

Por Ley



Información y consentimiento en los tratamientos de larga duración. Intercambiabilidad y sustitución entre medicamentos biológicos y biosimilares

Por Ricardo De Lorenzo, socio-director de De Lorenzo Abogados

La **relación médico-paciente**, en el terreno de la información y el consentimiento en tratamientos de larga duración, cuenta con unas particulares connotaciones, habida cuenta de los sujetos protagonistas que participan en la misma y de los bienes que se encuentran en juego en ella. De hecho se le atribuye el hermoso nombre de **alianza terapéutica** por el especial vínculo que existe entre las partes.

Esta relación es actualmente autonomista, bajo formato horizontal entre ambas partes. En esta nueva forma de concebir la relación asistencial, la herramienta decisiva es **la información que circula de continuo entre los sujetos intervinientes**, y cualquier variación de los planteamientos o la situación iniciales, en cualquiera de ambos sujetos ha de ser comunicada al otro, **en aras al sostenimiento y eficacia de la relación asistencial**.

En las condiciones de tecnificación y despersonalización que se vive actualmente, **cobra un valor singular el mantenimiento del vínculo relacional entre médico y paciente**. Para ello, el lazo conductor es la información, mostrándose el **consentimiento** como evidencia de la estabilidad relacional lograda.

En los tratamientos de larga duración suelen intensificarse las dos variables mencionadas. Abunda la tecnificación, al prodigarse en el tiempo los recursos sanitarios a utilizar ante patologías complejas, y es terreno abonado para la despersonalización por el uso continuado de dispositivos clínicos y trato con equipos profesionales diferentes.

Al tratarse de patologías complejas y que comprometen múltiples recursos materiales y personales, aumenta la incertidumbre en las decisiones de los profesionales sanitarios, habitualmente difíciles pero aún más en estos casos. Cobrando especial valor aquella máxima de que las decisiones en Medicina rara vez se encuentran en el terreno de la certeza, sino algunas veces en el de la probabilidad y casi siempre en el de la incertidumbre.

Hay que considerar, además, que estos tratamientos de patologías complejas y de larga duración **suelen suponer un elevado coste para el dispositivo sanitario que las atiende (público o privado)** y que está siempre presente la valoración de quien maneja el dispositivo de buscar soluciones más económicas. En este escenario tan especial el problema está servido. Puede darse el caso de que se eludan tratamientos o acciones de elevado coste y se opte por otras, más económicas, que se consideren igualmente efectivas. Este es el terreno de la **intercambiabilidad y de la sustitución de medicamentos, respecto de medicamentos biológicos y biosimilares**, como productos de elevada tecnología y coste.

Expresada la relevancia en la relación asistencial de la concurrencia de información y consentimiento, conviene destacar que en los tratamientos biológicos de larga duración el vínculo entre médico y paciente **precisa de particular confianza y comunicación entre ambas partes y cualquier variación en las condiciones del paciente debe ser comunicada**, por éste, al profesional sanitario

responsable de su asistencia, como preceptúa la Ley 41/2002 en su artículo 2. El médico, por su parte, vigilante del proceso asistencial y de su evolución, habrá de comunicar al paciente cualquier variación en las condiciones de la asistencia y, evidentemente, de los medicamentos que sirven de soporte material a aquella. Una interesante particularidad del curso informativo se recoge en la Ley 41/2002, en su artículo 10, al mencionar las condiciones necesarias de la información: **“El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”**.

El término “intervención” debe considerarse, no como sinónimo de intervención quirúrgica, sino como expresivo de acción sanitaria propuesta al paciente. Supuesto imaginable en el espacio que nos ocupa, respecto de permutas en la medicación o en las acciones terapéuticas.

Es necesario aclarar si el término **“intercambiabilidad”** se utiliza como un concepto técnico– científico o como una herramienta de tipo administrativo. Esta confusión tiene su origen en el caso de los medicamentos genéricos, donde se han unido a menudo los conceptos de intercambiabilidad y sustitución. Existe consenso de tipo técnico científico en que un genérico y su medicamento de referencia son intercambiables en cuanto al principio activo. Es decir, para cualquier genérico aprobado se reconoce que los efectos que produce (eficacia y seguridad) son los mismos que los del medicamento original de referencia, en todo aquello que dependa del principio activo. Y esta asunción técnica de intercambiabilidad es la que ha llevado a implantar, en el campo de los genéricos, herramientas y políticas de sustitución, con el objetivo de reducir los costes de adquisición. Sin embargo, **en el caso de los biosimilares es necesaria una mayor precisión técnica en el uso de los términos.**

A diferencia de los medicamentos químicos, no es posible producir una copia exacta de un medicamento biológico. Esto se debe a la gran y compleja estructura de los medicamentos biológicos, al hecho de que se producen en organismos vivos y de que dependen en gran medida del proceso de fabricación. Debido a estos factores, no se pueden considerar dos medicamentos biológicos como exactamente iguales, y cierto grado de variabilidad es natural en todos los medicamentos biológicos. Esta variabilidad puede existir entre diferentes lotes de un medicamento biológico dado y cuando los procesos de producción se mejoran o modifican, o difieren entre los fabricantes.

La intercambiabilidad entre dos medicamentos biológicos tiene que ser demostrada y ratificada ante las autoridades regulatorias sanitarias mediante ensayos clínicos realizados con tal fin. Por lo que, **hasta que no se acredite esta intercambiabilidad, no se puede decir que dos medicamentos biológicos, (sobre todo si son Anticuerpos Monoclonales), son intercambiables.**

Se define la intercambiabilidad, en la Comisión Europea, como la práctica médica que consiste en cambiar un medicamento por otro que se espera que obtenga el mismo efecto clínico en un determinado cuadro clínico y en cualquier paciente por iniciativa —o con el consentimiento— del médico que la prescribe.

Debemos partir de que el médico, al instaurar un tratamiento, puede valorar diversas alternativas terapéuticas y optar por una de ellas, teniendo en cuenta criterios de coste/efectividad. Es lo que se denomina intercambiabilidad. Ahora bien, una vez instaurado el tratamiento con un determinado fármaco biológico, es al médico a quien corresponde decidir si mantiene o cambia dicho fármaco, debiendo informar, en caso de cambio, siempre al paciente, que en este tipo de tratamientos suele padecer patologías de larga evolución y frecuentemente graves.

En la elección de la marca para la prescripción inicial de un determinado principio activo biológico, el médico debe, por otra parte, **tener en cuenta las recomendaciones que se le hayan hecho llegar referidas a disponibilidad en el centro sanitario que atiende al paciente, o al uso preferente de alguna marca por cuestiones económicas o de gestión.** Una vez iniciado el tratamiento con una marca en un paciente, si la respuesta es adecuada, lo razonable es no hacer cambios en ese paciente simplemente por motivos de gestión.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) no ha establecido ninguna norma en cuanto al posible intercambio entre un medicamento biosimilar y el medicamento biológico de referencia. Si no que ha derivado a las autoridades competentes de los Estados miembros las decisiones entorno a la intercambiabilidad de fármacos biosimilares con sus respectivos fármacos de referencia. En España, las restricciones a la sustitución de unos medicamentos por otros (orden SCO/2874/2007) se

ciñen a un grupo de productos entre los cuales están los fármacos biológicos.

Únicamente cuando existen evidencias de equivalencia en términos de calidad, seguridad y eficacia entre el medicamento biosimilar y su producto de referencia, o entre dos medicamentos innovadores, se podría realizar un intercambio caso por caso, en un entorno clínico determinado **y siempre bajo criterio y consentimiento del médico prescriptor que trate al paciente.**

La sustitución va referido al cambio automático, en el acto de la dispensación (no en el momento de la prescripción, como veíamos respecto de la intercambiabilidad). La Orden SCO 2874/2007 establece que no se podrá sustituir un medicamento biológico por otro sin la autorización expresa del médico prescriptor. La sustitución automática dificulta la trazabilidad y da lugar a que si se producen reacciones adversas, sea muy difícil identificar al fármaco responsable de dichas reacciones. El artículo 86 de la Ley General de Uso Racional del Medicamento dice textualmente: **“Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio”... 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”.**

La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios indica que **se debe dispensar siempre el medicamento prescrito por el médico**, pero identifica a su vez unos supuestos que son la excepción a esta norma general y en los cuales el farmacéutico podrá proceder a la sustitución. Algunos medicamentos quedan, sin embargo, fuera de esta posible sustitución por el farmacéutico, y entre ellos están los medicamentos biológicos. En este sentido la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos (artículo 89.5 del texto refundido en el Real Decreto Legislativo 1/2015) ha hecho referencia a que **“En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad”.**

Existiendo la posibilidad del médico de optar por una alternativa farmacológica más económica, esta opción se muestra más asequible en el momento de instaurar un tratamiento con biológicos (iniciales o biosimilares). Cuando se trata de su continuidad y la decisión supone un cambio, ha de quedar siempre a salvo la capacidad de decisión del médico en interés de la seguridad del paciente. Cambio, por otra parte, que puede suponer daño en el paciente y generar responsabilidad en quien ha dispuesto la variación.

Los referidos cambios en el entorno hospitalario, **requieren dar prioridad al beneficio del paciente y su seguridad clínica, por encima de consideraciones gerenciales o económicas.** Y ello porque un cambio de fármaco puede encerrar riesgo de inmunogenicidad y es el Médico quien responde ante el paciente, ya que él es, de entrada, el responsable del tratamiento.

Si esto no se tuviese en cuenta, no se respetase la función prescriptora del médico y se le impusiera un cambio de biológico, ello **podría dar lugar a posible exigencia de responsabilidad**, incluso en sede judicial por los eventuales efectos adversos.

En principio nadie debería ordenar el cambio de un tratamiento farmacológico instaurado por el médico responsable de la asistencia y, si lo hiciera de modo individual o colectivo (Comisión de Farmacia y Terapéutica), habría de ser consciente que asume la responsabilidad de eventuales efectos adversos y de sus consecuencias jurídicas.

Los ámbitos en los que puede producirse la responsabilidad de quien hubiera dispuesto un cambio del medicamento, de forma inadecuada, pueden ser, de forma sintética, los siguientes:

- A. **Civil.** Bajo el criterio general de acción indebida, daño a un paciente y nexo causal entre ambos. La norma de invocación sería el artículo 1902 del Código Civil y en su caso el 1903 por los daños ocasionados por empleados y personal dependiente.
- B. **Patrimonial.** De índole indemnizatoria, como la civil, este tipo de responsabilidad es exigible ante las administraciones sanitarias, al amparo del Título X de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las AA.PP.
- C. **Administrativa.** Se refiere a la eventual acción de regreso que podría, en su caso, la

administración ejercer contra el profesional responsable del daño indemnizado, conforme al artículo 145 de la Ley recién mencionada.

- D. **Corporativa.** En invocación de responsabilidad por infracción de preceptos del Código Deontológico y exigible ante la Comisión Deontológica.
- E. **Disciplinaria.** Por incumplimientos específicos en los deberes profesionales de un trabajador por cuenta ajena. Exigible ante la dirección de la que depende dicho trabajador (pública o privada) y en un procedimiento de esta naturaleza.
- F. **Penal.** Ante la eventual existencia de acciones delictivas, causadas al paciente por imprudencia. El dolo directo es impensable, al descartarse la intencionalidad, siendo imaginable, al menos en el espacio teórico, el dolo eventual.

Los sujetos que podrían ser exigidos de responsabilidad, según la anterior clasificación, serían los siguientes:

Un **profesional sanitario de ejercicio privado**, en dependencia ajena podría ser encuadrable en los apartados A, D, E o F

Un **órgano decisorio** en dicho espacio privado, podría ser demandado en la vía prevista en el apartado A.

Un **profesional sanitario, encuadrado en la Medicina pública**, podría ser exigido de responsabilidad conforme a los apartados C, D, E o F.

Un **centro sanitario público**, por cuya decisión se hubiera causado el daño indebido, podría ser exigido de responsabilidad a través del apartado B.

Como regla general, en aquellos casos en los que se produjera el cambio de tratamiento medicamentoso debería comunicarse por escrito la sustitución del fármaco, para que el médico pueda informar al paciente (por si pudiera darse la situación prevista en el artículo 10.2 de la Ley 41/2002, antes citado) y de que aquel, en cualquier caso, pueda plantearse aquellas acciones de defensa de sus intereses que pudiera estimar oportunas, sin perjuicio, además, de prevenirle de posibles cambios en su respuesta clínica personal a los que debe estar atento.