

I DOCUMENTO DE INFORMACIÓN LEGAL DE LA AAU MARZO DEL 2014

Estimados asociados, con esta serie de documentación os pretendemos remitir la información legal recibida en esta asociación desde los diferentes medios para vuestro conocimiento. En este primer documento os informamos sobre las bioequivalencias y el derecho a la libre prescripción del médico.

1. **Con respecto a las bioequivalencias;** El 26 de junio del 2013 se reunieron en Sevilla al amparo del Consejo Andaluz de Colegios Médicos (CACM) la mesa de la sociedad Médica sobre las “Alternativas Terapéuticas Equivalentes” con doce conclusiones definitivas de las cuales os trasladamos las que consideramos más llamativas:
 - a. Los tratamientos deben individualizarse atendiendo a las características de cada paciente. Cada paciente necesita su propio fármaco.
 - b. Aún cuando dos medicamentos hubieran presentado la misma tasa de eficacia en la media de los pacientes incluidos en el ensayo clínico, en un paciente concreto podrán tener distinto perfil de beneficios y riesgos, puesto que los pacientes son diferentes entre sí. Las personas pueden tener distintas enfermedades concomitantes, recibir otros medicamentos al mismo tiempo, tener preferencias que influyen en el cumplimiento, o responder de forma distinta a dos medicamentos.
 - c. ***La eficacia de cada tratamiento debe de estar avalada por la Agencia Española del Medicamento, y su uso debe de apoyarse en guías terapéuticas consensuadas a nivel nacional e internacional y no por estimaciones indirectas.***
 - d. En los procedimientos para disminuir el gasto farmacéutico, es imprescindible actuar bajo las premisas del rigor clínico y científico de los médicos, con el objetivo de no disminuir la calidad de los tratamientos para el paciente, que somos todos.
 - e. “Alternativa terapéutica equivalente” no es un concepto científicamente reconocido ni tampoco definido jurídicamente, por lo que su utilización práctica, puede perjudicar la seguridad jurídica de médicos y pacientes.
 - f. Las comunidades autónomas no tienen competencia legal para limitar el acceso a medicamentos autorizados, por lo que excediéndose de su ámbito competencial, la implantación de restricciones pueden perjudicar a la cohesión, calidad y equidad del sistema, generándose desigualdades proscritas por nuestra Constitución.

2. **Derecho a la libre prescripción del médico;**
 - a. **Conceptos fundamentales sobre la libertad de prescripción (Normativa sobre competencias profesionales):**

- i. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Artículo 6.2 especifica las funciones de las distintas profesiones sanitarias a nivel de licenciado.
 - 1. Apartado a): es al médico a quien compete la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.
 - 2. Apartado b): las funciones o competencias que son propias de la profesión sanitaria de farmacéutico (art. 6.2.b) son las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.

De esta manera se establece una clara distinción de funciones y competencias y, por ende, de responsabilidad derivada de ellas; Médico: la corrección del diagnóstico y tratamiento prescrito (esto es, de la adecuación o corrección del medicamento prescrito para la dolencia diagnóstica, a fin de alcanzar el efecto terapéutico pretendido); Farmacéutico: acto de dispensación.

- ii. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. Instaurar la figura del médico responsable (artículo 3): profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial.
- b. **Responsabilidad del médico por la prescripción y límites a la libertad de prescripción: pronunciamientos judiciales**

- i. Responsabilidad Tribunal Supremo: *“El médico es el prescriptor, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico. A veces, éste consiste en una o varias intervenciones quirúrgicas, otras en régimen dietético y las más, en la prescripción de medicamentos. Así, cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso y consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación... La selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad. Conocer la enfermedad y los males que puede generar al paciente en el curso de su evolución, pero ello requiere un acertado diagnóstico...” “... El médico es, por lo tanto, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control ...”*
 - ii. Los límites son los reflejados en la Declaración de la Comisión Central de Deontología de la OMC sobre la libertad de prescripción del médico.
3. **Cambio en las condiciones de dispensación de fármacos. Resolución SC 0403/2010 del Director Gerente del SAS y su inserción en la normativa estatal básica: pronunciamientos judiciales y referencia al RD-ley 16/2012**
 - a. Referencia a la polémica existente en relación con el eventual distinto alcance de la libertad de prescripción del médico y ***facultad de sustitución del farmacéutico en los ámbitos de la oficina de farmacia y la farmacia hospitalaria.***
 - b. La vía de ***restringir la libertad de prescripción mediante la inclusión de los medicamentos en el ámbito de la farmacia hospitalaria:*** Resolución SC 0403/2010 del Director Gerente del SAS. Medicamentos de dispensación hospitalaria de ámbito estatal y de ámbito autonómico.
4. **Alternativas Terapéuticas Equivalentes. Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio.**
 - a. Guía Farmacoterapéutica de Andalucía: la configuración de los denominados ***medicamentos análogos o alternativas terapéuticas equivalentes.*** Disposición Adicional Tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio. Posicionamiento de medicamentos. *“Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científica técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos Informes tendrán carácter vinculante”*

- b. Tribunal Administrativo Central de Recurso Contractuales, siguiendo el criterio del INGESA y Abogacía del Estado: ***la única unidad funcional reconocida en la legislación es la identidad de principio activo.***
 - c. Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía: recurso especial contra Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, subcategoría SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (expediente A.M. 4001/13).
5. **Implicaciones y consecuencias sobre la libre prescripción y afectación para los urólogos.**
- a. Afectación de la libertad de prescripción por disposiciones administrativas, sin legalidad.
 - b. Responsabilidad del urólogo por la correcta prescripción.
 - c. Distinción entre decisiones de compra de medicamentos e imposición del tratamiento a prescribir.

Esperamos que con este documento se aclare el significado de algunos términos que se utilizan actualmente en la definición de los diferentes principios activos y cuáles son las implicaciones éticas y legales en la prescripción que realizamos a diario.

Asociación Andaluza de Urología