación de “alegalidad”.

Para ilustrar este supuesto, nada mejor que acudir a casos reales como el protagonizado por la Agencia Valenciana de Salud, que emitió el 29 de julio de 2010, en colaboración con la consejería de Sanidad de esta comunidad autónoma, una resolución para la declaración como medicamentos de alto impacto socioeconómico a los fármacos antiangiogénicos, así como para el establecimiento de los criterios clínicos en la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Para ello, y con el fin de establecer una recomendación de cara a los facultativos del servicio valenciano, la Agencia comparó el coste-efectividad de ranibizumab (Lucentis), fármaco aprobado para el tratamiento de la DMAE, con el de bevacizumab (Avastin), que no está autorizado para dicha indicación, con lo que podría estar incurriendo en varias ilegalidades.

Para realizar la comparación desde el punto de vista científico-médico, y ante, según la Agencia, "el desinterés del fabricante (de Avastin) en registrar la indicación", se ha recurrido, principalmente, a los resultados del estudio CATT, que demuestra un perfil similar de eficacia entre ambas opciones (ranibizumab 0,5 mg y bevacizumab 1,25 mg), aunque reconoce un perfil inferior en cuanto a la seguridad que ofrece Avastin.

Según los cálculos realizados por las autoridades sanitarias de esta comunidad, el coste anual del tratamiento con ranibizumab, en caso de que se fraccione el envase (una práctica que ha sido desaconsejada por algunos expertos y por la propia FDA por los riesgos de contaminación) y se aplique de forma mensual, ascendería a los 9.648 euros (5.690 si fuera a demanda). En cambio, el coste anual de un tratamiento con Avastin fraccionado sería de 48 euros si se aplica con periodicidad mensual, y 31 si fuera a demanda. A partir de ahí, la agencia exige fraccionar las



dosis con ambos fármacos y deja la puerta abierta a que el médico decida si administra uno u otro⁷. Según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en su estudio realizado en el año 2011, afirmaba que la utilización de bevacizumab (Avastin) frente a Lucentis proporcionaría un ahorro al Sistema Nacional de Salud de entre 132 y 226 millones de euros al año.

Desde el punto de vista de la seguridad del paciente y de la eficacia clínica del fármaco parece no existir duda alguna a la vista de los estudios científicos realizados. Tampoco resultaría rechazable esta opción desde una perspectiva ética: ninguno de los dos grandes principios bioéticos se resentiría con la implantación de esta medida, más bien todo lo contrario, no se ocasionaría daño alguno al paciente (principio de no maleficencia), a la par que estaríamos ante una medida que permitiría destinar recursos para atender a más pacientes afectados por esta patología. Sin embargo el principal escollo cabría encontrarlo en el plano jurídico, ¿admitirían los tribunales la legalidad de una medida de estas características? Y de no ser así, ¿acaso no se estaría favoreciendo los intereses económicos de la industria farmacéutica que, tras el blindaje proporcionado por el ordenamiento jurídico, primarían sobre el interés general?.

A la vista de los escasos precedentes judiciales, cabe aventurar que la implantación de una medida de estas características muy probablemente se vería abocada al fracaso. Quizá pueda servir como aviso la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 19 de diciembre de 2013, nº 911/2013, rec. 1267/2011. La Sala se pronunció sobre la legalidad de la resolución dictada por el Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid en un procedimiento sancionador, mediante la que se impusieron cinco sanciones a un médico por importe total de 216.003 euros.

La resolución considera que el médico había llevado a cabo un ensayo clínico, actuando como promotor y como investigador principal, sin contar con autorización, sin haber recibido dictamen favorable del CEIC y habiendo obtenido el consentimiento informado de los pacientes facilitando una información no veraz.

En concreto se trataba de que pacientes VIH con carga viral 50 copias/ml que estaban en tratamiento con inhibidores de la proteasa se cambiasen a un tratamiento con raltegravir y, además, que lo tomaran una vez al día, en vez de dos veces al día, que era la administración aprobada. Es decir, en el proyecto presentado se pretendía administrar raltegravir en una sola toma diaria, cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios había autorizado la comercialización del medicamento para su administración en dos tomas diarias.

El interesado, por el contrario, defiende que el estudio realizado no era un ensayo clínico sino un estudio observacional de tipo prospectivo ya que se evaluaban productos ya comercializados, y las estrategias terapéuticas evaluadas formaban parte de la práctica clínica habitual en ese momento.

La finalidad del ensayo clínico es, en esencia, determinar la seguridad y/o eficacia de un medicamento en investigación, considerando como tal el definido en el artículo 2.d) del Real Decreto citado. El cambio de medicación y de las tomas autorizadas son características del ensayo clínico que están prohibidas en el estudio post- autorización observacional, el cual requiere que a los sujetos del estudio no se les prescriba un medicamento determinado y que, además, sigan tomando el suyo de la manera habitual.

⁷ fuente: www.elglobal.net



Por el contrario, la finalidad del estudio post-autorización de tipo observacional es la de completar la información previamente obtenida sobre un medicamento ya autorizado, que no puede ser tratado como medicamento en investigación.

El Tribunal confirma la resolución sancionadora por considerar que en realidad se trataba de un "ensayo clínico" que no se ha ajustado a las formalidades reglamentarias, y subraya asimismo- FJ Décimo- la importancia de cumplir escrupulosamente con las exigencias impuestas por el Ordenamiento Jurídico, que también se hacen extensibles a los supuestos de uso de medicamentos para condiciones diferentes a las establecidas en ficha técnica (RD 1015/2009, de 19 de junio).

Más recientemente la STS de 28 de marzo de 2016 nº 696/2016, rec. 2415/2013, ha puesto en de manifiesto la dudosa legalidad de algunas de las medidas de uso racional del medicamento puestas en marcha por las distintas administraciones sanitarias autonómicas. En este caso en concreto en el punto de mira se encontraba el programa de intercambio de equivalentes terapéuticos, y lo que se discutía era la sustitución del medicamento prescrito por el médico por otro medicamento con distinta composición con similar mecanismo de acción. Es decir, en este otro supuesto no se ve afectada la libertad de prescripción pero sí la dispensación del medicamento prescrito, sustituido por otro distinto, invocando para ello argumentos de naturaleza económica.

Según las Instrucciones aprobadas por el Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos, "*Equivalente terapéutico*" es -según el Anexo- "*todo medicamento diferente de otro en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de reacciones adversas similares cuando se administra a un paciente en dosis equivalentes*". Para ello se exige pertenecer al mismo grupo o clase farmacológica (es decir con principios activos con similar mecanismo de acción y/o estructura química similar). Cuando se consideren equivalentes dos medicamentos se entiende que es para una indicación concreta en la que ambos estén formalmente indicados, que tengan una eficacia terapéutica equivalente, siendo la Comisión Central de Farmacia la que valora "*los estudios y la información disponible de fármacos potencialmente equivalentes*". Debe tener una seguridad equivalente, lo que se infiere de los ensayos clínicos controlados, procediendo la CCF a revisar el programa de intercambio terapéutico de forma continuada en base a los estudios de utilización de medicamentos y a la información actualizada que vaya surgiendo.

El procedimiento que establece la Instrucción se puede sintetizar en los siguientes pasos: a) Se informa al médico prescriptor que el medicamento no figura en la GFT, no más tarde de las 24 horas de su prescripción, con entrega de un impreso con dos copias (una queda en poder del farmacéutico y la segunda en la historia clínica); b) Se suspenderá el tratamiento cuando se trate de fármacos de valor terapéutico intrínseco bajo, lo que se hará constar en el impreso por el farmacéutico; c) Si el médico prescriptor acepta el IT, firmará su conformidad en el impreso y la farmacia procederá a la sustitución propuesta; d) Si el médico no acepta el IT, lo deberá justificar por escrito, al que podrá acompañar la documentación que estime pertinente, todo lo cual se remitirá a la CCF; e) Hasta que no resuelva la CCF se suministrará al interno la medicación prescrita, salvo que el médico prescriptor no haya cumplimentado las razones justificativas o que

éstas sean manifiestamente irrelevantes, casos en los que se procederá a la sustitución; f) Una vez emitido dictamen por la CCF, la sustitución propuesta no podrá ser ya cuestionada.

En el recurso se alega la infracción de los artículos 8, 85 y 86.2 de la Ley 29/2006, de 26 de junio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; aduciendo el Consejo General recurrente que en virtud de esos preceptos legales no está permitido que se cambie o sustituya un medicamento sujeto a receta médica por otro de distinta composición.

La posibilidad de que el farmacéutico sustituya el medicamento prescrito por el médico por otro diferente se admite con carácter excepcional y que *"en todo caso"*, el medicamento de sustitución *"deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación"* que el medicamento prescrito, debiendo además informarse en todo caso al paciente sobre la sustitución llevada a cabo.

Tales limitaciones no han sido observadas porque la Instrucción en cuestión, en lugar de exigir que el medicamento de sustitución tenga *"igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación"*, establece que el medicamento de sustitución tenga un *"similar mecanismo de acción"* o una *"estructura química similar"* al medicamento prescrito por el médico. En definitiva, tal previsión no resulta compatible con el precepto legal que únicamente contempla la sustitución del medicamento en supuestos excepcionales, y precisando que, en todo caso, el medicamento de sustitución *"deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación"*.

Como recoge la sentencia, *"Ni la política de racionalización del gasto público ni la singularidad del contexto penitenciario a la que alude la Sala de instancia son títulos suficientes para que ese concreto ámbito, y en virtud de una Instrucción como la aquí controvertida, pueda permitirse la sustitución de los medicamentos prescritos por el médico en unos términos menos estrictos que los fijados en la Ley con carácter general"*.

Un duro revés a los programas de intercambio terapéutico que muchos consideran que podría extrapolarse al ámbito de los Servicios de Salud de las CCAA, y en particular a las medidas de sustitución de medicamentos biológicos por medicamentos biosimilares, lo que será objeto de análisis más adelante.

VI. EL USO OFF LABEL Y LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

Por último, respecto al empleo de fórmulas magistrales, hemos de tener presente que éstas, a diferencia de las especialidades farmacéuticas, constituyen un medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico para complementar expresamente una prescripción facultativa, o como ha señalado la STS de 7 de noviembre de 1991, se trata de un preparado que se elabora de forma extemporánea para atender a un paciente individualizado, según prescripción médica. Este acto médico, que implica una orden al farmacéutico, configura la fórmula magistral en todo su contenido y circunstancias.

Por el contrario las especialidades farmacéuticas, además de precisar de una autorización sanitaria otorgada por la Administración del Estado y su inscripción en el Registro correspondiente, están caracterizadas por tener una composición e información definidas,



dispuestas y acondicionadas para su dispensación al público en función de su uso medicinal inmediato, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes.

Así pues, en este otro caso no cabría apreciar obstáculo alguno en el empleo de fórmulas magistrales pese a estar ya autorizada una especialidad farmacéutica específica para esa indicación. Como afirmó el Tribunal de Defensa de la Competencia en su Resolución de 23 de mayo de 2005, a raíz de la negativa del laboratorio Abbott a suministrar la sustancia activa “sibutramina” a los farmacéuticos formulistas, se afirma por parte del Tribunal que *“Existe una regla de carácter general en el art. 57 que modera la explotación del objeto de la patente por motivos de legalidad, moralidad, orden público o salud pública, y en el art. 52 quedan limitados los derechos conferidos por la patente, de forma que éstos no se extienden, entre otros casos, “a la preparación de medicamentos, realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los medicamentos así preparados”.*(...) *El precepto citado, interpretado en sus términos literales, debe ser entendido en el sentido de que su aplicación en un caso concreto, exige como requisito previo de carácter imprescindible, la existencia de una receta médica que reúna las circunstancias establecidas en el ordenamiento jurídico (...) Esta interpretación también coincide con la legislación del sector sanitario que atribuye a la fórmula magistral un carácter meramente complementario de las especialidades farmacéuticas, vinculando sus efectos a la receta médica propia y única para cada paciente”.*

VII. LA SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS POR MEDICAMENTOS BIOSIMILARES.

La sustitución de medicamentos biológicos constituye hoy día una de las cuestiones más polémicas en el ámbito del derecho farmacéutico, en particular debido a la Orden Ministerial SCO/2874/2007, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006. El precepto legal equivalente al art. 86.4 de la derogada LGURM lo constituye el actual art. 89.4 del RD-Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con idéntica redacción:

“Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

A su vez la Orden especifica que:

“No podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor [...] los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos) [...]

Pero, ¿qué es un medicamento biológico? Un medicamento biológico, a diferencia de un medicamento químico, la sustancia activa es una sustancia biológica, es decir se elabora a partir de un organismo vivo. El medicamento biosimilar sería una versión muy parecida, pero no idéntica al medicamento biológico. Por decirlo de otro modo, el medicamento biosimilar se podría equiparar al medicamento genérico del medicamento químico de marca original. En la actualidad,

la mayor parte de los fármacos biológicos se prescriben por médicos especialistas y se dispensan por los servicios de farmacia hospitalaria, lo que plantea la cuestión de si este tipo de medicamentos son susceptibles de quedar incluidos dentro de los Acuerdos Marco para la adquisición de medicamentos⁸. Para ilustrar la importancia que reviste desde el punto de vista práctico esta cuestión, en el Complejo Hospitalario de Albacete el cambio de la hormona del crecimiento original (medicamento biológico) a la biosimilar Omnitrope supuso un importante ahorro de costes debido al número de pacientes que requieren esta terapia⁹.

La cuestión de fondo consiste, por tanto, en determinar si esta previsión reglamentaria limita su ámbito de aplicación exclusivamente a la dispensación de este tipo de medicamentos en oficinas de farmacia, o si también afecta a servicios de farmacia hospitalaria. Obviamente en este último supuesto no resultaría factible la sustitución del tratamiento con medicamentos biológicos, y por tanto, habría que articular procedimientos administrativos específicos para la adquisición de estos medicamentos biológicos de marca que, por esta vía, pasarían a adquirir la condición de productos singularizados. En este sentido hay que tener presente que estamos ante un mercado muy jugoso en el que las compañías farmacéuticas presionan para limitar la disponibilidad de biosimilares, y por otra parte los propios profesionales prescriptores, ante las posibles dudas sobre la seguridad de este otro tipo de medicamentos, esgrimen la libertad de prescripción¹⁰.

La SER, favorable al uso off label de medicamentos como ya señalaba al comienzo del presente artículo, en cambio se ha mostrado abiertamente contraria a las sustituciones que desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria se vienen realizando, por entender que es el médico el único capacitado para iniciar, mantener, discontinuar o intercambiar fármacos biológicos, teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso (incluidas las económicas), con el acuerdo del paciente, careciendo la Farmacia Hospitalaria de la facultad de sustituir biológicos sin la autorización del médico prescriptor. A juicio del presidente de esta sociedad científica, el médico debe tener la posibilidad de prescribir cualquiera de los fármacos que hayan sido aprobados por el MSSSI. Las Comisiones de Farmacia carecerían de la potestad de seleccionar los fármacos que van a estar disponibles en un hospital, al no estar contemplada esta posibilidad en el RD 521/1987, de 15 de abril, por el que se regula Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Insalud.

Respecto de esta última apreciación, tan solo decir que la mayoría de los expertos consideran este tipo de programas de intercambios terapéuticos correctos, *“se trata de una aplicación de la ética de los costes sin menoscabo alguno para la salud de los pacientes”* que además avalan los órganos administrativos y judiciales, como a continuación tendremos ocasión de ver.

⁸ La Agencia Valenciana de Salud ha aprobado una Resolución de 21 de septiembre de 2012, para establecer un mecanismo específico de solicitud para la prescripción y dispensación de tratamientos con medicamentos biológicos de uso en reumatología que asegure unos criterios homogéneos en su selección y utilización en todos los centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, garantizando la igualdad de acceso de los pacientes a dichos tratamientos.

⁹ *“Medicamentos Biosimilares”*. Varios autores. Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Volumen XVI, nº 4.

¹⁰ La STSJ de Madrid, nº 186/2015, sobre la libertad de prescripción establece que debe enmarcarse en el ámbito de las disposiciones promulgadas en materia de racionalización del gasto farmacéutico. No es un derecho absoluto ni ilimitado.



Los tribunales administrativos de resolución de recursos contractuales han defendido este tipo de prácticas para favorecer un uso racional del medicamento, sin que supongan una restricción indebida de la concurrencia, añadiendo en relación con la licitación de este tipo de medicamentos en el ámbito hospitalario, que la limitación del artículo único de la Orden de 2007 no afectaría a la farmacia hospitalaria y que, en todo caso, si por razones de índole clínica fuese preciso la adquisición de otro tipo de medicamentos diferentes de los adjudicados, se podría hacer sin problema alguno.

Así la Resolución nº 394/2015 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, de 17 de Noviembre de 2015, resuelve el recurso interpuesto contra el anuncio y los pliegos que rigen un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada para la adquisición de medicamentos con lote único por principio activo. En el recurso se solicitaba la anulación del anuncio y de los pliegos en base a los siguientes motivos:

1. La configuración del suministro con un objeto único -sin división en lotes- vulnera el artículo 86.3 del TRLCSP, al incluirse en un solo lote medicamentos biológicos y sus biosimilares.

El Tribunal considera que la configuración en un lote único encaja plenamente con las previsiones del artículo 86 del TRLCSP pues el elemento principal determinante es el principio activo, con independencia de la existencia de uno o varios laboratorios que puedan ofertarlo. A lo anterior cabría añadir la discrecionalidad del órgano de contratación que se extiende a la determinación del objeto contractual de acuerdo con sus necesidades

2. La obligación de prescripción de los medicamentos biológicos por denominación comercial, y el hecho de que tales medicamentos no puedan ser sustituidos en la dispensación ya sea en las oficinas de farmacia, ya en los servicios de farmacia hospitalaria, conlleva a que no puedan participar en la licitación cuestionada tanto el medicamento biológico como sus biosimilares, aunque todos contengan el mismo principio activo.

La respuesta del Tribunal: La Orden SCO 2847/2007 ya deja a salvo la posibilidad de sustitución cuando el médico prescriptor así lo autorice. En todo caso el carácter sustituible o no de los medicamentos biológicos en el ámbito hospitalario es una cuestión de carácter clínico y asistencial que no tiene por qué afectar a la configuración del objeto del contrato por principio activo. En aquellos supuestos clínicamente justificados en los que fuese necesario prescribir otra denominación comercial que no sea la adjudicada, el médico puede hacerlo sin más limitaciones.

En términos parecidos se manifiesta la Resolución nº 1042/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, de 12 de Noviembre de 2015- publicada al igual que la anterior en el Boletín de Derecho Sanitario y Bioética del Sescam, mes de abril de 2016- sobre el recurso interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra los pliegos del procedimiento *“Acuerdo Marco para el suministro de hormona de crecimiento (Somatropina) con destino a los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud, se pronuncia sobre la configuración de lote único para medicamentos biológicos y biosimilares, y señala que “Si van a ser tres los adjudicatarios y se va a tener en cuentas las indicaciones de sus hormonas a la hora de adjudicar, prácticamente van a quedar cubiertas casi todas las indicaciones previstas por la Agencia de Medicamentos, afirmando que ninguna hormona quedará excluida de la prestación farmacéutica en la Región de Murcia como consecuencia de este expediente. Para ello, manifiestan que si algún paciente precisa tratamiento para una indicación autorizada que no*

se cubriera con alguna de las tres marcas que se adjudiquen, se dispone de mecanismos para adquirir el preparado fuera del Acuerdo Marco para los pacientes que lo necesiten.

Respecto al carácter no sustituible de los medicamentos biológicos, el TACRC establece que *"...como bien señala el órgano de contratación el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, se refiere a la dispensación farmacéutica y queda claro que en el caso que nos ocupa se trata de la adquisición de medicamentos con destino a determinados hospitales del SERMAS, esto es de uso hospitalario"*.

Parecido es el enfoque del TACP de la CAM, que en su Acuerdo de 17 de septiembre de 2014, se pronunciaba sobre la supuesta vulneración de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos por el Acuerdo Marco PA 06/2014 para el suministro de medicamentos que contienen como principio activo Somatropina. En concreto, la posible violación del artículo 86 de dicha norma, que como ya he dejado indicado en apartados anteriores, bajo la rúbrica *"Sustitución por el farmacéutico"* permite que el farmacéutico no dispense el medicamento prescrito, con la excepción de aquéllos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Tribunal comparte la premisa inicial de la recurrente, a saber, que este tipo de medicamentos no son intercambiables, pero aún así considera que el Acuerdo Marco no llega a la conclusión de la sustituibilidad de un medicamento por otro; entre los argumentos empleados para advenir esta afirmación, establece que *"...el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, se refiere a la dispensación farmacéutica y queda claro que en el caso que nos ocupa se trata de la adquisición de medicamentos con destino a determinados hospitales del SERMAS, esto es de uso hospitalario"*. Asimismo *"Tampoco se vulnera el artículo 88 de dicha norma en el que se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias, puesto que el PCAP no restringe el tipo de medicamentos con principio activo de Somatropina a ofertar. De esta forma a través de la selección previa del Acuerdo Marco, los Hospitales podrán en principio adquirir todos los medicamentos con tal principio activo que se oferten por debajo del precio mínimo de licitación establecido y cumplan el resto de requisitos, que por otra parte no han sido impugnado por la recurrente. Así del contenido del Acuerdo Marco nada autoriza a concluir que se vaya a producir como consecuencia del mismo una sustitución masiva de los tratamientos instaurados previamente a los pacientes, como afirma la representación de Farmaindustria"*.

Por último el Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de Euskadi, que en su Resolución de 28 de julio de 2015, estimaba el recurso especial interpuesto por una empresa farmacéutica que había sido excluida de la licitación para el suministro de epoetina alfa. En este caso, y a diferencia de los anteriores, es el propio Servicio de Salud quién defiende la vigencia del principio de no sustitución de medicamentos biológicos en el ámbito de la farmacia hospitalaria.

La mercantil recurrente es titular del medicamento Retacrit, que es una eritropoyetina biosimilar a epoetina alfa. El pliego del contrato rector del Acuerdo Marco para el suministro de epoetina alfa (DOE), exige que en la ficha técnica de los medicamentos ofertados debe constar expresamente que el medicamento contiene epoetina alfa. Esta condición impide presentar

oferta a un medicamento (Retacrit) a pesar de ser un medicamento biosimilar a epoetina alfa, y de que las autoridades sanitarias consideren a epoetina alfa y epoetina zeta un mismo principio activo.

Osakidetza justifica la legalidad de los pliegos en el carácter insustituible de este tipo de medicamentos biológicos, invocando expresamente la Orden de 28 de septiembre de 2007, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico. Según el planteamiento de la Administración, el fin que persigue el contrato es el de la continuidad de los tratamientos iniciados con este principio activo, poniéndose de manifiesto que conforme a dicha Orden únicamente los prescriptores pueden sustituir este medicamento por otro y que, si los médicos decidieran iniciar tratamientos con otras epoteinas, se iniciaría el correspondiente expediente de contratación.

Según el órgano vasco, esta medida constituye una barrera a la licitación que infringe el art. 117.8 del TRLCSP, estamos ante un medicamento biosimilar con las mismas indicaciones terapéuticas y que se encuentra en el mismo grupo terapéutico, de modo que emplear el argumento de restringir la compra del medicamento a un principio activo concreto no es suficiente, más bien al contrario, justifica el que se pueda ampliar a medicamentos biosimilares.

Igual de contundente se han mostrado los órganos judiciales, destacando en este sentido la STSJ de Madrid del 24 de septiembre de 2015, nº 383, que desestima el recurso interpuesto por Farmaindustria contra la Resolución nº 159/2014 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, por la que se desestima el recurso especial en materia de contratación interpuesto contra la convocatoria y los pliegos que rigen la licitación de acuerdo marco para el suministro de medicamentos que contienen como principio activo “*Somatropina*”.

Respecto a la objeción consistente en que estos medicamentos no constituyen una unidad funcional debido a que no son intercambiables, la sala considera que el artículo 86 de la Ley 29/2006, cuyo apartado cuatro dispone que quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de sanidad y consumo, no resulta de aplicación al presente caso ya que se refiere única y exclusivamente a la dispensación farmacéutica, no siendo aplicable al ámbito hospitalario.

En conclusión, la adquisición y dispensación de este tipo de medicamentos en el ámbito hospitalario deberá ajustarse, al igual que el resto de los medicamentos, a las condiciones fijadas por las comisiones hospitalarias de farmacia, plasmadas a su vez en los correspondientes pliegos sin que se pueda excluir la presentación y adjudicación de medicamentos biosimilares.

Pese a todo estamos ante un debate muy intenso, en el que son muchos quienes opinan que este tipo de medidas son ilegales, y que de llevarse a cabo sin el conocimiento del médico deberían denunciarse. En este sentido se han pronunciado la Alianza General de Pacientes, y algunos despachos de abogados especializados en derecho sanitario, como De Lorenzo Abogados. Una polémica muy actual que desde las Administraciones sanitarias, y en particular desde el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, habrá que seguir muy de cerca.



BIBLIOGRAFÍA.

BARRIOS FLORES F. “Responsabilidad por uso compasivo y off-label”. Revisa Derecho y Salud. 2014.

GARCÍA-SABINA, A., y otros. “Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica”. Farmacia Hospitalaria. 2011.

MOLINER BERNADES, X.; SUÁREZ FERNÁNDEZ, J. “Administración de medicamentos en dosis o pautas de administración diferentes a las estipuladas en ficha técnica”. Cuadernos de derecho farmacéutico, nº 48 (Enero-Marzo 2014).

MONTEAGUDO MARTÍNEZ, N. “Medicamentos biosimilares”. Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha. Sescam. Abril 2015.

SÁNCHEZ CARO, J;ABELLÁN, F. “ Derechos del médico en la relación clínica”. Fundación Salud 2000.