

**INFORME SOBRE LA APLICABILIDAD DE LA PROHIBICIÓN ESTABLECIDA POR LA ORDEN SCO/2874/2007, DE 28 DE SEPTIEMBRE, EN MATERIA DE SUSTICIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO.**

00000000000000000000000000

El presente informe se fundamenta sobre los siguientes

**ANTECEDENTES**

**Primero.-** El artículo 86.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios permite con carácter excepcional, que en las oficinas de farmacia, el farmacéutico pueda sustituir el medicamento prescrito por otro de menor precio siempre que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

**Segunda.-** La sustitución presenta pocos problemas en el ámbito de los medicamentos de síntesis química, no así en los medicamentos biotecnológicos por su especial composición.

**Tercero.-** El artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, habilita al Ministerio de Sanidad para que determine aquellos medicamentos que por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico deben exceptuarse del régimen general de sustitución.

**Cuarto.-** El Ministerio de Sanidad, dictó el 28 de septiembre de 2007, la Orden SCO/2874/2007, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, anteriormente citado.

00000000000000000000000000

I

La prestación farmacéutica, según se establece en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

En el proceso de la prestación farmacéutica, tiene especial relevancia la figura del médico, que según establece la propia Ley es *“figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos”*

Efectivamente, aunque la Ley introduce el concepto de “auto-cuidado de la salud”, poniéndolo en relación con aquellos medicamentos que no están sujetos a prescripción facultativa, lo cierto es que el artículo 19 de la Ley establece las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos concluyendo que la dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

Así por tanto, se puede afirmar, que, con carácter general, el farmacéutico está obligado a dispensar el medicamento que haya sido prescrito por el médico.

## II

Esta afirmación general, que se encuentra expresamente recogida en el artículo 86 de la Ley 29/2006, tiene previsto en el mismo precepto un régimen excepcional, al introducirse la posibilidad de sustitución de medicamentos. La sustitución implica el suministro de un producto farmacéutico de distinto nombre del recetado, es decir, un producto que tiene la misma esencia química, en la misma dosis, pero distribuido por una compañía distinta:

*“Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.”*

## III

Esta posibilidad, que como se ha dicho tiene carácter excepcional, se ha generalizado para los medicamentos de síntesis química cuya intercambiabilidad terapéutica es mayor, sin embargo cuando se trata de medicamentos biosimilares se debe aplicar con criterio restrictivo.

La sustitución de un medicamento biotecnológico por otro, presenta características distintas a la sustitución de medicamentos de síntesis química, ya que no puede hablarse de equivalencia terapéutica, entendiéndose como tal, la posibilidad de utilizar de forma indistinta dos medicamentos de los que se esperan los mismos resultados.

Debido a que los productos biológicos son únicos, su sustitución por un biosimilar, puede tener implicaciones clínicas importantes y efectos adversos. Esta circunstancia ha llevado a la Agencia Europea del Medicamento a establecer requisitos más específicos para la autorización de los medicamentos biosimilares, respecto de los genéricos, así como la necesidad de elaborar estudios de seguridad, eficacia y calidad específicos.

## IV

Esta previsión tiene reflejo en nuestro ordenamiento jurídico, y por ello, el propio artículo 86.4 de la Ley 29/2006, establece que no todos los medicamentos son susceptibles de sustitución, previendo la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad, determine qué medicamentos, por razón de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, deban constituir una excepción a los criterios generales de sustitución:

*“Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.”*

En aplicación de esta excepción, el Ministerio de Sanidad y Consumo dictó el 28 de septiembre de 2007, la Orden SCO/2874/2007, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## V

En el punto 1 a) del artículo único, se dice expresamente que *“no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor: a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos)”*

De la interpretación literal de este precepto, se concluye que se deberá recabar la autorización expresa del médico prescriptor para suministrar a un paciente un medicamento biológico distinto al prescrito.

## VI

Sin embargo, recientemente ha surgido un debate a raíz de la interpretación del artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre.

Determinados sectores defienden que la Orden SCO/2874/2007, se dicta en aplicación del artículo 86.4, y por lo tanto quedaría restringida al ámbito de las oficinas de farmacia por estar incluido en el Capítulo IV del Título VI de la Ley 29/2006, capítulo en el que se regula el Uso Racional de Medicamentos en Oficinas de Farmacia. Según esta interpretación, la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre -y por tanto la exigencia de autorización expresa del médico prescriptor para la sustitución de medicamentos biológicos- no sería de aplicación en el ámbito de la atención hospitalaria.

La cuestión es susceptible de interpretación, y detrás de ella hay, en muchos casos, intereses económicos y de gestión por parte de la industria farmacéutica, la Administración, etc.

## VII

Nuestro Código Civil establece en su artículo 3 que *“Las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos, y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquéllas.”*

Pues bien, de una interpretación literal de la norma, se concluye que la sustitución en las oficinas de farmacia es algo excepcional, motivado por razones de urgente necesidad o por el hecho de no disponer del mismo medicamento solicitado. Asimismo, una interpretación literal del artículo 86 de la Ley, nos lleva también a concluir al amparo del apartado 4 del mismo artículo, que puede quedar prohibida de manera absoluta la sustitución de ciertos fármacos por razón de biodisponibilidad o estrecho rango terapéutico; es decir, de aquellos

medicamentos en los que no existe garantía absoluta de conseguir la misma eficacia que con medicamentos biosimilares, a no ser que el médico prescriptor disponga lo contrario.

Pero también es cierto, que una interpretación literal de la Ley 29/2006, nos llevaría a afirmar que las farmacias en el ámbito hospitalario no pueden sustituir en ningún caso ningún medicamento por otro, pues –al contrario que para las oficinas de farmacia - no existe ningún precepto que les habilite para ello.

Por tanto, en primer término habrá que acudir al sentido propio de las palabras de la norma, pero teniendo en cuenta también la finalidad perseguida por la misma, así como el contexto de la realidad en la que se dictan. En este sentido podemos citar la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de mayo de 1990, donde se dice que el espíritu y finalidad de una norma, según el apartado 1 del artículo 3 del Código Civil, es la esencia vitalizadora de su interpretación.

Y así, debemos concluir que no parece ajustarse a la finalidad de la norma la interpretación que, mediante la técnica del “espiguelo normativo” prohibida por el Tribunal Supremo, admite de una parte la sustitución de medicamentos en farmacias hospitalarias, al tiempo que de otra, excluye a las mismas del ámbito de aplicación de la Orden, por haberse dictado al amparo del artículo 86.4.

Tampoco parece ajustarse al espíritu de la Ley la interpretación literal, según la cual no sería posible la sustitución de ningún tipo en el ámbito hospitalario al no estar expresamente previsto en la Ley.

## VIII

La finalidad de la Orden SCO/2874/2007 es la de garantizar y asegurar la protección de la salud de los pacientes, tratando de evitar que el paciente no sufra la alteración de su tratamiento por aplicación de un fármaco que no sea esencialmente igual al que se venía dispensando o al que se había prescrito.

La prohibición de sustitución pretende garantizar la seguridad del paciente, lo que supone la salvaguarda del derecho a la protección de la salud reconocido por el artículo 43.1 de la Constitución Española.

En la Orden no se hace distinción entre las oficinas de farmacia y el ámbito hospitalario, ya que únicamente se refiere a “el farmacéutico” cuando los encargados de las farmacias en los hospitales lo son. Asimismo, refiere la prohibición de sustitución al “acto de dispensación”, y según el artículo 2.6 de la Ley *“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 todo lo anterior, parece desprenderse que una interpretación de la Ley atendiendo a la finalidad de la misma, (la protección de la salud de los pacientes) debería llevar a concluir que la sustitución es posible tanto en el ámbito hospitalario como en las oficinas de farmacia, y que por tanto la aplicación de la Orden es también extensible a ambas esferas.

Lo contrario supondría que los riesgos que se producen en las oficinas de farmacia, no existen en las farmacias hospitalarias, y viceversa, lo cual es totalmente incierto (vgr., el riesgo de alterar la eficacia del tratamiento por aplicación de biosimilares) y con ello se estaría negando absolutamente la finalidad esencial de la prohibición: la salud y seguridad del paciente.

## IX

Por ello, entendemos que lo que debe primar en todo caso es la finalidad perseguida por la Orden Ministerial al restringir la sustitución de medicamentos, que es la protección de la salud de los pacientes, y, en base a ello, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 3.1 del Código Civil, entendemos que el contenido de la Orden SCO/2874/2007 debe aplicarse, no sólo a las oficinas de farmacia, sino también a los servicios de farmacia hospitalaria.

En aplicación de lo establecido en la Orden, los servicios de farmacia de los hospitales deben sustituir sometidos a las mismas restricciones que las oficinas de farmacias, por las razones de seguridad que fundamentan dichas restricciones.

Dicha sustitución, exigirá la autorización expresa del médico prescriptor, cuando se trate de los medicamentos descritos en la Orden SCO/2874/2007, y en caso de que esto no se cumpla este requisito (o con mayor motivo, cuando conste la oposición expresa del médico prescriptor) al responsable de la sustitución se le podrán exigir las responsabilidades que correspondan por los daños que dicha sustitución pueda producir en los pacientes.

Lo expuesto en este informe, salvo error u omisión, constituye nuestra opinión sobre la cuestión jurídica planteada, opinión que sometemos a cualquier otra mejor fundada en Derecho.

En Madrid, a 15 de marzo de 2011.