

Aspectos bioéticos y jurídicos del profesional sanitario

Congreso SEFH

Valencia, 24 octubre 2008

Fernando Abellán

Doctor UCM en Medicina Legal

Prof. Master Derecho Sanitario Univ. Europea Madrid

¿Qué comprende la prestación farmacéutica?

- ❑ Los *medicamentos y productos* sanitarios
- ❑ *Conjunto de actuaciones* para que los reciban y utilicen:
 - De forma adecuada a sus **necesidades clínicas**
 - En las **dosis precisas**
 - Durante el periodo de **tiempo adecuado**
 - Con la **información para su correcto uso**
 - Al menor **coste** posible para ellos y para la Comunidad

¿Cuál es el objetivo central de la prestación farmacéutica? *(Exp. Motivos Ley garantías)*

- Que todos los ciudadanos tengan acceso al medicamento que necesiten, *cuando y donde lo precisen*, y en condiciones de:
 - **Efectividad** y
 - **Seguridad**
- Prestación universal de calidad y sostenibilidad del SNS. Principio de justicia

¿Otros referentes de priorización?

- Valencia (ley 6/1998): **eficacia, seguridad, calidad y economía**
- Baleares (ley 7/1998): **calidad, seguridad y eficacia**
- Cantabria (ley 7/2001): **seguridad, calidad y costo/efectividad**

¿Qué papel corresponde a las unidades o servicios de farmacia hospitalaria y de AP? (**ley garantías**)

- Garantizar y asumir **responsabilidad técnica** de adquisición y dispensación
- Participar en tareas de selección y **evaluación científica. Desarrollo de protocolos y Guías Farmacoterapéuticas**

Intercambiabilidad respaldada legalmente (I)

- EFG: **“equivalente farmacéutico genérico”** (art. 14.2 ley garantías)
 - Misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos
 - Misma forma farmacéutica
 - Bioequivalencia demostrada

Intercambiabilidad respaldada legalmente (II)

- Prescripción por principio activo
- Los problemas de la fluctuación de precios y de la bioequivalencia

Intercambiabilidad respaldada legalmente (III)

- Los casos de sustitución:
 - Desabastecimiento
 - Y urgente necesidad (igual composición, forma, vía y dosificación)
 - Excepciones:
 - Estrecho rango terapéutico
 - Características especiales de biodisponibilidad
 - Innovaciones galénicas de interés terapéutico

Intercambiabilidad respaldada legalmente (IV)

- **Equivalentes terapéuticos** determinados en las **guías farmacoterapéuticas** (principios activos diferentes de una misma familia, igual indicación terapéutica, distinta o igual dosis)
- Comisiones de Farmacia y Terapéutica
- Requisito: decisión última del **médico**

Medicamentos especiales: biológicos (cap. V ley garantías)

- Directiva 2001/83/CE y directrices EMEA (CHMP septiembre 2005), en materia de **biosimilares**
 - Necesidad de estudios de comparabilidad
 - No es aplicable el enfoque de los genéricos (mayor complejidad)
- España: **Orden Ministerial de 28-09-07**
- No son intercambiables ni sustituibles (Francia, Finlandia, Ministerio de Sanidad)

El valor de las guías de intercambiables terapéuticos

- Respeto a la legalidad
- Criterios de la ley de ordenación profesiones sanitarias
 - Basadas en **evidencia científica** y medios disponibles
 - Utilización **orientativa**
 - Regularmente actualizados con participación de los que los tienen que aplicar

Intercambiabilidad y prescripción médica

- Libertad de prescripción (refrendo constitucional)
- Ética de costes (LOPS art. 5.1,b):
 - Uso racional de recursos diagnósticos y terapéuticos (responsabilidad y moderación)
 - Tomar en consideración coste decisiones
 - Evitar sobre, infra o inadecuada utilización
- Conflictos (equivalentes terapéuticos)

Conclusiones

- Primero la salud del paciente (jerarquización adecuada)
- Respaldo legal explícito en EFG
- Equivalentes terapéuticos de guías hospitalarias: necesidad de conformidad médica (“acto clínico”)
- Medicamentos biológicos: falta de respaldo normativo para su intercambiabilidad