

COMPARECENCIA DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE MEDICOS EN LA COMISIÓN DE SANIDAD DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS EN RELACIÓN AL ANTEPROYECTO DE LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Madrid 15 Febrero del 2006

Buenos días, Señorías:

Soy consciente de la responsabilidad que tengo ante ustedes y ante los profesionales de la medicina, pero más la tengo ante la sociedad y los ciudadanos.

Es de todos conocido, que desde hace tiempo Organización Médica Colegial ha venido demandando una regulación específica de las materias que conciernen al uso de los medicamentos y productos sanitarios.

Nuestras preocupaciones en este anteproyecto de Ley se circunscriben, esencialmente, a dejar perfectamente definidas cuestiones que, entendemos afectan o pueden afectar, a la relación de los médicos con sus pacientes, ya sean de forma directa o indirecta, así como, las derivadas de nuestras

responsabilidades y actuaciones profesionales en el ámbito concreto por el que sus señorías, me han citado hoy aquí. Preocupaciones sobre:

1º- Determinar la relación de los médicos con otros profesionales sanitarios, especialmente, los farmacéuticos. Y, ello, debido a la enorme importancia que el "Anteproyecto" hace recaer en la participación del farmacéutico como experto del medicamento y sobre el concepto de "Atención Farmacéutica".

2º- El papel del médico en lo todo aquello que concierne al "uso racional del medicamento".

3º- Participación del médico en los órganos de decisión en materia de medicamentos.

4º- Precios de referencia, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos.

5º- Receta electrónica y confidencialidad sobre la historia clínica del paciente.

6º- Valoración de la prescripción médica por la Administración Sanitaria.

Así, la OMC ha manifestado en múltiples ocasiones la necesidad de regulación expresa de los ámbitos anteriormente mencionados. Las consideraciones que les traslado están fundamentadas en informes y documentación pública que la Organización Médica ha elaborado sobre este respecto. Citó:

- Informe de la Comisión de Injerencias Profesionales. Asamblea General del Consejo de Médicos. Sesión Mayo 1999.
- Declaración sobre "Los límites de las funciones profesionales de médicos y farmacéuticos. Asamblea General del Consejo de Médicos. Sesión Marzo 2000.
- Propuestas de mejora en el uso racional del medicamento. Repercusiones de la Atención farmacéutica sobre el Ejercicio médico y la calidad asistencial. OMC noviembre 2003.
- Declaración de la Organización Médica Colegial sobre "Atención Farmacéutica". Asamblea General. Sesión Diciembre 2003
- Informe provisional respecto al estudio: "Análisis de los factores que intervienen en la calidad de la prescripción". Asamblea Gral. Consejo de Médicos. Sesión Noviembre 2004.

- Alegaciones al Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud. Asamblea General Consejo de Médicos. Sesión Febrero 2005.
- Informe en relación al Anteproyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. OMC Julio del 2005.

Pero también están realizadas en función de la defensa de conceptos que los médicos consideramos aspiraciones permanentes, innegociables e imprescindibles para la mejor atención a la salud de los ciudadanos. Y, entre ellos, aquellos que recoge el anteproyecto de Ley que nos ocupa como son los relativos a:

Libertad de prescripción¹ , a la que corresponde lógicamente las obligaciones profesionales y responsabilidades derivadas de la misma, tanto en relación a la autonomía para tomar la **mejor decisión y elección** del medicamento que precise la necesidad del paciente, como para **recetar por marca o principio activo**; además de como que esta decisión sea respetada y no sustituida en ningún caso, salvo en caso de urgencia perfectamente definida.

¹Declaración sobre **La libertad de prescripción del médico**. Aprobado en Asamblea General del Consejo General De Colegios Oficiales De Médicos, 23 de enero de 1.999

Respeto escrupuloso al derecho del paciente a la confidencialidad y al deber de secreto médico por ser ambos consustanciales al acto médico¹

La información sanitaria de la que forma parte la información sobre prescripción terapéutica ha de cumplir las mayores garantías posibles pero, sobre todo, deben evitarse los riesgos innecesarios como los derivados de la Centralización informática de datos e historias clínicas, identificados ya por la Asamblea General de la OMC, en diciembre del pasado año

Este **anteproyecto de Ley** debe ser recibido con optimismo, puesto que se aproxima a los cambios propuestos por Organización Médica Colegial (ver alegaciones al Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, febrero 2005) en lo relativo a la regulación y uso racional del medicamento.

El fármaco es una herramienta muy potente en la mejora de la salud y calidad de vida de los ciudadanos cuando se utiliza en la indicación y dosis precisa y durante el tiempo necesario. Sin embargo, su uso inadecuado bien por sobreutilización, mala utilización o infrautilización produce gravísimas consecuencias. Así lo recogen diversos estudios al

¹ Centralización informática de datos e historias clínicas. Principios éticos de protección de la intimidad del paciente. Comisión Central de Deontología. Aprobado en Asamblea General diciembre del 2005

reconocer que provocan más del 30 % de las urgencias hospitalarias. Todo ello supone un gasto innecesario en recursos, años y calidad de vida de nuestros ciudadanos

La OMC entiende la necesidad y aplaude la reforma legislativa emprendida, aunque desde nuestra perspectiva los cambios propuestos resulten insuficientes, como expondré más adelante. En este sentido, y en su momento, y realizamos pormenorizadamente al Ministerio de Sanidad y Consumo las propuestas al articulado del Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha 12 de julio del 2005. Así, hemos de distinguir, desde nuestra perspectiva, entre una valoración de los aspectos positivos que recoge el anteproyecto de Ley y aquellas deficiencias o insuficiencias que presenta.

Dentro de los **aspectos positivos** destacaríamos:

- a) La atención prestada a la financiación y garantías de abastecimiento del medicamento
- b) la regulación del uso en animales
- c) la atención prestada a la formación farmacoterapéutica de los profesionales y las mejoras de la información a los usuarios y pacientes. Aspectos éstos muy relevantes a los que habrá que corresponder con el mejor

desarrollo posible y a los que prestaremos nuestra colaboración más decidida.

- d) Destacar también la clara separación entre **diagnóstico, prescripción y dispensación**; así como, la delimitación de las competencias profesionales al respecto. Especialmente, en lo referido a la no sustitución salvo casos excepcionales y a la desaparición de las condiciones para que los intereses comerciales pudieran facilitar la misma.

El anteproyecto de Ley también considera fundamental la adopción de **Guías Farmacoterapéuticas**, tanto en Atención Primaria como en Especializada. La opinión de la OMC respecto de esta medida es favorable, siempre y cuando se realice con la participación de los profesionales tanto de primaria como de especializada. La consideramos necesaria a fin de homogeneizar la prescripción. Además, permitiría eliminar algunas diferencias apreciables entre los dos niveles de atención médica.

Es exigible que la adopción de decisiones en farmacoterapia garanticen al médico una **información objetiva de calidad**, en el **momento oportuno** y en la **forma adecuada**. La formación continuada en farmacoterapia y la participación de

los médicos permitirán definir un entorno de prescripción que propicie la eficiencia de los medicamentos.

Hemos sido, especialmente, los médicos quienes -hasta el momento- hemos propiciado el desarrollo actual de la información objetiva de calidad y de su mejor aplicación a la práctica diaria. Y, hemos sido los médicos, quienes a pesar del ritmo insuperable de crecimiento e innovación en el sector sanitario, capaces de trasladar esta información objetiva de calidad a la práctica diaria con un dinamismo difícil de mejorar. Por lo cual, es inaceptable -por ineficaz- que el farmacólogo clínico o en su caso especialistas médicos de primaria o especializada, no sean los profesionales mejor posicionados para formar parte de las Unidades de Información de Medicamentos.

La Organización Médica Colegial considera deficitarias o insuficientes algunas de las disposiciones contempladas en el anteproyecto de Ley.

El anteproyecto regula, entre otras materias del ejercicio de la medicina, la prescripción. Y aunque el marco general del anteproyecto establece una regulación respetuosa, respecto de la prescripción, - como competencia profesional exclusiva de los médicos-, consideramos que falta una referencia

concreta a la **libertad de prescribir**, como manifestación del principio constitucional del libre ejercicio de la profesión.

Lo expresamos así, no por automatismo aprendido, sino porque en algunos preceptos de la futura Ley se establecen normas de remisión a la futura regulación reglamentaria del Gobierno; o normas excesivamente genéricas relacionadas con los límites de la prescripción, que **crean inseguridad e incertidumbre en la garantía de aquella regla constitucional**. Por otra parte, en el artículo 4.1 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003 de 21 de noviembre), se señala que : “de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta Ley y en las demás normas legales que resulten aplicables”.

Fuera de ese aspecto concreto del ejercicio de la medicina, el anteproyecto **establece una ordenación relacionada con la actuación de los médicos** que puede considerarse conforme con los parámetros de titulación y ordenación profesional que rigen en nuestro ordenamiento jurídico, y con el principio de delimitación de las competencias entre los distintos profesionales sanitarios; sobre todo, al regular las incompatibilidades y la competencia de dispensación por parte de los Farmacéuticos, llevándose a sus justos términos

la facultad u obligación de sustituir los medicamentos prescritos según se recoge en el Capítulo Cuarto del Título Sexto) sobre el supuesto de la financiación pública de medicamentos.

Sin embargo, es necesario precisar y subrayar que:

1. En los artículos referidos a formulas magistrales, a los medicamentos homeopáticos y los medicamentos de plantas medicinales debería incluirse "sólo podrán ser prescritos por los médicos". E incluso, para aquellos medicamentos cuya adquisición no precisa de receta médica para su despacho, "sólo podrán ser prescritos por médicos". Para evitar manifestaciones de intrusismo en Medicina ante los tribunales, alguna vez escuchada y atendida reclamación de si "un medicamento no precisa receta" puede ser prescrito por otras personas, profesionales o no.
2. Tiene que quedar perfectamente aclarado que la receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria es el documento escrito en que se recoge el acto propio de la profesión médica, denominado prescripción, mediante el cual se dispone la instauración de un tratamiento con medicamentos. Además, el único profesional sanitario con facultad para prescribir es el médico, sin perjuicio de las

facultades de los odontólogos en su específico campo de acción”.

Dicho esto, resulta imprescindible volver a recordar y exigir que la prescripción englobe el **seguimiento farmacoterapéutico** en su más amplio sentido. Para ello es necesario evaluar: la respuesta singular obtenida en el paciente ante el diagnóstico y objetivos terapéuticos planteados; efectos secundarios o cualquier otro experimentado por el paciente; y, en consecuencia, decidir sobre la continuidad, modificación o retirada no sólo de una prescripción concreta sino incluso del plan terapéutico global adaptado en cada caso a cada paciente.

Por todo lo cual, no podemos admitir en relación a la **atención farmacéutica** el texto que habla, entre otras funciones de la misma ¹ del, **seguimiento farmacoterapéutico**. Y, en contra de la redacción utilizada, reiteramos que el mismo sólo puede ser competencia exclusiva del médico y, subrayar ante Uds., que la asunción del mismo por parte del farmacéutico, entra en conflicto con el papel del médico.

¹ *El trabajo que los farmacéuticos realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.”*

Cualquier competencia sanitaria, incluida la atención farmacéutica, debe ser entendida en función de las obligaciones de los profesionales afectados recogidas en la Ley General de Sanidad, y no desde la perspectiva que se le quiere otorgar en la actualidad. **La coordinación** entre profesionales sanitarios es necesaria pero no debe inducir una asunción de competencias por parte de cualquiera de ellos que no le corresponden. En el caso que ahora nos ocupa, el **médico tiene la exclusiva de prescribir**, el farmacéutico de dispensar y el seguimiento farmacoterapéutico forma parte de la prescripción¹

Reconociendo avances importantes en la delimitación de funciones del médico y del farmacéutico, la atención farmacéutica no puede suponer la asunción dentro de ella de esa competencia que le corresponde al médico.

3. Ya hemos comentado la importancia de una información y formación continuada así como la participación de los profesionales sanitarios en la definición de un entorno de prescripción que propicie la eficiencia de los medicamentos.

¹ El farmacéutico deberá contribuir en aspectos relacionados con la conservación del medicamento, correcta utilización y cumplimiento terapéutico, información a los pacientes así como en las tareas de farmacovigilancia. Entendemos que deberá informar al médico responsable de cualquier problema relacionado con el medicamento prescrito, así como de aquellos medicamentos publicitarios que haya dispensado, con el fin de alertar al médico sobre la posibilidad de aparición de interacciones, efectos indeseables o pérdida de eficacia del tratamiento prescrito tras la adición de estas especialidades farmacéuticas.

Sin embargo, con lo que no podemos estar de acuerdo es a donde se traslada la responsabilidad de la misma. Debe ser el Farmacólogo Clínico quien forme parte de las unidades de información de medicamentos.

Para garantizar el uso racional de medicamentos, tanto en atención primaria como en especializada, se debe contar con especialistas en farmacología clínica y otras especialidades que colaboren en la adecuación de protocolos, guías farmacoterapéuticas, investigación, consultas terapéuticas, etc... Su formación y la cercanía, desde un mismo paradigma, al médico de atención primaria o especializada condicionaría, sin duda, un diálogo más cercano que redundaría en la asunción por parte del profesional médico de aquellas estrategias farmacoterapéuticas a llevar a cabo. Lo que dudamos que ocurra sin la participación de los mismos.

Aunque ya ha sido apuntado anteriormente, no es aceptable, y muy difícil de entender para un médico, que en las *estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria y de especializada del Art. 80 y 81* se **otorgue esa competencia en exclusiva a los farmacéuticos** y se excluya a los médicos, especialmente, a los farmacólogos clínicos. Y, además, que en los diferentes **apartados que**

lo conforman se hable de aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos, de una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios. Así como, de desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas, de impulsar la coordinación entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, de promover una investigación clínica de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes. No cuestionamos la inclusión de los farmacéuticos, -ni las capacidades para las que nuestro ordenamiento les ofreció la formación oportuna-, sino que lo que cuestionamos es la exclusión de los especialistas en farmacología clínica .

4. La sustitución de un medicamento se producirá "cuando por desabastecimiento no se disponga del medicamento prescrito y existan razones de urgencia en su dispensación...". Tanto en este caso como en el de **prescripción por principio activo, se debería dispensar siempre un medicamento genérico pues debe asegurar una bioequivalencia biológica real. Si no hubiera genérico, el medicamento que, habiendo demostrado su bioequivalencia, tenga menor precio¹.** Así la prescripción por principio activo, tomando en cuenta

¹ El concepto de bioequivalencia que forma parte de la denominación de una especialidad farmacéutica genérica va más allá de la bioequivalencia atribuida a muchos medicamentos por decisión administrativa -a igual principio activo, dosis, forma de presentación, igual eficacia y seguridad o, lo que es lo mismo, similar efecto terapéutico-.

la anterior aseveración, se equipararía con la prescripción de un genérico.

En relación a la sustitución de medicamentos, -y a pesar de las mejoras alcanzadas-, seguimos considerando que es indispensable preservar la posibilidad de **no sustitución** cuando el médico indique en la receta con una **casilla u otra medida equivalente** que es insustituible. El fundamento de tal demanda estriba en la constatación de que las variaciones en la biodisponibilidad de algunos medicamentos pueden derivar en problemas de ineficacia y/o seguridad en determinados pacientes¹.

5. En relación a la denominada trazabilidad resulta insuficiente lo propuesto porque continuaremos, de momento, con la imposibilidad de identificación singular de cada envase de medicamento. Sorprende, al menos, el hecho de que en una superficie comercial cualquier producto, cada lapicero, cada prenda de vestir o cada caja

¹ Además, conocemos que a los problemas derivados de la biodisponibilidad, el estrecho margen terapéutico como en el caso de la digoxina o los anticoagulantes o la no linealidad cinética de algunos fármacos como los antiepilépticos, constituyen una causa para la no sustitución. Art. 7 “Medicamento genérico”: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se consideran un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica, a menos que se demuestre que las diferentes formas farmacéuticas puedan modificar la biodisponibilidad del principio activo. ~~El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.~~

(Entendemos que la velocidad y la cantidad de principio activo puede variar entre diferentes formas de presentación, soluciones frente a comprimidos, por ejemplo. Para algunos medicamentos estos cambios pueden suponer modificaciones en la eficacia por lo que deberían contar con estudios de biodisponibilidad).

de tornillos es irreplicable, identificable **individualmente**, **esto mismo no ocurra con lo que denominamos medicamentos. En lo social y en lo sanitario produce** serias dificultades en relación al seguimiento de cada prescripción, del uso y aplicaciones de cada medicamento, de la identificación de los problemas y riesgos derivados del mismo haciendo imposible el control de la distribución, venta y dispensación irregular. Este problema incide directamente sobre la salud de los ciudadanos, entre otras cosas, impide conocer la epidemiología de los problemas relacionados con el mal uso del medicamento y hace muy difícil la lucha con los mismos. Aunque el anteproyecto intenta esforzarse en mejorar la situación no lo resuelve y entendemos que debe hacerse sin más demora.

6. Para avanzar en la lucha contra los factores que determinan el mal uso del medicamento, así como, contra sus graves consecuencias para la salud, es imprescindible conocer el **botiquín individual de cada individuo y familia** para lo cual sería necesario tener registrados, bien a través de un soporte electrónico o de papel, los medicamentos que se dispensan a los ciudadanos, no solo los registrados por el médico también los dispensados en la farmacia precisen o no prescripción médica"¹. Ambos registros permitirían constituir el **botiquín electrónico**

¹ Incorporar al **Art. 95**. Colaboración entre farmacias y Sistema Nacional de Salud

individual que en su momento con las debidas garantías se incorporaría a la tarjeta sanitaria de cada ciudadano¹.

7. El médico es el único profesional que se compromete en su actividad profesional a salvaguardar la **confidencialidad de la historia clínica**. Deberá considerarse el acceso limitado a la información sanitaria de cualquier otro profesional, especialmente si no son sanitarios.
8. Consideramos que en el artículo 78 debería reflejarse más claramente **la prohibición de publicidad de todo producto que carezca de base científica** demostrada y reconocida oficialmente por las autoridades sanitarias. Debería mantenerse en vigor lo dispuesto en el RD 1907/1996.
9. **Debería de introducirse como un tipo más de infracción las siguientes conductas:** venta de medicamentos por internet, la inducción publicitaria de compra de ciertos productos milagro y de productos de estética y cosmética que puedan alterar deontológicamente al consumidor.

¹ Parece razonable que al igual que el SNS y la oficina de farmacia dispone de información sobre la medicación prescrita por el médico, la oficina de farmacia como establecimiento sanitario ponga a disposición del SNS y de los médicos un sistema de registro que permita conocer en la dispensación libre el tipo y cantidad de fármacos dispensados así como sus destinatarios

Espero que las precisiones que he presentado en esta comparecencia tengan la consideración de todos ustedes.

Muchas gracias