

Compra y posterior reembolso de medicación para EC a través de los servicios de farmacia

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ha tenido conocimiento, a través del Grupo de Trabajo de Ensayos Clínicos, de la consulta de un centro de investigación al grupo de coordinación CEIm-AEMPS, referente a la compra, en el contexto de un ensayo clínico, de medicación comercial para EC a través de los servicios de farmacia (habitualmente las ramas comparadoras) y su posterior reembolso al centro por parte del promotor.

Mediante el presente documento nos gustaría expresar nuestra posición al respecto.

La medicación de la rama control, independientemente de sus condiciones de uso y prescripción, se considera como un medicamento en investigación y como tal debe ser suministrado gratuitamente por el promotor.

Según el Real Decreto 1090/2015 es responsabilidad del promotor el suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación (tanto la rama experimental como la rama control) y garantizar su correcta fabricación, envasado y etiquetado. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.

Además, en los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro **otras formas de suministro**, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

Asimismo, las normas de Buena Práctica Clínica señalan que la responsabilidad de la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro de investigación reside en el investigador/institución o en quien éste delegue (según la legislación española vigente, esta responsabilidad recae en el farmacéutico del ensayo). Además, la persona designada, deberá mantener un registro de contabilidad de esta medicación y deberá garantizar su trazabilidad y su uso correcto y según lo establecido en el protocolo del ensayo.

En la práctica, lo que debería ser una excepción y siempre acordada con el centro, se ha convertido en práctica relativamente habitual, especialmente cuando la rama comparadora incluye medicamentos o combinaciones de medicamentos aprobados y que constituyen la alternativa de tratamiento estándar de la enfermedad en estudio.

Muchos farmacéuticos de diferentes centros se han puesto en contacto con nosotros a lo largo de los últimos años para manifestar su preocupación por esta práctica que supone varios problemas a nivel práctico y a nivel legal:

- Respecto al envasado y etiquetado, a no ser que la unidad de ensayos de la propia farmacia separe un stock y lo etiquete, es obvio que no va a ser posible. Esta alternativa tiene problemas prácticos (establecimiento de stocks mínimos, control de caducidades, obligatoriedad de tener stocks separados de un amplio abanico de medicamentos en aquellos ensayos cuya rama control comprende combinaciones de medicamentos o diferentes alternativas, a escoger por el investigador, etc) además de representar una carga extra de trabajo sobre las unidades de ensayos.
- Respecto a la trazabilidad y contabilidad, tampoco se podrá garantizar a no ser que se elija la opción de separar un stock y etiquetarlo, ya que la práctica habitual del servicio de farmacia en el manejo de medicación comercial no de ensayo, no contempla el registro de lotes, caducidades, fechas de dispensación y pacientes, excepto en medicamentos muy concretos. Lo que es difícil en un hospital, se convierte en imposible cuando el medicamento comparador no se dispensa en el ámbito hospitalario, sino en una oficina de farmacia, sin pasar siquiera por el centro investigador.
- Es importante recalcar que en esta última circunstancia (dispensación en oficina de farmacia) también se plantea un conflicto ético, ya que en determinados casos el paciente tendrá que abonar el importe del medicamento si está en una rama y no si está en la otra. Cualquiera sea el caso, en nuestra opinión los pacientes de ambas ramas de tratamiento (la suministrada por el promotor y la que no) no van a ser tratados de igual manera en cuanto a custodia, etiquetado, dispensación y trazabilidad de la medicación, lo cual continua representando un conflicto ético.
- Respecto al reembolso a los Servicios de Farmacia, por todos los motivos arriba mencionados resulta difícil o imposible cuantificar exactamente la medicación comercial utilizada y susceptible de posterior reembolso. A esto hay que añadir la sobrecarga de trabajo administrativo que genera en las farmacias y en las fundaciones ya que los hospitales públicos van a tener que facturar esta medicación vía fundaciones de investigación- la gestión y seguimiento de estas facturas, el coste de los cuales no se contempla en el importe del reembolso. Igualmente, la gestión vía fundación imposibilita que el importe del reembolso repercuta en el presupuesto de farmacia o sea imputado al gasto del servicio. En algunos casos el coste de esta medicación puede ser muy alto.

En resumen, entendiendo y aceptando que la legislación actual abre la posibilidad de que cada centro tome las decisiones que considere más adecuadas respecto a este tema, organice la logística y negocie con el promotor caso por caso, desde el colectivo de farmacéuticos de ensayos queremos hacer notar a los implicados (industria farmacéutica, CROs, autoridades reguladoras y comités de ética) las connotaciones legales, éticas y logísticas de este procedimiento. Existen alternativas autorizadas, que algunos promotores utilizan, como la compra y suministro de medicación comparadora mediante mayoristas especializados en la gestión de medicamentos en investigación. Asimismo, queremos señalar el riesgo que supone una generalización de esta manera de proceder, tal como parece indicar la tendencia actual, cuando entendemos que el espíritu de la ley interpreta esta forma de suministro como una excepción y no como una norma.

Madrid, 25 de enero de 2018



sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria