

AL MINISTERIO DE SANIDAD

Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos
Salida
Nº 125-S-2025-001-309
08 de mayo de 2025

ALEGACIONES AL ANTEPROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

I.- OBSERVACIÓN INICIAL.

Las observaciones realizadas por este Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos responden al fin primordial de la actividad profesional del médico que es la protección de la salud de los pacientes. La relación médico-paciente es el núcleo sobre el que pivota el ejercicio profesional.

En ese sentido, las propuestas contenidas en este documento responden al beneficio del paciente. Así el Código de Deontología Médica establece (artículo 4.3) que: “La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de este debe anteponerse a cualquier otra conveniencia”. De modo que, las aportaciones realizadas en este documento no atienden a intereses corporativistas.

Este anteproyecto se justifica por “la necesidad de modificar las leyes vigentes en base, fundamentalmente, a estos criterios: mejorar el acceso, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud como forma de garantizar que éste sea equitativo, justo y orientado a la prevención de la enfermedad, la salud y la calidad de vida; el fomento de la investigación, el desarrollo, y la innovación; y asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible”.

Entendemos, por tanto, que esta ley debería versar sobre los medicamentos y productos sanitarios y no sobre la prescripción médica apreciando, en este sentido, que se introducen modificaciones cruciales en las competencias de las diferentes profesiones sanitarias que se alejan de los objetivos marcados en este Anteproyecto de Ley. Estas modificaciones que insistimos son **CRUCIALES**, no solo no mejorarían el bienestar de los pacientes, sino que pondrían en riesgo su seguridad clínica.

La prescripción farmacológica es un acto que necesariamente debe precederse de una evaluación y un diagnóstico clínico que requiere de una formación específica en la materia.

Es sabido que la atención sanitaria es multidisciplinar y colaborativa, de manera que, participan en este proceso diversos profesionales sanitarios. Y en ese contexto colaborativo, el respeto a las competencias atribuidas a cada profesión sanitaria es, precisamente, lo que garantiza la seguridad del paciente en su asistencia clínica.

A ese respecto, se dice en la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) que: *“se refuerza también el papel de los profesionales sanitarios en varios sentidos. En primer lugar, clarificando el papel que juegan en el ciclo de decisión para la incorporación de medicamentos y productos sanitarios”*. El **Anteproyecto no cumple, ni mucho menos, lo que se establece en el Preámbulo del anteproyecto cuando se dice: “Se clarifica, asimismo, el papel de la receta y de las órdenes de dispensación, como elemento básico de relación entre todos los profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción, conforme a su respectivo ámbito competencial, y los pacientes, auténticos protagonistas finales de la prestación vehiculizada a través de la receta”**.

Efectivamente, como se expondrá en las observaciones concretas al articulado (por ej., artículos 4, 19, 86), en el texto proyectado abunda la indefinición o la inconcreción de hasta dónde llegan los diferentes ámbitos competenciales de cada uno de los profesionales. Esto puede derivar en el ineludible conflicto sobre la dirección y la consecuente asunción de responsabilidad en las decisiones clínicas en materia de prescripción. La atribución de esas competencias habrá de estar respaldada por programas formativos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión correspondiente, con suficientes créditos formativos que garanticen la adquisición de competencias y experiencia profesional acreditada.

En el ordenamiento jurídico español el médico es el responsable de liderar la asistencia sanitaria al paciente realizando 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.

La prescripción de medicamentos es el resultado final de un proceso que se inicia con la anamnesis, exploración física y realización de pruebas clínicas, que se continúa con un planteamiento diagnóstico y finalmente un plan terapéutico, entre el que está la elección del medicamento más adecuado para cada paciente y para cada contexto clínico. La prescripción médica, por tanto, NO es un acto administrativo y cada vez más es un acto menos general y más paradigmático de lo que significa realizar una medicina personalizada.

Sin embargo, una de las conclusiones más llamativas, leyendo este anteproyecto, es que modifica sustancialmente esta parte del acto médico e introduce confusión entre quién prescribe, suministra, dispensa, indica o autoriza un medicamento y diluye la responsabilidad de que se asigne de manera clara a cada profesional.

Además, entendemos que para la elaboración de este anteproyecto habría de haberse iniciado un diálogo previo con las comunidades autónomas y los sectores profesionales de la actividad asistencial y sus propios destinatarios.

Debería haberse convocado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a la representación de los sectores antes mencionados.

Con el texto publicado, no obstante, se hacen las siguientes observaciones a su articulado.

II.- OBSERVACIONES CONCRETAS AL ARTICULADO

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 2. DEFINICIONES.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que **presente evidencia científica de poseer** ~~que se presente como poseedora de~~ propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

d) «Excipiente»: ~~Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.~~ **Vehículo en el que se disuelve, dispersa o mezcla el principio activo para adecuar su biodisponibilidad y su estabilidad de conservación.**

~~ñ) «Medicamento de primera prescripción»: medicamento sujeto a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la condición que tratan, puede ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales durante un periodo de tiempo determinado bajo el consejo profesional farmacéutico.~~

Se propone eliminar el apartado ñ). No obstante, de forma subsidiaria, para el caso de que se mantenga la introducción de esta categoría, se propone una redacción alternativa donde se elimine el inciso final “bajo el consejo profesional farmacéutico”:

~~ñ) «Medicamento de primera prescripción»: medicamento sujeto a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la condición que tratan, puede ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales durante un periodo de tiempo determinado bajo el consejo profesional farmacéutico~~

«Receta médica»: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

«Orden enfermera de dispensación»: documento de carácter sanitario, normalizado mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias de cuidados enfermeros, y una vez hayan sido facultados

individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

«Producto/preparado (*proponemos cualquiera de las dos alternativas*) homeopático»: preparado diluido que utiliza productos de origen animal, vegetal o mineral que se administran en dosis infinitesimales, sin evidencia científica demostrada que justifique su utilización clínica.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

En lo relativo al apartado a), es necesario incluir definiciones adaptadas a la realidad científica vigente.

En cuanto a la definición de excipiente (apartado d), el texto hace una definición en su aspecto negativo, (lo que no es, lo que está en su entorno, es decir, el principio activo y el material de acondicionamiento), con lo que no sabemos lo que es (contorno y dintorno). Es necesario hacer una definición en su aspecto positivo, como la que se propone.

En cuanto al apartado ñ), se propone eliminar la creación de esa nueva categoría de “Medicamentos de primera prescripción médica”.

Con esa definición de nuevo cuño se promueve el autodiagnóstico y la automedicación y, en consecuencia, el posible aumento del gasto farmacológico.

Se trataría, por tanto, de una medida regulatoria ineficaz e ineficiente respecto de los objetivos que busca el Anteproyecto, que produce un resultado contrario a la racionalización del gasto farmacéutico e incentivación del uso racional de los medicamentos.

En este punto, el Anteproyecto no estaría cumpliendo con los principios de buena regulación exigidos a las Administraciones Públicas por la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En concreto, no cumple el principio de eficacia, puesto que, no sería el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de dicho objetivo. Del mismo modo, no se ajusta al principio de eficiencia, pues no facilita la racionalización de la gestión de los recursos públicos.

Con esa categoría que se pretende crear de «Medicamento de primera prescripción» se está presuponiendo que todos los síntomas parecidos o similares obedecen siempre al mismo cuadro clínico. Se olvida que la adecuada prescripción exige un diagnóstico previo actualizado realizado por un profesional médico con los conocimientos necesarios para ello. Esa nueva categoría administrativa de medicamento (que no responde a ningún criterio clínico) está introduciendo elementos de riesgo para la salud del paciente, lo que puede empeorar su situación clínica y generar a larga un mayor gasto farmacológico.

La creación de una nueva categoría en norma de rango de Ley, de una forma tan indeterminada y general como la que aparece en el anteproyecto, favorece que se puedan renovar indefinidamente esos medicamentos denominados de "primera prescripción", sin una nueva valoración médica. Esto es totalmente inadecuado porque supone una ruptura del seguimiento clínico, en especial, en procesos que pueden evolucionar negativamente, cronificarse o presentar efectos adversos a medio plazo.

Esta nueva categoría de dispensación repetida, tal y como está redactada, aparta al médico del diagnóstico, no le permite valorar la pertinencia de la continuación del tratamiento, la posible retirada del medicamento, por finalización, o por aparición de efectos secundarios, o bien por procesos intercurrentes. Esto deriva en un modelo de autogestión farmacológica sin supervisión médica, con impacto negativo en la eficiencia y la seguridad.

Por otra parte, si con esta modalidad de prescripción se quiere mejorar el manejo de determinadas situaciones en las que el médico ha consensuado en beneficio del paciente el uso de un medicamento concreto en episodios sucesivos de una enfermedad que cursa con episodios recurrentes e identificables, tras un primer diagnóstico médico (ej. migraña), ya en el momento actual existe la prescripción crónica, abierta a “si el paciente lo precisa”. Si el objetivo que se persigue es ampliar que la prescripción se mantenga abierta durante períodos más largo que el máximo habitual (1 año), existe una alternativa regulatoria que no exigiría una norma de rango de Ley, consistente flexibilizar los sistemas informáticos de prescripción para que, en determinados casos, de forma excepcional, el médico pueda elegir periodos más amplios de validez. Se considera excepcional porque en general será una buena práctica clínica que el médico de familia revise periódicamente toda la medicación prescrita a un paciente crónico al menos una vez al año.

Es por ello por lo que proponemos se ELIMINE esta categoría de nueva creación de “medicamentos de primera prescripción” (art. 2.ñ).

De forma subsidiaria, para el caso de que no se acoja esta solución, se propone una redacción alternativa, donde **se elimine la referencia al seguimiento por el farmacéutico comunitario**, puesto que la continuidad de dicha prescripción es responsabilidad del profesional que la ha prescrito o indicado, y si el paciente tiene alguna duda o desea consejo profesional debe recabarlos preferentemente de los profesionales médicos que le han diagnosticado y han realizado dicha

prescripción. Los riesgos antes enunciados para esta nueva figura de la “primera prescripción” se exacerban al máximo si se encomienda el seguimiento a la oficina de farmacia que hace esas dispensaciones repetidas.

Recordemos que corresponde a los médicos el diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención (art. 6 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias).

En un anteproyecto referido al medicamento y producto sanitario es necesario introducir en este artículo 2 las definiciones sobre receta médica y otros documentos que autoricen el acto de dispensación al farmacéutico.

Es por lo que se propone introducir dos nuevos apartados definiendo y diferenciando las recetas médicas y las órdenes de indicación, de acuerdo al marco competencial de nuestro ordenamiento jurídico. Se observa en el anteproyecto una tendencia a la redacción simplista y ambigua en la que se confunden los conceptos de prescripción, con los de indicación uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios, e incluso la dispensación. No se puede pretender dar soluciones simples a situaciones complejas, como es la asistencia sanitaria, que requieren su diferenciación en función del grado de competencia y responsabilidad adquiridos.

No es una cuestión baladí, muy al contrario, una redacción en la que se diluyen las funciones de cada profesional sanitario no solo genera más inseguridad al paciente respecto de los límites competenciales, sino también respecto de las responsabilidades de la actuación profesional.

Finalmente, **se propone la categorización de «producto/preparado homeopático» separadamente de «medicamento», introduciendo un nuevo apartado con la definición de aquel. Debe separarse estrictamente la denominación de «medicamento» de aquellos productos que no se hayan sometido al mismo proceso de demostración de eficacia, autorización,**

comercialización, etc., según la normativa vigente para los fármacos en España.

Se desconoce el mecanismo de acción de los productos/preparados homeopáticos, no mantienen una relación dosis-respuesta y no hay pruebas científicas sólidas que justifiquen su utilización clínica.

Los productos/preparados homeopáticos pueden tener un efecto subjetivo positivo en el estado de salud o bienestar de algunas personas y es un hecho a no minusvalorar. Pero no son medicamentos.

No habría ningún problema en llamar «medicamento» a un preparado homeopático si superara las fases y procedimientos habituales exigibles a cualquier medicamento en España. Para el resto de los productos sería necesaria una nueva denominación que dejara claro a los potenciales consumidores que no tienen eficacia clínica demostrada; en cualquier caso, es necesario un etiquetado con garantías de información sobre este último aspecto comentado, seguridad, posibles efectos adversos o interacciones, etc.

Recordamos que el Código de Deontología Médica (artículo 23.2), establece que son contrarias a la deontología médica las prácticas carentes de base científica:

“Las prácticas carentes de base científica, las inspiradas en el charlatanismo, las pseudociencias, las pseudoterapias, así como los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados, la simulación de tratamientos médicos o quirúrgicos y el uso de productos de composición no conocida son contrarias a la Deontología Médica.”

La justicia ha refrendado que el uso de prácticas carentes de base científica es contrario a la Deontología Médica. En dos recientes sentencias, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid ha respaldado el Código de Deontología Médica frente al uso de prácticas carentes de base científica. Y así ha desestimado los recursos interpuestos por dos asociaciones privadas (Asamblea Nacional de Homeopatía y Asociación Española de Médicos Naturistas) contra el artículo 23 del Código Deontológico.

La sentencia estima las pretensiones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y dictamina que: “la exigencia que las terapias o prácticas médicas tengan una base científica acreditada y suficiente tiene por finalidad proteger los derechos y los intereses de los pacientes. Y, ese deber viene impuesto por la Lex Artis ad hoc, entendida como aquel comportamiento que exige al médico una corrección en su quehacer profesional; siendo un factor decisivo para concretar el alcance de los deberes, responsabilidades y derechos de los profesionales y de los usuarios.” (TSJ Madrid, 19 de diciembre de 2024, nº 709).

No hay Medicina alternativa, hay Medicina basada en la evidencia.

En virtud de lo expuesto queda justificada la categorización de «producto (o preparado) homeopático» separadamente de «medicamento».

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 3. GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO Y DISPENSACIÓN

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

10.- La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

- a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.
- c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.
- d) A las unidades de radiofarmacia, en el caso de los radiofármacos, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, según lo dispuesto en el artículo 48 de esta ley.
- e) **A los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros residenciales de carácter social y centros sociosanitarios, que hayan obtenido autorización al respecto. Se incorporará, en caso de que proceda una de estas unidades: U83 (Servicio de Farmacia) - U84 (Depósito de medicamentos).**

12. Cuando concurren determinadas circunstancias [...]

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, ~~así como el seguimiento farmacoterapéutico~~ será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento y de los «productos»

deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

De forma subsidiaria, para el caso de que se mantenga la actuación farmacéutica, **se propone una redacción alternativa donde se modifique el verbo: “así como colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico”.**

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios tienen la consideración de servicio de farmacia hospitalaria y, por tanto, están sometidos a cuantas normas sean de aplicación a los servicios de farmacia hospitalaria. Se coordinan con las estructuras farmacéuticas de los departamentos de salud (servicio de farmacia hospitalaria y los servicios farmacéuticos de área de salud) en aquellos departamentos en los que tengan centros sociosanitarios o depósitos de medicamentos vinculados, participando en la elaboración de protocolos y guías de práctica de su competencia y garantizando la conciliación y la continuidad farmacoterapéutica para las personas residentes en los centros sociosanitarios en todos los ámbitos asistenciales.

En cuanto al apartado 12 (párrafo segundo), no debe atribuirse a un servicio de farmacia la responsabilidad del seguimiento farmacoterapéutico del paciente. La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS) indica en su artículo 6 que corresponde a los médicos la responsabilidad del tratamiento, lo que incluye la prescripción y su seguimiento y modificación. Ese mismo art. 6 establece que al farmacéutico le corresponden 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.

Por lo tanto, se propone eliminar “se podría optar por una de estas dos modificaciones:

1. **Modificar la frase a: “así como “colaborar” en el seguimiento farmacoterapéutico”.**
 2. **Suprimir la frase, lo que nos parece preferible puesto que objetivo de este apartado se refiere a suministro, y el concepto de la colaboración con el médico para el seguimiento farmacoterapéutico ya se incluye en otras partes de esta ley.**
-

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 4. GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA, TRANSPARENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, y la podología, con competencias para prescribir medicamentos de uso humano; de la enfermería ~~de la fisioterapia~~ para indicar el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica en los ámbitos y con los requisitos propios de sus competencias de cuidado enfermero; de la veterinaria, en su respectivo ámbito profesional, ~~así como de cualquier otra profesión sanitaria que pudiera tener la facultad para prescribir o indicar~~ y de la farmacéutica para la dispensación de los medicamentos y «productos», será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación, y comercialización de los medicamentos y «productos», así como con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia o de establecimientos comerciales minoristas. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las

Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Como hemos venido señalando, es necesario un cambio en la redacción en la forma que hemos propuesto porque se observa en el anteproyecto una tendencia a la redacción simplificada y ambigua en la que se confunden los conceptos de prescripción, con los de indicación uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios e, incluso, con el de dispensación.

No es una cuestión baladí, muy al contrario, una redacción en la que se diluyen las funciones de cada profesional sanitario no solo genera más inseguridad al paciente respecto de los límites competenciales, sino también respecto de las responsabilidades de la actuación profesional.

Como también alegaremos en la propuesta al artículo 86, se propone la eliminación de la previsión prescriptora por parte del fisioterapeuta. **Razones de seguridad clínica así lo aconsejan.** Así, de la sencilla revisión del plan formativo de grado de los estudios de fisioterapia, se advierte que en ningún momento se incluyen módulos relacionados con farmacología -y menos de práctica clínica- que doten de los mínimos conocimientos o competencias para formular el acto prescriptor que ahora le pretende atribuir el Anteproyecto a los fisioterapeutas (ver ORDEN CIN/2135/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Fisioterapeuta). La formación, pues, en este ámbito, es inexistente.

En la MAIN se indica que: *“Este proyecto normativo se dirige a toda la población, ya que se trata de modificar las leyes sanitarias que regulan el sistema sanitario público de nuestro país en los que a medicamentos y productos sanitarios se refiere. Se refuerza también el papel de los profesionales sanitarios en varios sentidos. En primer lugar, clarificando el papel que juegan en el ciclo*

de decisión para la incorporación de medicamentos y productos sanitarios. ... Finalmente, ensanchando la base de profesionales implicados en el proceso por el que los productos terminan llegando a los pacientes". Y concretamente, "se modifica el actual artículo 4 para incluir a los profesionales de la enfermería y fisioterapia en el redactado".

En este punto observamos se obvian los principios de buena regulación que han de regir el ejercicio de la iniciativa legislativa de la Administración, y que son exigidos por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (art. 129).

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una **identificación clara de los fines perseguidos** y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

En lo relativo a la fisioterapia, introducir *ex novo* una competencia de indicación de medicamentos a los fisioterapeutas no es el instrumento más adecuado para conseguir los objetivos de racionalización del gasto farmacéutico e incentivación del uso racional de los medicamentos, que son los dos objetivos perseguidos por esta iniciativa legislativa.

Al contrario, introducir nuevos agentes para la autorización de dispensación de medicamentos a los pacientes, además de disgregar el tratamiento terapéutico, y dificultar la continuidad asistencial, pudiendo generar contraindicaciones y los consiguientes riesgos para la salud del paciente por tratamientos paralelos, fomenta que se multiplique el gasto farmacológico, pues se estaría habilitando la posibilidad de obtener medicamentos a través de varias vías simultáneas, y provocando descoordinación.

No se estaría cumpliendo con el principio de seguridad jurídica, en la medida en que la iniciativa no sería coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Si bien la atribución de competencias de indicación de medicamentos ha de hacerse en norma de rango legal, esta Ley no es la sede idónea para ello. Y, menos aún, a través de una redacción embarullada que es una amalgama de competencias combinadas que enmaraña y dificulta su comprensión. Y sin que quede justificada, con la remisión a un posterior desarrollo reglamentario en la Disposición adicional tercera, en una especie de cláusula abierta.

El artículo 36 de la Constitución se refiere a las profesiones tituladas entendiéndose por éstas aquellas para cuyo ejercicio se exige la previa obtención de un título académico o profesional, tal y como ocurre en el caso que nos ocupa del ejercicio de la medicina, de la enfermería y de la fisioterapia.

En este mismo sentido se ha pronunciado también el propio Tribunal Constitucional, entre otras, en las sentencias 83/1984 y 42/1984 en las que declara que: *“...las profesiones tituladas existen cuando se condicionan determinadas actividades a la posesión de concretos títulos académicos, entendiéndose por tales la posesión de estudios superiores y la ratificación de dichos estudios mediante la concesión del oportuno certificado o licencia...”*.

A mayor abundamiento en lo relativo a la reserva de ley en el ejercicio de las profesiones tituladas, también la Constitución establece en su artículo 53.1 que sólo por ley podrá regularse el ejercicio de los derechos reconocidos en el Capítulo segundo del Título primero, entre los que se encuentra el mencionado artículo 36.

Los artículos 36 y 53.1 de la Constitución Española son muy claros al establecer que sólo por ley podrá regularse el ejercicio de la libertad

profesional. En esta línea y dando un paso más, el Tribunal Constitucional en la ya mencionada sentencia 83/1984 exige al legislador el cumplimiento de esta reserva legal, no sólo desde el punto de vista formal sino también material, rechazando las remisiones en blanco a la vía reglamentaria.

Tampoco queda garantizado el mencionado principio de seguridad jurídica, dada la falta de claridad y certidumbre, obstaculizando la comprensión.

Por tanto, no se cumple, ni mucho menos, lo que se establece en el Preámbulo del anteproyecto cuando se dice: “Se clarifica, asimismo, el papel de la receta y de las órdenes de dispensación, como elemento básico de relación entre todos los profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción, conforme a su respectivo ámbito competencial, y los pacientes, auténticos protagonistas finales de la prestación vehiculizada a través de la receta”.

Es más, si bien el artículo 4 comienza hablando de incompatibilidades en el ejercicio público, esta nueva atribución a los fisioterapeutas operaría también para el ámbito privado, lo que demuestra la incoherencia de incluirla en esta reforma normativa destinada a racionalizar el gasto en el Sistema Nacional de Salud.

La delimitación de las competencias profesionales ha de hacerse con el aval y respaldo de la formación superior correspondiente y los conocimientos específicos necesarios, por la responsabilidad que el ejercicio profesional implica en la salud del paciente. Es por ello por lo que, siendo la salud el bien jurídico protegido (art. 43 Constitución Española), una reforma de tal calado habría de abordarse en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), mediante el procedimiento legislativo adecuado, con el debate y consenso de los sectores afectados. Y no deslizarlo aquí, en un texto reducido y confuso, bajo la excusa de que

se beneficia el acceso de los pacientes a los medicamentos “*ensanchando la base de profesionales implicados en el proceso por el que los productos terminan llegando a los pacientes*” (MAIN).

Con la redacción que hemos propuesto se cumpliría con los principios de buena regulación y los pronunciamientos del Tribunal Constitucional. Precisamente en el análisis jurídico de la MAIN, se hace referencia a esa doctrina jurisprudencial cuando se afirma: “*El Tribunal Constitucional, en diversas sentencias, se ha pronunciado sobre la efectividad del derecho a la protección de la salud contemplado en el artículo 43 de la Constitución, pues, en su condición de principio rector dirigido a orientar y determinar la actuación de todos los poderes públicos, estatales y autonómicos, obliga «a desarrollar la acción normativa que resulte necesaria para asegurar el cumplimiento de esos mandatos constitucionales» (STC 113/1989, de 22 de junio, FJ 3), es decir, a establecer las normas precisas para garantizar la organización y tutela de la salud pública a través de los medios necesarios”.*

Parece que con esta la redacción embrollada del anteproyecto se pretende resolver otros problemas, como la gestión de recursos humanos, ampliando los márgenes competenciales de profesiones sin el correspondiente respaldo de los programas formativos de sus títulos habilitantes para ejercer su profesión. Esta supuesta *agilización de procesos* conlleva una rebaja de la calidad asistencial, a costa de la seguridad del paciente, y en clara incongruencia con los objetivos de racionalización del uso del medicamento y del gasto público.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 15. GARANTÍAS DE INFORMACIÓN.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

3. El prospecto y el cartón de los medicamentos son necesarios para garantizar la correcta administración y la seguridad de los medicamentos, especialmente para algunos sectores de la población. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. **El prospecto es la hoja informativa dirigida a los pacientes y usuarios del fármaco. Se incluirá, en formato papel, en el envase, junto con el medicamento. Podrán utilizarse medios informáticos en medicamentos de utilización en el ámbito hospitalario, ya que siempre son administrados bajo estricta supervisión médica y con el seguimiento del servicio de farmacia hospitalaria correspondiente, y los profesionales sanitarios utilizan la ficha técnica y no el prospecto.** El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Este texto que se propone añadir sale al paso de la corriente que trata de sustituir el prospecto papel por códigos QR. Este planteamiento puede poner en riesgo la seguridad del paciente, más aún, en la reciente experiencia de apagón eléctrico masivo que se ha vivido el pasado 28 de abril.

La transformación tecnológica estaría dificultando o, incluso, vetando el acceso a la información y servicios esenciales a ciertos pacientes al priorizar elementos comunicativos o de acceso que suponen una brecha digital. La educación digital y medios disponibles al efecto en personas

vulnerables, como los mayores, es **insuficiente** y prescindir de esta herramienta actual podría tener un impacto negativo en el estado de los enfermos. No hay todavía cultura digital suficiente, **el 80% de nuestros usuarios son personas mayores o enfermos crónicos, que no están preparados digitalmente** y que son, de forma principal, los mayores consumidores de medicamentos.

Las leyes, normativas o servicios no pueden discriminar ni limitar las oportunidades de las personas según su edad. Menos aún en lo relativo a la salud (artículos 9, 14 y 43 Constitución Española).

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 19. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo de, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción **médica**.

b) Medicamento no sujeto a prescripción **médica**.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción **médica** los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción **médica**, las siguientes subcategorías:

- a) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
- b) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.
- c) Medicamentos de primera prescripción médica.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

Se propone la eliminación del apartado 4.

~~La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.~~

De forma subsidiaria, se propone la siguiente redacción alternativa del punto 4:

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción **médica** aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción **médica**, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia ~~por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.~~

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción **médica**, además de lo previsto en el artículo 15.1 de esta ley, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

La prescripción es un acto clínico complejo que implica diagnóstico, indicación, evaluación de la respuesta, seguimiento y ajuste terapéutico, y que conlleva un alto grado de responsabilidad. La ampliación del número de perfiles profesionales con capacidad de prescripción no puede realizarse “a la ligera” con una redacción genérica, sino que requiere un análisis riguroso de su impacto clínico, legal y organizativo dadas las implicaciones en la salud de las personas y de acuerdo con las competencias profesionales adquiridas en la formación para la obtención del título habilitante para el ejercicio profesional.

La atención multidisciplinar al paciente ha de implicar el respeto al liderazgo del médico en congruencia con el grado de responsabilidad asumido y en concordancia con lo dispuesto en la LOPS.

Se debe mantener en este artículo el término “prescripción médica”.

Se están confundiendo en este anteproyecto de Ley dos conceptos que son totalmente diferentes: 1) el ámbito de la prescripción médica y la capacidad de otros profesionales no médicos a prescribir (odontólogos y podólogos) o indicar (enfermeros, y ahora se pretende fisioterapeutas) medicamentos en su área de competencia; y 2) la categoría regulatoria española y europea de “medicamentos sujetos a prescripción médica”. En este artículo **no debe eliminarse el calificativo de “médica”** que está en la vigente ley, porque aquí se está refiriendo a las categorías regulatorias europeas de los medicamentos y el término correcto es “medicamento sujeto a prescripción médica”, tal como aparece en la normativa europea de autorización de medicamentos (Directiva 2001/83 art 70, que se mantiene en el art 50 de la actual directiva en revisión).

La propuesta actual de revisión de la Ley del medicamento no puede consistir en eliminar el adjetivo “médica” de cualquier referencia a la prescripción.

Ese abordaje poco claro genera confusión en los profesionales y también en los ciudadanos acerca de las competencias y responsabilidades de los distintos profesionales.

En el punto 3, respecto al concepto de *medicamentos de primera prescripción médica*, nos remitimos a la propuesta de eliminación alegada en el artículo 2, sobre Definiciones.

Por otro lado, **se propone la eliminación del apartado 4** porque, en primer lugar, todo proceso o condición que afecte a la salud de una persona requiere de un previo diagnóstico, que debe ser realizado por un profesional médico. Y hablar de diagnóstico no preciso atenta directamente contra la seguridad del paciente. Pero, es más, ha de ser eliminado por propia técnica legislativa pues este apartado 4 entra en contradicción con el artículo 4, que como garantía de independencia, transparencia y conflicto de intereses establece la

incompatibilidad de prescribir o indicar medicamentos y productos con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

Las competencias profesionales adquiridas por los licenciados/graduados en *Farmacia se refieren a 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 (art. 6.b LOPS)*, sin **que puedan participar del proceso prescriptor.**

De forma subsidiaria, para el caso de que se mantenga el apartado 4, se propone una redacción alternativa que sustituya el consejo del “farmacéutico” por el del “profesional sanitario”. La información y el consejo para el uso de un medicamento sin prescripción, puede corresponder a cualquier profesional sanitario, médico, de enfermería u otros, que pueden además ser quienes han indicado dicho medicamento y han instruido al paciente sobre su utilización. En el momento actual, en materia de información sobre medicamentos, la normativa y procedimientos de las agencias se han modificado para referirse a “profesionales sanitarios”, de forma inclusiva, y no deben aquí por tanto hacerse restricciones para mencionar a unos profesionales concretos, que no ostentan la competencia exclusiva de informar a los pacientes.

En cualquier caso, como en este artículo no sería estrictamente necesario hacer referencia a la información que los profesionales sanitarios deben proporcionar a los ciudadanos, puede, o bien, modificarse la frase ampliándola al resto de profesionales sanitarios responsables de indicar el medicamento, o, simplemente, retirarla.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 24. GARANTÍAS DE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECÍFICAS Y AUTORIZACIONES ESPECIALES.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento en dichas indicaciones, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

COMENTARIO

La seguridad jurídica española de los médicos y de los usuarios puede quedar vulnerada en la imposición del uso y en la exención de responsabilidad civil por las consecuencias a los titulares de autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 50. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

ARTÍCULO 50. ~~MEDICAMENTOS~~ PRODUCTOS/PREPARADOS (*proponemos cualquiera de las dos alternativas*) HOMEOPÁTICOS.

1. De acuerdo con la Directiva 83/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre

medicamentos para uso humano, se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un ~~medicamento~~ **producto/preparado** homeopático podrá contener varios principios activos.

~~Los medicamentos~~ **productos/preparados homeopáticos autorizados suponen una forma de “medicina” alternativa que utiliza sustancias altamente diluidas para estimular la capacidad curativa natural del cuerpo, complementos y vitaminas alimenticias, cosmética natural, productos de fitoterapia o esencias florales entre otros, y pueden ser dispensados en oficinas de farmacia generales de farmacia o en farmacia homeopáticas.**

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de ~~medicamentos~~ **productos/preparados** homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos **productos/preparados** cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Como es bien sabido, las directivas comunitarias imponen una obligación de resultado, dejando a los Estados miembros un amplio margen de discrecionalidad en la elección de las formas y los medios para su ejecución.

La Directiva Europea 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, que regula los productos homeopáticos y se refiere a ellos como medicamentos está obsoleta y ha de ser revisada.

Su objetivo era priorizar la seguridad del paciente y no la eficacia de estos productos, así que se estableció una regulación simplemente para asegurar que las diluciones homeopáticas no tuvieran efectos secundarios, sin que fuera

necesario que demostrasen eficacia. El problema es que se abrió una puerta que ha permitido hacer creer que los **preparados** homeopáticos se aprueban al mismo nivel que los medicamentos convencionales, cuando no es así. Esta normativa está siendo utilizada de forma engañosa para hacer creer que un producto homeopático es un producto médico, cuando no lo es.

- Se trata de una Directiva puramente de “comercialización” de preparados homeopáticos.
- Denomina “medicamentos” a productos que ningún organismo científico, académico ni profesional, considera como tales.
- Los informes Cochrane demuestran que la homeopatía y los preparados homeopáticos no tiene respaldo de evidencia científica ni acción terapéutica alguna en aquellos procesos de enfermar que dicen poseerla.

Los preparados homeopáticos carecen de base científica alguna por lo que no pueden ser considerados como verdaderos medicamentos y están basados en una pseudociencia (Homeopatía) no reconocida por la Medicina Científica.

No se puede reconocer la denominación de Medicina Homeopática. De hecho, no es una titulación oficial reconocida legalmente y no esté recogida entre las Especialidades Médicas o Titulaciones de Médico Especialista, Áreas de Capacitación Específica o Diplomas de Acreditación

Siendo el objetivo principal de la norma la actualización del marco regulatorio español en relación con los medicamentos y productos sanitarios, mediante la modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), este es el momento e instrumento idóneo para corregir su calificación como los **productos/preparados homeopáticos**.

El Estado español es soberano para ajustar la denominación al escenario regulatorio existente en España, pues la calificación europea de “medicamento” para este tipo de preparados no responde, ni se ajusta a los cánones que ese término implica en el marco normativo español.

En congruencia con ello, como se ha visto más arriba, se ha propuesto la **introducción de la definición de “producto/preparado homeopático” en el artículo 2.**

La posición de la Real Academia Nacional de Farmacia de España es la siguiente:

La homeopatía es un método terapéutico alternativo o complementario que utiliza productos de origen natural: animal, vegetal o mineral, que se administran en dosis infinitesimales, bajo la denominada "Ley de los similares". Se desconoce el mecanismo de acción de los productos homeopáticos, no mantienen una relación dosis-respuesta y no hay pruebas científicas sólidas que justifiquen su utilización clínica.

Aunque la homeopatía tenga una amplia difusión en todo el mundo e incluso esté, en algunos países, financiada por el sistema público de salud, se considera que la satisfacción del paciente y la ausencia potencial de riesgo por efectos adversos, no son condiciones suficientes para justificar la utilización de “medicamentos” homeopáticos.

La calidad, la eficacia y la seguridad deben seguir siendo elementos críticos para regular la incorporación de los medicamentos a los sistemas de salud. En los últimos años se han valorado además otros parámetros, como la seguridad de uso, la relación coste-efectividad y el valor social. **En todo caso, la evidencia científica es imprescindible para asegurar los resultados clínicos y mantener la confianza de los profesionales y de los pacientes en la asistencia sanitaria.** La baja calidad en el diseño de los estudios, dirigidos a demostrar la eficacia de los productos homeopáticos, da poco valor a los escasos

resultados positivos. En definitiva, las conclusiones no tienen suficiente consistencia.

Existe un riesgo real de que los pacientes prefieran los tratamientos homeopáticos a aquellos tratamientos farmacológicos apoyados en la evidencia científica y que han sido desarrollados siguiendo la metodología habitual en investigación clínica. Esta inclinación por los tratamientos homeopáticos puede tener serias consecuencias para el paciente y un impacto negativo desde el punto de vista social y económico para el sistema público de salud.

Las autoridades sanitarias deben plantearse si los productos homeopáticos sin indicación pueden mantener la condición de medicamentos. Para aquellos que tienen indicación terapéutica, las autoridades sanitarias deberían exigir ensayos clínicos bien diseñados que evalúen la eficacia y seguridad del producto homeopático en cuestión.

Los conocimientos actuales sobre patogenia de las enfermedades y el progreso alcanzado sobre el conocimiento y aplicación de la farmacogenómica han demostrado tanto la heterogeneidad de las enfermedades como la variabilidad en la respuesta a los tratamientos farmacológicos. Estos hechos, científicamente probados, son incompatibles con el uso de productos homeopáticos sin indicación terapéutica definida.

En España y en otros países europeos, numerosos colectivos de científicos y profesionales han emprendido acciones dirigidas a la administración solicitando que se adopten medidas legislativas frente a la homeopatía. La Real Academia Nacional de Farmacia se une a estas peticiones en favor de una asistencia sanitaria basada en la evidencia científica.

La Real Academia Nacional de Farmacia considera que desde un punto de vista científico no hay argumentos que apoyen la eficacia de los preparados homeopáticos y que en consecuencia justifiquen su utilización clínica. Este

método terapéutico puede crear falsas expectativas, sustituir a los tratamientos con eficacia demostrada, retrasar la consulta médica, e incluso llegar a comprometer la vida del paciente.

La Real Academia Nacional de Farmacia considera que, es misión sanitaria y bioética de las autoridades sanitarias advertir a la población de la carencia de pruebas científicas que demuestren la eficacia de los productos homeopáticos. Además, los profesionales sanitarios deben advertir a los pacientes que consumen medicamentos homeopáticos de los riesgos de abandonar los tratamientos con medicamentos de eficacia probada.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 61. GARANTÍAS DE RESPETO A LOS POSTULADOS ÉTICOS Y COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en el Reglamento (UE) nº 536/2014, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, que será independiente de los promotores, de los investigadores, de los centros del ensayo clínico, de las autoridades sanitarias y de los financiadores del ensayo. La evaluación de ensayos clínicos que realicen deberá contar con una frecuencia de reuniones

superior a la requerida para la evaluación de otros estudios clínicos y la capacidad de utilizar el sistema de información europeo de ensayos clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés).

7. Cada Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos estará formado, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por profesionales médicos, uno de los cuales será especialista en Farmacología Clínica, un o una especialista en Farmacia Hospitalaria, un o una farmacéutico/a de atención primaria y un o una profesional con diploma o grado en enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos una tendrá la licenciatura o grado en Derecho, y otra será leiga y representará los intereses de los pacientes.

Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética o ética médica y, también habrá de incluir una persona experta en materia de protección de datos personales.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Respecto del punto 2, Ambas referencias legales se basan en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, actualizada y/o enmendada diez veces hasta la última de 2024, la cual incluye como condición el “consentimiento informado”. Sin mencionar la verificación en el ejercicio de lo que se escribe en la representación, el consentimiento informado que firma un paciente no garantiza que haya comprendido lo que se le informa, y la información puede no contener la gravedad ni la magnitud de los potenciales efectos adversos.

Para que la representación se dé también en el ejercicio, podría decir: **“Consentimiento informado de los potenciales beneficios y daños añadidos hasta el nivel de comprensión del usuario”.**

Respecto de los puntos 6 y 7, la naturaleza y relevancia del objeto de estos concretos exámenes lo hacen conveniente.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 62. GARANTÍAS DE ASUNCIÓN DE RESPONSABILIDADES (EN ENSAYOS CLÍNICOS).

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. De acuerdo con el artículo 76 del Reglamento (UE) N° 536/2014, la realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

La responsabilidad recae tanto en los participantes como en los organizadores. Corresponde a los primeros: Tomar la medicación en las condiciones indicadas, informar de cualquier reacción adversa al investigador y cuidar su estado de salud durante el ensayo. Los organizadores, por su parte, asumirán la contratación del seguro antes mencionada, asegurar que el ensayo cumple las normas de Derecho y Ética aplicables y garantizar la protección general de los participantes.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Los ensayos clínicos son una realidad en el espacio clínico y uno de los principales activos de la investigación biomédica. Son necesarios y esenciales para obtener medicamentos autorizados para el tratamiento y prevención de las enfermedades. La publicación y entrada en vigor del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, introduce cambios importantes para España, dando lugar al Real Decreto 1090/2015, de 4 de

diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Aunque no son frecuentes, pueden causarse daños en el curso del ensayo a los participantes, apareciendo en escena la responsabilidad civil, que proporciona los instrumentos y mecanismos básicos e idóneos para lograr la reparación. Este relevante asunto de la responsabilidad se contiene en el actual proyecto normativo, en el que sería conveniente añadir los expresados perfiles adicionales.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 86. LA RECETA MÉDICA Y LA PRESCRIPCIÓN HOSPITALARIA. LA ORDEN ENFERMERA DE DISPENSACIÓN

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. La receta, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración o continuidad de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico/a, un odontólogo/a, ~~un enfermero/a, un fisioterapeuta~~ o un podólogo/a, en el ámbito de sus competencias respectivas, ~~únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción.~~ **La orden enfermera de dispensación citada instrucción** se hará conforme a su ámbito competencial de dichos profesionales ~~cada profesión~~ y **deberá tener como soporte la correspondiente guía sustentada en el oportuno protocolo de la comunidad autónoma.**

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Para atender la prescripción de medicamentos y productos sanitarios hay que examinar la normativa que regula cada profesión conforme a su título académico

y otras capacitaciones profesionales. Es patente la necesaria observancia de los límites competenciales de las distintas profesiones sanitarias, particularmente de la Enfermería y Fisioterapia.

En la MAIN se afirma respecto de este artículo 86 que *“Introduce a los profesionales de enfermería y fisioterapeutas, en el ámbito de sus competencias respectivas, con facultad para **recetar medicamentos sujetos a prescripción para instaurar o dar continuidad a un tratamiento**”*.

No deben confundirse los conceptos indicación, uso y autorización de dispensación con el de prescripción, que supone una valoración basal e integral de la situación clínica. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, son términos correctos, pero no lo es el de “prescripción enfermera”.

La prescripción de medicamentos es el resultado final de un proceso que se inicia con la anamnesis, exploración física y realización de pruebas clínicas, que se continúan con un planteamiento diagnóstico y finalmente un plan terapéutico, entre el que está la elección del medicamento más adecuado. Este proceso se debe comprender como un *continuum* clínico-asistencial, donde cada paso se entiende como parte integrante de un todo y no pueden ser separados los unos de los otros. Por tanto, este proceso asistencial es responsabilidad exclusiva del médico, siendo éste, en el marco legal vigente, el único profesional que posee las competencias clínicas adecuadas para realizar esta función con calidad y seguridad, devenidas de su formación universitaria y de postgrado, como recoge el artículo 6 de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

La indicación y autorización de medicamentos sujetos a prescripción médica ha venido siendo el “techo de cristal” de profesiones colaborativas con la médica. La enfermería, en concreto, ha sido la que mayor sustantividad y número de

competencias ha ido acumulando, comparativamente, de entre todas las profesiones sanitarias. Se ha venido tratando, por este colectivo, de ir ganando autonomía sobre el tradicional concepto de “tutela del médico”. El malestar que ha provocado la nueva situación en el colectivo médico ha provocado reacciones de éste en diversos escenarios, incluyendo el judicial en el que ha sido refrendada su tesis de centrar la prescripción en el terreno médico.

Para evitar la confusión por ambigüedad, el legislador debe separar los respectivos sujetos profesionales de los verbos prescribir, indicar, rellenar una orden de dispensación, continuar un tratamiento y finalizar un tratamiento.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en su sentencia de 27 de septiembre de 2022, estimó el recurso interpuesto por el CGCOM frente a la Resolución nº 6/2021 de 25 de marzo de 2021, del Consejo General de Enfermería, por la que se ordenan determinados aspectos del ejercicio profesional de enfermeras y enfermeros gestores y líderes en cuidados de salud. Esta sentencia considera que varios artículos de dicha resolución del CGE incurren en una supuesta vulneración de competencias al haber sido elaborada dicha disposición por órgano incompetente para ello.

Se propone la eliminación de la previsión prescriptora por parte del fisioterapeuta. Razones de seguridad clínica así lo aconsejan. Así, de la sencilla revisión del plan formativo de grado de los estudios de fisioterapia, se advierte que en ningún momento se incluyen módulos relacionados con farmacología -y menos de práctica clínica- que doten de los mínimos conocimientos o competencias para formular el acto prescriptor que ahora le pretende atribuir el Anteproyecto a los fisioterapeutas (ver ORDEN CIN/2135/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Fisioterapeuta).

La Orden CIN mencionada, únicamente prevé la obligatoriedad relacionada con dicha materia en su módulo de formación básica cuando indica respecto a las competencias a adquirir: “Conocer la fisiopatología de las enfermedades identificando las manifestaciones que aparecen a lo largo del proceso, así como los tratamientos médico-quirúrgicos, fundamentalmente en sus aspectos fisioterapéuticos y ortopédicos” quedando a la libre decisión de cada universidad ofertar una formación más o menos amplia en esta materia.

No existe en la actualidad, además, formación especializada en el campo de la fisioterapia, que permitiese justificar un conocimiento de la materia.

La prescripción farmacológica es un acto que necesariamente debe precederse de una evaluación y un diagnóstico clínico que requiere de una formación específica en la materia.

Debe recordarse, por último, que a diferencia, por ejemplo, del profesional de la enfermería, el fisioterapeuta, no se incardina habitualmente en un equipo multidisciplinar. Históricamente se configura como una profesión autónoma e independiente, hecho que refuerza más, si cabe, la idea de que no debe quedar a su libre decisión el acto prescriptor, pues se produce totalmente desconectado del criterio médico.

Pero, además, debe remarcarse que ya existe la figura del “médico rehabilitador”, formado a través de la residencia en “Medicina física y Rehabilitación”. Esta figura, especialmente habilitada y formada a tales efectos, ha de ser la encargada de prescribir aquello que sea menester para la recuperación del paciente. De lo contrario, dicha especialidad de la medicina perdería sentido y podría generarse una situación conflictiva en lo relativo al campo competencial y de la responsabilidad por mal uso.

Por lo arriba expuesto, creemos que este artículo necesitaría una nueva redacción, que actualice el concepto de la “receta” como un “documento”, y se convierta en un verdadero artículo sobre prescripción médica, y que establezca además los principios que deben regir la “prescripción por odontólogo o podólogo” y la “indicación de enfermería”, así como el marco al que se circunscriben.

La prescripción es un acto clínico complejo que implica diagnóstico, indicación, evaluación de la respuesta, seguimiento y ajuste terapéutico, y que conlleva un alto grado de responsabilidad. La ampliación del número de perfiles profesionales con capacidad de prescripción no puede realizarse “a la ligera” con una redacción genérica, sino que requiere un análisis riguroso de su impacto clínico, legal y organizativo dadas las implicaciones en la salud de las personas y de acuerdo con las competencias profesionales adquiridas en la formación para la obtención del título habilitante para el ejercicio profesional.

La atención multidisciplinar al paciente ha de implicar el respeto al liderazgo del médico en congruencia con el grado de responsabilidad asumido y en concordancia con lo dispuesto en la LOPS.

Esto no queda bien definido en este anteproyecto. Ello genera confusión sobre responsabilidades y competencias de cada profesional en materia de prescripción de medicamentos y debilita el marco de garantías en el que se debe producir el posterior desarrollo de la norma, incluida la revisión que se propone del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Por ello, este artículo debería establecer en primer lugar el papel del médico como responsable de la prescripción, de acuerdo con lo previsto en la LOPS. A continuación, en un siguiente apartado, establecer la prescripción por odontólogos y podólogos como circunscrita a unos medicamentos determinados que forman parte de sus competencias profesionales y que se

incluirán en un desarrollo posterior. Y finalmente, un tercer apartado con la indicación de enfermería, que se realizará sujeta a Guías oficiales publicadas por el Ministerio de Sanidad y previamente consensuadas con las sociedades científicas representativas de las especialidades médicas implicadas en la atención a dichos pacientes.

Tampoco queda garantizado el mencionado principio de seguridad jurídica, dada la falta de claridad y certidumbre, obstaculizando la comprensión.

Por tanto, en el anteproyecto no se cumple, ni mucho menos, lo que se establece en el Preámbulo del anteproyecto cuando se dice: “Se clarifica, asimismo, el papel de la receta y de las órdenes de dispensación, como elemento básico de relación entre todos los profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción, conforme a su respectivo ámbito competencial, y los pacientes, auténticos protagonistas finales de la prestación vehiculizada a través de la receta”.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 87. GARANTÍAS EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DESTINADA AL PÚBLICO EN GENERAL.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que estén calificados como medicamentos no sujetos a prescripción **médica** por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la ~~recomendación de invitación a consultar,~~ en caso de duda, con un profesional sanitario. ~~al farmacéutico sobre su correcta utilización.~~

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

De nuevo, se debe mantener la categoría regulatoria europea de “*medicamento no sujeto a prescripción médica*”, que es a lo que se refiere este artículo.

En cuanto a la información a incluir en la publicidad, **es necesario distinguir entre la consulta al prospecto y la consulta a un profesional sanitario.**

En los países de nuestro entorno, es habitual exigir que entre la información mínima a incluir en el propio anuncio haya un mensaje similar a “este producto es un medicamento, lea el prospecto antes de usarlo”. Este es un mensaje esencial, exigido en los anuncios por la Directiva 2001/83 (y mantenido en la actual propuesta de directiva), puesto que el prospecto es el documento autorizado por las agencias reguladoras, preparado específicamente para que el ciudadano utilice correctamente el medicamento. Conviene recordar que es legal la adquisición por internet de estos medicamentos sin prescripción, lo que aconseja potenciar el acceso fácil al prospecto oficial en los medios digitales y desde los propios anuncios, así como su accesibilidad para personas con discapacidades sensoriales, sin que deba ser necesario acudir a un establecimiento físico de venta o comprar el medicamento para consultar después el prospecto. Por todo ello, sería conveniente potenciar que los

anuncios incluyan también, de forma añadida, un acceso directo e inmediato (ej. código QR u otro sistema) a los prospectos en formato digital, sea el mantenido por la compañía titular o remitiendo de forma directa al prospecto existente en la web oficial de la AEMPS.

Ahora bien, **el mensaje de la consulta al profesional sanitario** no es obligado y sería más conveniente que se planteara “en caso de duda”. Debe tenerse en cuenta que los medicamentos que se anuncian son, por definición, medicamentos considerados de autocuidado, para síntomas identificados por el propio paciente. Por otro lado, en algunos casos, cuando el medicamento específico así lo requiere, existen mensajes de consulta al profesional que son de obligada inclusión en el prospecto (p.ej limitación del tiempo máximo de toma sin consejo médico). Convendría reservar el mensaje para esos casos, puesto que la inclusión indiscriminada y repetitiva del mensaje de consulta lleva a que se desvirtúe su significado y pierda sentido informativo en aquellos casos en que sea verdaderamente necesario.

En cualquier caso, es imprescindible que el mensaje se refiera a consulta al profesional sanitario, de acuerdo con la normativa y competencias de las profesiones sanitarias, e incluir explícitamente al médico y al personal de enfermería, así como a otros profesionales que pueden haber sido los responsables de la indicación de acuerdo con lo que contempla esta propia ley.

Por ello consideramos que el mensaje debe ser: **“Lea el prospecto de este medicamento y, en caso de duda, consulte con un profesional sanitario”**.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 90. SISTEMA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es una pieza clave en España para la actualización permanente de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS), ya que sirve de apoyo a la toma de decisiones sobre la inclusión de los avances tecnológicos que hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia, así como sobre la desinversión o el uso apropiado de las tecnologías sanitarias. El Ministerio de Sanidad es responsable de coordinar la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS), que, desde su creación, se orienta a proporcionar información en este ámbito con el fin de contribuir a la equidad, cohesión y sostenibilidad del sistema.

El Gobierno regulará, mediante real decreto, un sistema para la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias orientado a la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias. Este sistema se alineará con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE y desarrollará las actividades previstas en el mismo y, en concreto, la detección de tecnologías emergentes para facilitar una mayor planificación y anticipación sobre la entrada de nuevos medicamentos y otras tecnologías. Este sistema será independiente, transparente y participativo y seguirá un proceso científico basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con sus alternativas. El sistema contará con la participación de **expertos clínicos del ámbito terapéutico que se trate, pacientes afectados por la enfermedad y otros expertos pertinentes** ~~profesionales sanitarios y miembros legos que representen los intereses de pacientes y consumidores.~~

Desde su creación, la coordinación de la antes mencionada Red se asignó al

Ministerio de Sanidad. La RedETS está formada por siete agencias autonómicas y una del Estado, que trabajan de manera coordinada con una metodología común y bajo el principio de reconocimiento mutuo y cooperación.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

La evaluación de tecnologías sanitarias es un elemento imprescindible en el escenario sanitario, instrumento de avance científico y soporte de la seguridad clínica de los pacientes. La identificación de las necesidades de evaluación parte de los departamentos ministeriales del ramo y de las CC. AA. a través de sus respectivos sistemas de salud. Es necesario dejar unas precisiones básicas de este elemento esencial en el precepto comentado.

Modificación propuesta para ajustar la definición de los expertos que deben participar a la definición que exactamente se recomienda el reglamento UE 2021/2282. No es lo mismo hablar de “profesionales sanitarios” que de “expertos clínicos del ámbito terapéutico de que se trate” (considerando 45 y siguientes del Reglamento UE 2021/2282).

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

NUEVO ARTÍCULO 91. PRESCRIPCIÓN E INDICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

Se propone incluir un nuevo artículo 91 con el siguiente redactado:

1. El médico prescriptor, tras un proceso de decisión compartida con el paciente, es el responsable de la elección del tratamiento, del seguimiento de la respuesta obtenida y de realizar los cambios pertinentes en el tratamiento pautado. Para ello tendrá en cuenta de forma prioritaria el criterio del mejor

tratamiento para la salud y también las recomendaciones tendentes al uso racional de medicamentos.

2. El médico debe participar en los procesos y evaluaciones para la selección de medicamentos y productos sanitarios que se realicen en el ámbito en el que desarrolla su ejercicio profesional. Debe contar con la información y herramientas que le faciliten la prescripción, la información al paciente y el seguimiento farmacoterapéutico.

3. Los profesionales de Odontología, Podología y Enfermería, responsables de prescribir o indicar medicamentos y productos sanitarios en su área de competencia respectiva y de acuerdo con el desarrollo normativo específico, realizarán dichas actividades de acuerdo con los criterios del uso racional de los medicamentos.

4. Todos los profesionales sanitarios colaborarán para alcanzar el uso racional de medicamentos, entendido como el uso del medicamento más indicado para la situación clínica del paciente, con la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo necesario y de forma que suponga el menor coste posible para el paciente y para la sociedad, así como para minimizar el impacto medioambiental del uso de los medicamentos y productos sanitarios.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Este capítulo debe incluir un artículo nuevo, previo al art. 91 del anteproyecto.

El uso racional de medicamentos no debe limitarse a mencionar el papel de las unidades o servicios de farmacia “sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional”. Más bien al contrario, el primer artículo debería referirse a las responsabilidades del

prescriptor, como máximo responsable del uso adecuado o racional de los medicamentos, y a continuación es cuando puede pasarse a desarrollar las estructuras y herramientas de soporte. Esto es acorde con lo previsto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), cuyo artículo 6 indica que corresponde a los médicos “la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción 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” y que al farmacéutico le corresponden 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.

La mejor forma de conseguir un uso racional de los medicamentos es implicar en ello al prescriptor, asumir su liderazgo, proporcionarle la información y herramientas de soporte que necesita para ello y exigirle responsabilidades tras evaluar posteriormente los resultados de salud y el coste implicado en conseguirlos.

Creemos asimismo que debe mantenerse, tanto aquí como en el art 86, el concepto actual de que la indicación de enfermería debe quedar sujeta a Guías oficiales publicadas por el Ministerio de Sanidad y previamente consensuadas con las sociedades científicas representativas de las especialidades médicas implicadas en la atención a dichos pacientes. Es necesario que la Ley deje claro el marco de limitaciones a la indicación autónoma por el personal de enfermería. De lo contrario, y entre otras consecuencias ya mencionadas, se deja desamparados a los profesionales de enfermería que trabajen como únicos profesionales en la atención urgente (sin médico), que podrían verse ante la amenaza de que los pacientes y/o los gestores les exijan asumir una actividad y responsabilidad que no les compete.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 91. ESTRUCTURAS DE SOPORTE PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN ATENCIÓN PRIMARIA.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de ~~servicios o unidades de farmacia de atención primaria~~ **soporte farmacoterapéutico multidisciplinares que deben incluir a farmacéuticos de atención primaria, médicos de familia, médicos farmacólogos clínicos, profesionales de enfermería y otros profesionales sanitarios.**
2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, **las unidades de soporte farmacoterapéutico** ~~o servicios de farmacia~~ de atención primaria realizarán las siguientes funciones:
 - d) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales ~~de acuerdo con lo establecido en el artículo 92 de esta ley,~~ **incluyendo a las oficinas de farmacia y los centros sociosanitarios situados en dicha Zona Básica de Salud así como el hospital más directamente vinculado a dicha Zona Básica de Salud. Para una mejor coordinación y comunicación entre los diferentes niveles y agentes implicados se puede establecer un Consejo de Coordinación farmacoterapéutico que se puede abrir a la participación a miembros de la sociedad civil vinculados al uso de los medicamentos.**
 - e) promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, ~~garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en investigación~~

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Proponemos fusionar las estructuras de soporte y coordinación que los artículos 91 y 92 definen como obligadas y diferenciadas.

No necesariamente deben ser dos estructuras distintas y se propone una redacción que permita a las CCAA la flexibilidad necesaria para ordenar dichas estructuras de la forma que sea más eficaz y acorde con su organización y estructuras ya existentes, pero manteniendo los requisitos y novedades que propone el presente Anteproyecto en cuanto a la necesaria multidisciplinariedad y a la coordinación con las oficinas de farmacia, centros sociosanitarios o participación ciudadana.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 92. CONSEJOS DE COORDINACIÓN FARMACOTERAPÉUTICOS

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN

2. Los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos estarán coordinados por un Farmacéutico de Atención Primaria asignado a dicha Zona Básica de Salud. Estarán compuestos por una representación de los profesionales de medicina de atención primaria, los profesionales de enfermería de atención primaria, los profesionales farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha Zona Básica de Salud, los centros sociosanitarios situados en dicha Zona Básica de Salud y el servicio de farmacia hospitalaria perteneciente al hospital más directamente vinculado a dicha Zona Básica de Salud. **En dichos Consejos deberá garantizarse la participación mayoritaria o paritaria de representantes médicos en estos órganos, asegurando que las decisiones se adopten desde una perspectiva clínica y centrada en el paciente.** Asimismo, se podrá abrir la participación a miembros de la sociedad civil

vinculados al uso de los medicamentos, si se considerara adecuado, si estos lo solicitaran al coordinador del Consejo.

JUSTIFICACIÓN.

El anteproyecto contempla la creación de Consejos de Coordinación Farmacoterapéutica, pero no concreta adecuadamente la participación activa de la profesión médica en dichos órganos.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 93. ESTRUCTURAS DE SOPORTE PARA EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de farmacología clínica.

Asimismo, podrán disponer de unidades de radiofarmacia.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria, o radiofarmacia en su caso, realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales o preparados normalizados, y la dispensación de los medicamentos precisos para las actividades

intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.7 de esta ley.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los medicamentos en investigación y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

3. Para contribuir al uso racional de los medicamentos, los Servicios o Unidades de Farmacia Hospitalaria y Farmacología Clínica, en colaboración con las demás unidades o servicios clínicos del hospital, desarrollarán las siguientes funciones:

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica, todo ello con estándares interoperables y adoptados por el Sistema Nacional de Salud.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y hospitalaria de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 91 y 92 de esta ley.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso.

j) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

~~3. Las funciones definidas en los párrafos c) a j) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.~~

JUSTIFICACIÓN.

El anteproyecto enuncia 10 funciones, de las cuales dos son exclusivas del servicio de farmacia hospitalaria o radiofarmacia y las otras 8 deben realizarse como soporte y colaboración con los servicios médicos, de acuerdo con lo que se indica en el apartado 3 del APL propuesto sobre las funciones c) a j).

Resulta más adecuado incluir esas 8 funciones c) a j) en su apartado propio (apartado 3), que establezca su realización en colaboración, y mencionar en el apartado 2 como propias del servicio de Farmacia o Unidades de Radiofarmacia las dos primeras a) y b).

Sin cambiar el contenido, la redacción propuesta es más acorde con un reconocimiento del liderazgo y responsabilidad de los servicios médicos en el uso racional, a la que se añade la valiosa colaboración de las estructuras de soporte. La redacción inversa otorga el liderazgo a las estructuras de soporte, que no es correcto.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 94. FARMACIA HOSPITALARIA.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

Tienen como objetivo principal apoyar y promover el Uso Racional de Medicamentos, mediante la implementación de un sistema de suministro y dispensación de medicamentos, basado en las necesidades del hospital o unidad médica, con la finalidad de suministrar los medicamentos necesarios.

Su cartera de servicios comprenderá, necesariamente:

- **Dispensación de dosis unitarias a pacientes hospitalizados.**
 - **Dispensación de medicamentos restringidos.**
 - **Dispensación de estupefacientes y psicótropos.**
 - **Dispensación de muestras para investigación clínica.**
 - **Dispensación a unidades clínicas no incluidas en dosis unitarias.**
2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:
 - a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecida
 - b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia
 - c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

JUSTIFICACIÓN.

Estas unidades hospitalarias de notoria relevancia asistencial no pueden ser sólo mencionadas en el Anteproyecto que nos ocupa, sin dar, siquiera esta leve apreciación de su labor en el medio hospitalario.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

NUEVO ARTÍCULO 96. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

- 1. Los hospitales de alta complejidad y los hospitales universitarios deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología clínica.**
- 2. Los servicios o unidades de Farmacología Clínica estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un médico especialista en farmacología clínica.**

JUSTIFICACIÓN.

De las tres unidades de soporte incluidas en el artículo (apartado 1), falta el desarrollo de una de las tres, que necesita una definición análoga a la planteada para los servicios de farmacia en el art 94 y unidades de radiofarmacia en el artículo 95.

La mención del artículo 93 de que *“los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica”* es insuficiente y conviene especificar que se refiere a los denominados hospitales de alta complejidad y a aquellos con docencia de grado universitario de medicina o enfermería, en los que los servicios o unidades de farmacología clínica aportan un valor especial.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.**ARTÍCULO 97. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.****PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.**

3. No obstante, será posible la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar de medicamentos en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, o en pacientes vulnerables, o en pacientes con problemas de adherencia, o en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cuando se prescriba por denominación comercial, el prescriptor incluirá en la prescripción la denominación oficial española o, si no la hubiere, la denominación común internacional de principio activo, y deberá informar y familiarizar al paciente o cuidador con dicha denominación.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Siendo la prescripción un elemento básico de la asistencia sanitaria que tiene como finalidad la protección de la salud del paciente ha de hacerse de forma personalizada por criterios clínicos, en atención a sus circunstancias particulares. Por ello, puede ocurrir que esa prescripción por nombre comercial esté justificada, porque sea alérgico a un determinado excipiente en la modalidad genérica, sin que tenga que ser un paciente crónico, pero que sí es vulnerable porque su única opción terapéutica segura es la de la denominación comercial prescrita por el profesional médico.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 99. DISPENSACIÓN POR EL FARMACÉUTICO

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. El farmacéutico dispensará, a elección del paciente o su representante, el medicamento prescrito o uno de los incluidos en su agrupación homogénea, cuando exista, formada en base al artículo 101 de esta ley, **siguiendo sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5 en los siguientes apartados** de este artículo.

2. Cuando la información esté disponible y se prevea una diferencia en cuanto al impacto medioambiental de las alternativas, el farmacéutico informará de ello al paciente.

3. La dispensación seguirá el siguiente esquema:

- a) Cuando **la prescripción sea por principio activo** y el paciente no muestre ninguna preferencia, el farmacéutico dispensará el de precio más bajo de su agrupación homogénea.
- b) Cuando **la prescripción médica o elección por el paciente** sea de uno de los medicamentos incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, **el farmacéutico dispensará el medicamento elegido** y el paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley.
- c) Cuando la elección sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio, de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley, que le correspondería si se

dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido.

d) Cuando la prescripción sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente podrá elegir la dispensación de dicho medicamento, abonando la diferencia, o aceptar la sustitución que le proponga el farmacéutico por un medicamento incluido en la agrupación homogénea. En este caso, la sustitución será comunicada al médico prescriptor. En casos justificados por necesidades clínicas específicas de un paciente, el médico podrá indicar en la prescripción “No sustituir” y el farmacéutico dispensará dicho medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud, sin que el paciente deba abonar la diferencia.

3.4. La dispensación de productos sanitarios obedecerá a los principios generales de dispensación del producto prescrito y, en aquello en que le pueda ser aplicable, elección del paciente entre productos que pudieran ser agrupables, posibilidad de abonar la diferencia con respecto al precio financiado por el Sistema Nacional de Salud y posibilidades de sustitución por el farmacéutico en el caso de desabastecimiento o urgente necesidad. **La sustitución deberá contar con el conocimiento del médico prescriptor y haber sido advertida por la Agencia Española del Medicamento.**

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

En un modelo de atención integral es imprescindible la colaboración entre profesionales. Cualquier modificación del tratamiento debe contar, necesariamente, con el criterio médico en aras a la seguridad del paciente.

Debe enfatizarse la necesaria garantía de seguridad que proporciona la Agencia como responsable del Medicamento.

Se debe evitar caer en la práctica de sustituir cada vez al de precio más bajo, o al que la oficina de farmacia tenga disponible de forma preferente, lo que causa errores, desconfianza o desabastecimiento.

Las correcciones que se realizan en los apartados a) y b) son imprescindibles porque hay que preservar tanto la elección del paciente expresada en la oficina como la prescripción del médico si éste ya ha prescrito una marca concreta basándose en las necesidades o preferencias del paciente y su propio conocimiento sobre la presentación de ese medicamento. Es necesario incluir claramente que, en caso de prescripción o elección de un medicamento incluido en la horquilla, el farmacéutico debe dispensar tal medicamento, sin cambios ni sustituciones. Lo contrario supone desvirtuar la elección realizada por el médico (y el paciente) en el acto de la prescripción, y una amenaza innecesaria en cuanto a errores de medicación y seguridad del paciente, la adherencia y la continuidad del tratamiento, sin justificación ninguna desde el punto de vista del coste para el sistema.

No compartimos el cambio de sistema que hace recaer en el paciente la responsabilidad de elegir, cuando el medicamento no se encuentre dentro del conjunto de medicamentos de precio seleccionado para la financiación, abonando la diferencia de precio con respecto al precio menor de dicho conjunto.

Se dice en el Preámbulo que: *“Con este sistema se persigue, por un lado, **elev**ar el protagonismo del paciente dentro del sistema para lo cual, tanto las administraciones como los propios profesionales sanitarios, deberán potenciar sus acciones para hacer llegar al paciente la información relevante que le permita ejercer este protagonismo. Por otro lado, se pretende establecer las condiciones que permitan generar una mayor competencia, pero sin que ello obligue a que todos los medicamentos tengan un mismo precio ya que ello puede derivar en un entorno menos competitivo que termine contribuyendo a los problemas de suministro”.*

“Elevar el protagonismo del paciente”, eleva también los riesgos para él y puede generar desprotección, pues se le carga con la responsabilidad de la decisión. Una cosa es que el paciente participe de su enfermedad o proceso, de acuerdo con la autonomía que le dispensa la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y otra que se le traslade la responsabilidad de decidir, sin estar seguros del conocimiento necesario sobre la alternativa a la prescripción de un medicamento por su médico y las posibles interacciones o contraindicaciones atendiendo a su historial clínico.

Su decisión estará condicionada, siendo probablemente el factor económico el que tenga más peso, sin que, por tanto, esté decidiendo de forma responsable, libre y consciente.

Así en la MAIN se dice respecto del impacto económico y presupuestario: *“Finalmente, establece un sistema que vincula una parte de la responsabilidad del paciente que es el verdadero y principal actor en la terapéutica. Con ello se persigue una mayor responsabilidad en el uso de los medicamentos con la consiguiente generación de información útil para que la asunción de esta responsabilidad sea positiva para el paciente”.*

Esto, además, introduce riesgos, en perjuicio de la salud del paciente, por rotura de la trazabilidad terapéutica, y por la dificultad de delimitar la responsabilidad del profesional en el proceso de prescripción, al quedar diluido el nexo causal respecto de los daños que puedan derivarse por la actuación profesional.

No obstante, se ha propuesto la redacción de un nuevo apartado d), porque creemos que falta desarrollar lo que sucede cuando el médico ha prescrito un medicamento fuera de la horquilla, sea de forma deliberada, por una

necesidad clínica del paciente, o no deliberada (ej. el medicamento ha salido de la horquilla entre el momento de la prescripción y el de la dispensación). Para el primer caso se puede habilitar la opción extraordinaria de que se prescribiera y dispensara, con cargo al SNS, un medicamento concreto fuera de la horquilla si así se justificara por el médico: intolerancias o alergias a excipientes o riesgos para la adherencia, por ejemplo. Para el segundo caso se debe permitir que el paciente elija la sustitución por un medicamento que el farmacéutico le proponga de entre los incluidos en la agrupación homogénea, sin necesidad de que el paciente deba abonar la diferencia, y asegurando que la información del cambio le llega al médico.

Si el medicamento prescrito se encuentra fuera de la horquilla de precios seleccionados, el paciente deberá abonar la diferencia, lo cual puede forzar al médico a ajustar su elección no por criterios clínicos, sino por accesibilidad económica.

Los cambios frecuentes en los medicamentos dispensados -en función de las revisiones semestrales de precios- pueden generar confusión en los pacientes, dificultando la adherencia terapéutica y comprometiendo el seguimiento clínico.

Como mínimo, se ha de comunicar el medicamento finalmente dispensado al médico prescriptor, por seguridad del paciente y respeto a la libre prescripción. Y ello es congruente con lo recogido en el Preámbulo, y que, sin embargo, no aparece reflejado en el articulado posterior (ni en art. 99 ni en el 100), donde se dice:

*“Es también relevante que se introduce la posibilidad de que los farmacéuticos de oficina de farmacia puedan sustituir algunos medicamentos o formas farmacéuticas de un mismo principio activo cuando, por causa de desabastecimiento o urgente necesidad, no se disponga de ellos, **siempre garantizando que esta información llega tanto al paciente como al profesional prescriptor**. Con ello se dan pasos*

adelante hacia un mayor reconocimiento del papel que la farmacia comunitaria juega como agente de salud dentro del sistema”.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 100. SUSTITUCIÓN POR CAUSA DE DESABASTECIMIENTO POR EL FARMACÉUTICO.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. Cuando por causa de desabastecimiento y ~~o~~ urgente necesidad no se disponga en las oficinas de farmacia del medicamento prescrito ni de ninguno de los incluidos en su agrupación homogénea formada en base al artículo 101, de esta ley, **de forma excepcional**, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá permitir la sustitución por parte del farmacéutico por otro **no incluido** en la misma agrupación homogénea. En este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará expresa y públicamente la situación de desabastecimiento, con indicación en cada caso de las opciones autorizadas y el marco temporal de la excepción.

2. En todo caso, **se establecerá un sistema que permita al médico conocer inmediatamente dicha sustitución** y el farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y sus motivos, ~~y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico~~, documentando sus circunstancias de la forma más sencilla y eficaz en la forma que se determine reglamentariamente.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

El título del artículo no es correcto, no se refiere a “sustitución por el farmacéutico” que ya se ha tratado en artículos previos, sino a la emisión de Recomendaciones de la AEMPS en caso de una situación ciertamente excepcional, de desabastecimiento y ausencia de todos los medicamentos de

una agrupación homogénea, por lo que el artículo **debe renombrarse como “Sustitución en caso de desabastecimiento”**.

Se entiende el objetivo de flexibilizar la dispensación ante desabastecimientos, pero otorgar la capacidad de sustituir tratamientos prescritos, con cambio de principio activo, sin consulta médica, cambiando de principio activo, tal como se plantea, debe circunscribirse a una situación excepcional y de urgencia (ambas condiciones, no una u otra condición, como está en la propuesta), y en una situación en la que no sea posible que el propio médico sea quien realice el cambio en la prescripción.

Ya existen antecedentes de desabastecimientos manejados de modo que los médicos o médicas de familia son quienes valoran la sustitución apoyados por el/la farmacéutico/ de Atención Primaria que da la alerta al equipo de Atención Primaria y colabora proporcionando la información necesaria sobre opciones disponibles para que los médicos realicen los cambios oportunos. La prescripción se realiza en un contexto clínico determinado y hacer cambios sin una valoración médica puede conllevar un riesgo, además de suponer una ruptura del seguimiento clínico, en especial en pacientes vulnerables o polimedicados.

Una agrupación homogénea es un grupo de medicamentos con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración. Si se permite al farmacéutico cambiar por otro de una agrupación diferente quiere decir que puede no tener el mismo principio activo (por ejemplo, un calcioantagonista como el verapamilo podría ser sustituido por amlodipino y eso podría tener consecuencias, por ejemplo, en un paciente con cardiopatía). Y, aunque la Agencia Española del Medicamento indicará las opciones autorizadas, puede no ser suficientemente seguro.

La autorización a los farmacéuticos para sustituir medicamentos en situaciones de desabastecimiento podría comprometer la trazabilidad terapéutica y afectar

la seguridad del paciente, si no se garantiza, como mínimo, una comunicación inmediata con el médico prescriptor informándole del cambio del tratamiento que ha prescrito. En congruencia con lo recogido en el Preámbulo, como se ha comentado en el artículo 99.

*La frase referida a asegurarse que el paciente conozca el tratamiento prescrito por su médico resulta anómala en este contexto, porque precisamente resulta que ese tratamiento prescrito es el que no está disponible y se está sustituyendo por otro.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 106. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA FINANCIACIÓN PÚBLICA

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

3. La inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica para su financiación por el Sistema Nacional de Salud tendrá carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que serán desarrollados, en lo que corresponda, como real decreto u orden ministerial, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, para cada uno de ellos e incluirán los siguientes:

c) El beneficio clínico incremental relevante del medicamento o producto sanitario, que será establecido incluyendo la perspectiva del paciente. **La disponibilidad de múltiples opciones terapéuticas aporta flexibilidad a la hora de escoger el tratamiento que mejor se adapte a las características individuales.**

4. De manera general, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción **médica**, medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares. Reglamentariamente se determinará la manera de atender con productos de algunas de las categorías anteriores necesidades determinadas de pacientes o grupos de pacientes concretos cuya falta de atención suponga menoscabo para su salud.

9. El Ministerio de Sanidad podrá autorizar la incorporación acelerada, condicional y/o provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante, para pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento, sin perjuicio de la resolución definitiva de financiación y precio que proceda en su momento. Para estos casos se dispondrá una tramitación específica abreviada, **y el Ministerio de Sanidad informará públicamente de las indicaciones precisas y condiciones para el acceso bajo financiación provisional en el SNS. La definición de las indicaciones y condiciones para el acceso se realizará de forma temprana, durante el proceso de evaluación del medicamento, contando con la implicación de los expertos clínicos en la enfermedad de que se trate, los pacientes y otros profesionales oportunos.**

Las autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica no podrán suponer un coste final ni impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva según el número 1 de este artículo. La misma regla de igualación de costes e impacto presupuestario se seguirá cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales,

El titular de la autorización de comercialización estará obligado a efectuar las compensaciones o devoluciones que procedan para lograr el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo anterior, tanto en el caso de una resolución positiva de financiación como cuando ésta resulte negativa, en la forma que reglamentariamente se determine.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Este tipo de innovación debe tener unas condiciones de financiación favorables propias con el objetivo de no desincentivar su desarrollo y restar oportunidades terapéuticas a los pacientes que las necesitan.

En el apartado 4, como ya se ha mencionado en otros artículos, no debe eliminarse el término “médica” porque se refiere a la categoría regulatoria española y europea de los medicamentos definida como “*medicamentos no sujetos a prescripción médica*”.

Respecto del apartado 9, vemos favorable la inclusión de este artículo, que entendemos debe permitir que con efecto inmediato tras la autorización de comercialización y en tanto no exista decisión de financiación, se establezca un sistema de acceso precoz, para determinados medicamentos de alto valor terapéutico, para pacientes que no pueden esperar, con criterios comunes para todo el SNS.

Sin embargo, entendemos que este acceso precoz con financiación provisional debe restringirse a medicamentos concretos y, en la mayoría de los casos, también a subgrupos de pacientes concretos, y que ello debe hacerse de forma precisa y restrictiva, igual para todo el SNS. Esta aproximación es necesaria para evitar que dicho acceso se convierta en una herramienta de promoción o presión para la financiación y facilitará la gestión de aquellos casos en los que la decisión de financiación posterior sea muy restrictiva o incluso negativa.

Por ello sugerimos que el artículo incluya que los criterios para el acceso se deben definir de forma temprana, durante el proceso de evaluación del medicamento, contando con la implicación de los expertos clínicos en la enfermedad de que se trate, los pacientes y otros profesionales oportunos. El Ministerio de Sanidad informará públicamente de las indicaciones precisas y condiciones para el acceso bajo financiación provisional en el SNS.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 115. SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

La compañía titular del medicamento, una vez aprobado éste por el procedimiento de la Agencia Europea de Medicamentos o por el de la agencia española, presenta una solicitud de precio y reembolso ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Con la información incluida en el expediente que la compañía presenta acompañando su solicitud, la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, adscrita a la citada Dirección, elabora un informe y un análisis sobre la solicitud presentada por la empresa farmacéutica. La Comisión Interministerial de Precios dictamina sobre la financiación pública y el precio en cada caso sobre la base de ese informe elaborado por la Subdirección General competente.

1. Con el fin de moderar la oscilación de precios y garantizar que la competencia introduce eficiencias en el sistema, la financiación pública de medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla de precios con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo

a fondos públicos.

2. Los conjuntos de precios incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

5. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas en la forma en la que se determine en la normativa de desarrollo y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia.

En la decisión para determinar el precio de venta de un medicamento se valora especialmente su utilidad terapéutica y el grado de innovación, además del impacto presupuestario, y todo ello en un marco de financiación selectiva, es decir, sólo se financian los medicamentos que realmente hacen aportaciones significativas.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Siendo explícito y adecuado el artículo en su redacción, adolece de algunas carencias imprescindibles para apuntar los conceptos básicos de este asunto.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 116. SISTEMA DE PRECIOS SELECCIONADOS

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

3. Con las ofertas recibidas, el Ministerio de Sanidad elaborará una propuesta motivada que recoja el medicamento de precio más bajo, una agrupación de medicamentos con precios seleccionados, así como su rango de precios, y una agrupación de productos no seleccionados. Sobre estos productos operarán, durante un periodo de ~~seis meses~~, **al menos un año** las reglas de elección por parte del paciente y de dispensación por parte del farmacéutico recogidas en el artículo 99 de esta ley.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

No hay laboratorios, distribuidores ni farmacéuticos que puedan así gestionar su stock. No se puede hacer un plan de previsión de fabricación y se ponen en riesgo las inversiones industriales. Sanidad seleccionará una propuesta con el precio más bajo a una agrupación de medicamentos con precios seleccionados, así como su rango de precios y una agrupación de no seleccionados. El sistema tiene como objetivo lograr una bajada continua y acusada de precios, precisamente en el mercado con menores márgenes de rentabilidad, como es el de los medicamentos fuera de patente. Al limitar los fármacos seleccionados, se reducirían drásticamente las opciones y la disponibilidad de medicamentos en la farmacia, y generaría problemas de suministro. El sistema **no incluye reglas específicas que permitan garantizar la permanencia de los medicamentos** fuera de patente dentro de la financiación completa.

El nuevo modelo propuesto puede generar consecuencias negativas:

- En la industria de fabricación del medicamento. **Nuevo escenario de inestabilidad e incertidumbre económica para las compañías**, con el consecuente impacto negativo sobre las decisiones de inversión y crecimiento en España. La **primacía del precio** sobre cualquier otra consideración daría ventaja a **operadores de oportunidad** que no tienen capacidad ni voluntad de suministrar de forma estable el mercado a largo

plazo. Todo ello impacta en un **contexto internacional muy tenso** para la industria farmacéutica.

- En la cadena de suministro del medicamento. Favorecería a fabricantes que ofrezcan precios más bajos, posiblemente en detrimento de otros aspectos del suministro. **Desincentivaría la comercialización en España de medicamentos con suministro limitado** en favor de países de la UE con precios más altos, fomentando al mismo tiempo **las exportaciones paralelas**.
- **En las oficinas de farmacia.** La implantación de los precios seleccionados **reduciría la adherencia a los tratamientos** e incrementaría el riesgo de errores de los pacientes. **Generaría problemas de suministro** que dificultarían la continuidad de los tratamientos. Tendrían también un **importante impacto sobre la red de oficinas de farmacia y el empleo** asociado a ellas, en especial en los entornos más vulnerables.

Además, instauración de un modelo de adquisición basado en precios seleccionados y subastas continuadas inspirado en el modelo sueco del "producto del mes" implica una serie consecuencias estructurales, sanitarias y estratégicas que conllevan graves riesgos para la salud pública, la seguridad de los pacientes, la autonomía profesional y la soberanía farmacéutica nacional, especialmente en un contexto de creciente inestabilidad geopolítica:

1. Riesgos sanitarios y clínicos

La experiencia sueca muestra que el sistema de subastas genera una elevada rotación de medicamentos, con importantes consecuencias sobre la adherencia terapéutica. Este fenómeno, de trasladarse a nuestro país, agravaría un problema ya relevante en nuestro sistema de salud. Existen determinados colectivos vulnerables (por ejemplo, la tercera edad), donde el cambio de la

presentación del fármaco muchas veces dificulta la necesaria adherencia terapéutica y la consecuente seguridad del paciente.

Además, la posibilidad de que medicamentos genéricos sean reemplazados de forma frecuente por criterios meramente económicos, sin tener en cuenta la historia clínica, características personales o genéticas del paciente, supone un atentado contra los principios de la medicina personalizada y una invasión preocupante de la autonomía clínica del médico. Y, desde luego, un riesgo en la seguridad del paciente. La sustitución automática por el principio activo, ignorando las preferencias sobre la forma farmacéutica (jarabe, pluma, cápsula, etc.), no es una cuestión menor ni un «capricho», sino un elemento clave para garantizar la adherencia terapéutica y el uso seguro del medicamento. Obligar a los pacientes a cambiar de presentación cada seis meses, según la subasta vigente, es una práctica alejada de la medicina centrada en la salud del paciente.

2. Riesgos de desabastecimiento y dependencia exterior

La implantación inicial del modelo en Suecia vino acompañada de episodios de desabastecimiento, incluso en un mercado notablemente más pequeño (10 millones frente a los 48 millones de España). La aplicación en España, agravada por una mayor complejidad logística y la fragmentación de la red de oficinas de farmacia (más de 22.000 frente a cinco grandes cadenas en Suecia), incrementaría la vulnerabilidad del suministro farmacéutico.

La situación geopolítica internacional, marcada por tensiones en los canales de distribución global y una fuerte dependencia de materias primas y productos farmacéuticos de terceros países como China e India, multiplica el riesgo de escasez. Un modelo de subasta prioriza el precio, lo que podría abrir la puerta a adjudicaciones de lotes esenciales a compañías extranjeras que no siempre garantizan estándares homogéneos de calidad, seguridad y fiabilidad, generando un problema que es el de la baja temeraria en términos de competencia y, aunque recogida en otras leyes de procedimientos

administrativos, poco garante en este contexto donde entendemos los medicamentos como un bien de primera necesidad.

3. Riesgo de colusión y pérdida de competencia efectiva

El sistema de “producto del mes” ha generado en Suecia comportamientos estratégicos que han sido analizados en estudios académicos como posibles formas de colusión tácita. En un mercado tan estratégico como el farmacéutico, la entrada de operadores dominantes a través de adjudicaciones sucesivas podría acarrear una pérdida de competencia real, aumentando la fragilidad estructural del sistema a medio plazo.

4. Contexto europeo: La Alianza de Medicamentos Críticos

A nivel comunitario, la Comisión Europea ha impulsado recientemente la creación de la Alianza de Medicamentos Críticos, cuyo objetivo es precisamente reforzar la autonomía estratégica en la producción de fármacos esenciales, reducir la dependencia de terceros países y mejorar la resiliencia del suministro. Adoptar un modelo de subasta de corto plazo, basado únicamente en el precio más bajo, va en contra de esta visión europea compartida de sostenibilidad, calidad e independencia estratégica del sistema sanitario.

Por otra parte, el legislador parece haber obviado los problemas históricos asociados a las subastas de medicamentos. Las subastas de medicamentos implementadas anteriormente, especialmente en Andalucía, enfrentaron diversas críticas y generaron problemas significativos:

I. Desabastecimiento de medicamentos: La concentración de la oferta en unos pocos proveedores llevó a situaciones donde, si el proveedor seleccionado no podía cumplir con la demanda, se producían faltas de suministro, afectando la continuidad de los tratamientos.

2. Limitación de la libertad de prescripción médica: Al restringir la disponibilidad a ciertos medicamentos seleccionados por criterios económicos, se limitaba la capacidad del médico para elegir el tratamiento más adecuado para el paciente, comprometiendo la personalización de la atención médica.

3. Impacto en la adherencia terapéutica: Los cambios frecuentes en la medicación, derivados de las revisiones periódicas de las subastas, generaban confusión en los pacientes y afectar negativamente su adherencia al tratamiento.

4. Desincentivación de la producción nacional: La presión para reducir precios favorecía a fabricantes extranjeros con menores costos, poniendo en riesgo la industria farmacéutica local y, potencialmente, la autonomía estratégica en el suministro de medicamentos.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA

ARTÍCULO 119. OBLIGACIONES DE LOS PACIENTES.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

El Estado no financia todos los medicamentos. Hay que distinguir entre indicación de un medicamento para una enfermedad y su financiación. La indicación se refiere a que ese medicamento es adecuado y eficaz para una enfermedad y la financiación se refiere a que el Estado cubre la totalidad o parte del precio de ese medicamento para esa enfermedad. Puede haber medicamentos con indicación para una determinada enfermedad pero que no estén financiados por el SNS.

Para asignar la aportación farmacéutica que corresponde a cada usuario, la Agencia Tributaria facilita anualmente al INSS (Instituto Nacional de la Seguridad Social) los datos del nivel de renta de los usuarios, procedentes de la declaración del IRPF del último ejercicio fiscal. A partir de estos datos, el INSS asigna la

aportación farmacéutica individual y la comunica a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas.

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Estimamos necesaria esta precisión previa acerca del importe de la participación de los usuarios y pacientes en los medicamentos que consumen. Si se fija el importe en función de niveles de renta parece conveniente explicitar cómo conoce la Administración, que debe cobrar los fármacos, el nivel económico de quien los adquiere.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 120. APORTACIÓN DE LOS USUARIOS Y SUS BENEFICIARIOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA AMBULATORIA.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y, **en todo caso, en los supuestos del artículo 97.3 de prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar de medicamentos en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, o en pacientes vulnerables, en pacientes con problemas de adherencia, o en el caso de los**

medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y asegurar un alto nivel de equidad, **incluidos** los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros.

Se propone eliminar el apartado 9

~~9. El nivel de aportación de los usuarios encuadrados en la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutuality General Judicial será del 30% con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.~~

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Por el principio de equidad invocado, es necesario incluir esa remisión a los supuestos del artículo 97.3 de prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar de medicamentos en procesos crónicos o en pacientes vulnerables, en pacientes con problemas de adherencia, o en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

97.3. No obstante, será posible la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar de medicamentos en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, en pacientes vulnerables, en pacientes con problemas de adherencia, o en el caso de los medicamentos considerados como no

sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cuando se prescriba por denominación comercial, el prescriptor incluirá en la prescripción la denominación oficial española o, si no la hubiere, la denominación común internacional de principio activo, y deberá informar y familiarizar al paciente o cuidador con dicha denominación.

Apartado 9. Supone una inequidad injustificable entre colectivos de asegurados pensionistas mantener las diferencias de aportaciones señaladas en la legislación vigente y que vuelve a rubricar este anteproyecto.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

ARTÍCULO 123. COLABORACIÓN ENTRE OFICINAS DE FARMACIA Y EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.
2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 105.5 de esta ley.

La colaboración de estos establecimientos muestra una capital importancia en el escenario sanitario y la atención a los pacientes, desde actividades como adaptar la oferta de servicios asistenciales a las necesidades de la población e identificar las oportunidades de mejora en la prestación farmacéutica. Programas de seguimiento y apoyo en la detección de enfermedades crónicas prevalentes;

seguimiento y adherencia de los medicamentos; asesoramiento en dietas y hábitos saludables o promoción de campañas de información a la población.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

En la redacción propuesta por el Anteproyecto queda muy escasa la mención a un asunto de tanta trascendencia como es el marco colaborativo de las Oficinas de farmacia.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO POR PARTE DE LOS/LAS ENFERMERO/AS Y FISIOTERAPEUTAS.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

Tras la entrada en vigor de la presente ley, en el plazo de un año, se actualizará el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros ~~y se desarrollará la normativa posterior correspondiente que regule la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las fisioterapeutas.~~

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Como hemos señalado, la ampliación de la capacidad de prescripción a profesionales de fisioterapia en este momento y sin normativa de desarrollo al respecto, otorga por rango legal dicha facultad a profesionales sanitarios sin la formación requerida para ello. Por otro lado, no se contempla la delimitación estricta de sus competencias y de la adecuada formación para ello, lo que afecta

a la coordinación asistencial y genera riesgos de fragmentación en el proceso terapéutico.

La prescripción no puede entenderse como un acto técnico aislado, sino como la culminación de un proceso clínico que incluye el diagnóstico, la valoración del pronóstico, la elección terapéutica individualizada y el seguimiento. Otorgar esta capacidad a profesionales cuya formación no contempla en profundidad ni la fisiopatología ni la farmacología clínica plantea un riesgo claro para la seguridad del paciente. Además, supone una alteración del marco competencial regulado por la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que atribuye la prescripción al médico como parte de su función diagnóstica y terapéutica.

La coexistencia de múltiples perfiles prescriptores en el sistema sanitario puede conducir a:

Fragmentación de la responsabilidad médica.

Confusión del paciente sobre a quién corresponde la supervisión de su tratamiento. Conflictos interprofesionales dentro del equipo sanitario.

Somos conscientes de que la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de noviembre de 2020 (STS 1480/2020, rec. 455/2018) ha avalado la legalidad del Real Decreto 1302/2018, que modificó el RD 954/2015, confirmando la posibilidad de que los enfermeros indiquen, usen y autoricen la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, previa acreditación específica.

Esa resolución reconoce el carácter colaborativo de la función enfermera, lo cual debe interpretarse en el sentido de que cualquier actuación prescriptora ajena al médico debe enmarcarse en una práctica clínica consensuada, supervisada y limitada a contextos donde exista una protocolización clara y una formación adecuada.

Sin embargo, el anteproyecto va más allá de este marco jurisprudencial al establecer una habilitación generalizada a la prescripción por parte de enfermeros y fisioterapeutas sin definir con nitidez los límites materiales, clínicos o procedimentales de dicha actuación. A diferencia del esquema avalado por la jurisprudencia del Tribunal Supremo (indicación uso y autorización), que exige acreditación, protocolos y colaboración efectiva con el cuerpo médico, el anteproyecto quiere crear un modelo de prescripción autónoma desvinculado de la práctica médica lo cual puede poner en riesgo la coherencia del proceso terapéutico y la seguridad clínica. Esta omisión normativa refuerza la necesidad de introducir límites reglados, salvaguardas clínicas y criterios de coordinación interprofesional que aseguren que el ejercicio de la prescripción no se convierta en un acto clínico descontextualizado.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA. MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 1718/2010, DE 17 DE DICIEMBRE, SOBRE RECETA MÉDICA Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

Dicha modificación deberá efectuarse en su caso atendiendo a las consideraciones efectuadas, evitando en todo caso la confusión esgrimida entre prescripción médica y dispensación.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

DISPOSICIÓN ADICIONAL NOVENA. PARTICIPACIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y DE LAS MUTUALIDADES DE FUNCIONARIOS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE DECISIÓN EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

Las comunidades autónomas y, en lo que proceda, las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo, así como en los órganos de participación y gobernanza del Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias. ~~Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las comunidades autónomas.~~

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

Los “expertos independientes de reconocido prestigio científico” que deben colaborar con la Agencia en sus evaluaciones no deben ser propuestos por las comunidades autónomas, sino por las sociedades científicas. Es precisamente la designación por pares, la designación por la o las sociedades científicas representativas de las especialidades médicas de que se trate, la que garantiza que se trata de un experto reconocido y que actúa con independencia y en su propio nombre. Esta designación es la que queda alineada con la práctica actual, por ejemplo, de la Agencia Europea de Medicamentos, que cuando necesita constituir un grupo de expertos que deben asesorar en un tema concreto, ha abandonado recurrir a expertos propuestos por las agencias nacionales, como realizaba anteriormente, para pasar a solicitar los expertos a las sociedades científicas de ámbito europeo.

ARTÍCULO QUE SE OBSERVA.

NUEVA DISPOSICIÓN ADICIONAL VIGÉSIMOTERCERA. SALVAGUARDA DE LA LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA

PROPUESTA DE REDACCIÓN, MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN.

Las disposiciones contenidas en esta ley no podrán interpretarse ni aplicarse de forma que se limite o condicione la libertad de prescripción médica, entendida como la facultad de los profesionales médicos legalmente habilitados para determinar, con base en su juicio clínico, la opción terapéutica más adecuada para cada paciente. Cualquier restricción deberá estar debidamente justificada por criterios clínicos y proporcionalidad, y en ningún caso podrá prevalecer un criterio económico sobre la idoneidad clínica.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

La libertad de prescripción no puede quedar condicionada ante factores externos que no respondan a los puramente científicos. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes.

En virtud de lo expuesto,

SOLICITO tenga por presentadas estas aportaciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos para que sean incorporadas al texto definitivo del Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios.

Madrid, 8 de mayo de 2025.

EL PRESIDENTE

D. Tomás Cobo Castro