



SOCIEDAD ESPAÑOLA  
FARMACIA HOSPITALARIA

Madrid, 24 de Septiembre de 2015

Ante el escrito que la Sociedad Española de Reumatología ha difundido y hecho llegar a las Direcciones Médicas y Gerencias de los hospitales y Consejerías de Sanidad de las CC.AA, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) desea aclarar algunos aspectos de debate y enviar un mensaje de tranquilidad sobre algunas cuestiones en las que se manifiesta preocupación.

Ante todo, la SEFH celebra que otras sociedades científicas, al igual que la nuestra, y así como establece la administración sanitaria europea, consideren que los medicamentos biosimilares son medicamentos *similares en calidad, seguridad y eficacia a los innovadores, pero con un menor coste*, lo que no sólo contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario público, sino que supone un mejor acceso de los pacientes de las terapias biológicas. Somos conscientes del gran avance que se ha producido en la posición de los profesionales, que en el pasado manifestaban incertidumbre, inseguridad o rechazo a la incorporación de los medicamentos biosimilares a la práctica asistencial.

Por otra parte, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, son los organismos de participación y decisión para la selección de los medicamentos que se utilizan en los hospitales. En este sentido, los Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria son profesionales sanitarios que ejercen su actividad, como indica su regulación profesional, *en colaboración permanente con las demás unidades o servicios clínicos de los hospitales, formando parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo* (art.82, Ley 29/2006 actual art. 84 Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

La selección de medicamentos realizada en los hospitales no implica una restricción o confrontación con la aludida libertad de prescripción (art. 106, Decreto 2065/1974), sino una garantía de que se realiza en base a criterios científicos de beneficio-riesgo y de coste-efectividad. Como establece el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su sentencia número 186/2015 sobre el intercambio terapéutico *“el derecho a la libertad de prescripción no es absoluto ni ilimitado sino relativo y restringido, debiendo enmarcarse en el ámbito de la protección de la salud (art 43 Constitución) y a las disposiciones legales promulgadas por el Estado en materia de racionalización del gasto público y, en particular, del gasto farmacéutico asumido por el Sistema Nacional de Salud”*. Estas disposiciones se desarrollan en dos normas: el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de Racionalización del Gasto Farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, así como en el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud, de Contribución a la Consolidación Fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.



SOCIEDAD ESPAÑOLA  
FARMACIA HOSPITALARIA

En el mismo sentido, el Código de Deontología Médica, aprobado por la Asamblea General de la Organización Médica Colegial en 9 de julio de 2011, incluye como deber profesional del facultativo *“el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición”*.

Así pues, con un sistema participativo y explícito de selección de medicamentos, el concepto de “sustitución” no es lógicamente aplicable al ámbito hospitalario, en el que es el proceso de “selección” consensuada de los medicamentos el que toma de decisión de los medicamentos disponibles en el hospital, a diferencia del ámbito de Atención Primaria y de prescripción a través de receta médica. Así, medicamentos biotecnológicos que se detallan como “no sustituibles” por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el ámbito hospitalario se utilizan según lo seleccionado para utilización en el hospital, como es el caso de las heparinas o de la insulina, sin ningún problema clínico ni asistencial y de acuerdo con los médicos prescriptores. Por otro lado, el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 sobre sustitución de medicamentos se encuentra incluido en la Capítulo IV de dicha Ley, titulado *Del uso racional de medicamentos en oficinas de farmacia*, por lo que tal y como contestó la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad a una consulta planteada por la SEFH *“está específicamente circunscrito a la oficina de farmacia”* y no sería de aplicación en los hospitales.

El intercambio de medicamentos biosimilares no depende de aspectos científicos, sino de aspectos regulatorios de cada país. Así se contempla en países como Estados Unidos. En Europa algunos países han admitido la intercambiabilidad de biosimilares, como es el caso de Finlandia, que apoya la sustitución directa en el ámbito hospitalario.

La adquisición de medicamentos para los hospitales públicos está sometida a la Ley de Contratos del Sector Público y a la contratación mediante concursos públicos, en los que los biosimilares compiten en igualdad de condiciones con los medicamentos originales, lo que ha obligado en algún caso al cambio de medicamento en la práctica asistencial, no evidenciado que el cambio haya resultado en efectos negativos en efectividad ni en seguridad, pero sí un ahorro importante para el Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, la SEFH quiere manifestar su oposición a cualquier manifestación que conlleve enfrentamiento, descalificación o enjuiciamientos de valor entre colectivos profesionales, cuya colaboración es imprescindible para lograr una adecuada asistencia sanitaria y los mejores resultados clínicos en los pacientes.

Para ello la SEFH hace un llamamiento a la responsabilidad, a la colaboración y la mutua transmisión de conocimientos, para mejorar la gestión y la atención de la salud de los ciudadanos.