

## **POSICIONAMIENTO FACME SOBRE EL “PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS”**

4 de junio de 2019

FACME ha conocido este Plan del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social por los medios de comunicación. Lamentamos la falta de transparencia en su elaboración y la ausencia completa de participación de los representantes de los médicos, a pesar de que son los médicos quienes asumen la responsabilidad de la prescripción de los medicamentos de los que trata el Plan.

Las sociedades médicas federadas en FACME estamos completamente a favor de la prescripción de medicamentos genéricos y biosimilares, y consideramos que son un instrumento valioso para reducir el coste de los tratamientos. Por eso estamos de acuerdo con los objetivos del Plan, tanto en el general de fomento de la utilización de genéricos y biosimilares como en objetivos específicos tales como “generar confianza en su utilización” o “reforzar la información basada en el conocimiento científico”.

Sin embargo, creemos que para conseguir tales objetivos deben realizarse mejoras en las medidas que se plantean. Los médicos prescriptores y los pacientes deben ser protagonistas en las medidas para fomentar la prescripción y uso de genéricos y biosimilares y sería completamente inadecuado realizar acciones a sus espaldas, haciendo pivotar el plan sobre las políticas de sustitución y cambios de medicamentos.

Confiamos en poder participar y revisar siguientes versiones del Plan. En este sentido, les adelantamos nuestra preocupación por el excesivo foco en los aspectos administrativos y económicos de los medicamentos, sin considerar los aspectos de la práctica médica y el seguimiento de los pacientes, la continuidad asistencial, la adherencia, la confianza y los derechos de los pacientes o los aspectos ligados a la terapéutica. A modo de ejemplo, es cuestionable que se deba incorporar y promover la prescripción de condroitin sulfato como un objetivo del SNS, aunque haya biosimilares de este principio activo. En cambio, hay medicamentos biológicos de alto valor terapéutico, que se utilizan de forma crónica y en estrategias secuenciales, en enfermedades graves, en los que las posibles políticas de cambios no deben tratarse a la ligera y sin analizar cuidadosamente los pros y contras de un cambio, respetando las decisiones individualizadas.

En este sentido, nos parecen especialmente poco rigurosas y necesitadas de revisión las medidas incluidas en la acción “2. Definición de mecanismos para la inclusión de los medicamentos genéricos y biosimilares en las guías farmacoterapéuticas del SNS”, así como las afirmaciones relativas a la intercambiabilidad.

También necesitan revisión las medidas de la acción “1. Prescripción por principio activo”, entre las que se propone reformar el artículo 87 del RDL 1/2015 para establecer la “no sustitución de medicamentos en la oficina de farmacia”, promoviendo la confusión acerca de la supuesta capacidad



C/ Alberto Bosch, 13 – 28014 Madrid

T. 91 330 07 73

[www.facme.es](http://www.facme.es) – [facme@facme.es](mailto:facme@facme.es)

del farmacéutico hospitalario de realizar sustituciones de medicamentos biológicos sin consentimiento del médico prescriptor.

Finalmente, FACME desea recordar las siguientes premisas:

- Las políticas de las administraciones sanitarias para incentivar la incorporación de los biosimilares son legítimas y necesarias, pero deben respetar los criterios técnicos y legales que aplican a los medicamentos biológicos, incluida la prescripción obligada por marca comercial y los requerimientos de farmacovigilancia.
- Las decisiones y regulaciones sobre los medicamentos no regulan la práctica médica. A las comisiones de farmacia u otras instancias responsables de la selección y gestión de medicamentos a nivel colectivo no les está atribuida la facultad de prescribir de modo individual a cada paciente.
- La normativa vigente establece que la prescripción de medicamentos biológicos es responsabilidad del médico y que está prohibida la sustitución del medicamento biológico prescrito por otro medicamento con el mismo principio activo, en el momento de la dispensación, sin la autorización expresa del médico prescriptor y la correspondiente información al paciente.
- En el momento de iniciar un tratamiento con un determinado principio activo, el médico prescriptor debe acordar con el paciente cuáles son los objetivos terapéuticos y las características del tratamiento instaurado. Cuando existan distintas marcas de un principio activo, como ocurre en el caso de los genéricos y biosimilares, el médico considerará criterios económicos o de gestión.
- Los cambios entre biosimilares buscando el mantenimiento del efecto con mayor ahorro sólo pueden ser decididos por el médico, de forma individualizada, de acuerdo con el paciente que ha de entender y aceptar el cambio tras haber recibido una información veraz y contrastable, en función del principio ético de autonomía, conforme a lo establecido por la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.
- Es necesario que la facultad del médico y el derecho del paciente a no cambiar de tratamiento sea real y que no exista imposibilidad de facto para mantener la prescripción. Las herramientas informáticas deben ser una orientación y un apoyo para la prescripción, no convertirse en sistemas que determinen la prescripción e interfieran con el acto médico.
- Los procedimientos de compra pública deben preservar la posibilidad de que pueda comprarse un medicamento distinto del que haya sido adjudicado mediante el expediente de contratación pública correspondiente, cuando exista una adecuada justificación médica de que ello es necesario para cubrir las necesidades asistenciales de pacientes concretos.
- Las políticas de cambios generalizados e indiscriminados (con sustituciones y cambios forzosos) son desaconsejables, pueden favorecer la pérdida de confianza de los pacientes en el sistema sanitario, favorecer los errores de medicación o la falta de adherencia, interferir con el plan de seguimiento médico previsto para el paciente o entorpecer la farmacovigilancia, todo ello a cambio de un margen adicional de beneficio presupuestario a corto plazo cuanto menos cuestionable.

