

# Sustitución de medicamentos vs. responsabilidad profesional



Ricardo De Lorenzo, socio-director en De Lorenzo Abogados

Domingo, 05 de marzo de 2017, a las 20:50

Es evidente la relevancia en la relación asistencial de la concurrencia de la información y el consentimiento, destacando 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**, respecto de permutas en la medicación o en las acciones terapéuticas.

Veamos los supuestos principales. 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.

En el **ámbito hospitalario** es posible un mayor seguimiento y monitorización de los tratamientos, por lo que **el uso de biosimilares en lugar de biológicos originales se puede realizar con mejor garantía de seguridad.** Cada centro decidirá acerca de los criterios de utilización de los biosimilares, al igual que del resto de fármacos de ámbito hospitalario, cuando no exista una comisión específica para la selección de medicamentos a nivel nacional o autonómico.

**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 dosis por dosis, 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”.

**Existen diversas razones para desaconsejar la sustitución de medicamentos biológicos, sea cual sea el sentido del cambio** (de innovador a biosimilar, de biosimilar a innovador, o de biosimilar a biosimilar): No existe evidencia científica que avale la sustitución de medicamentos biológicos en el momento de la dispensación; La sustitución de medicamentos biológicos dificultaría el cumplimiento de los requerimientos de farmacovigilancia, no sólo en términos de trazabilidad, sino en la asignación de la relación causal en caso de reacción adversa y además, existen otros factores adicionales que recomiendan no cambiar el medicamento a un paciente, exclusivamente por motivos de gestión. Entre ellos se encuentra el entrenamiento del paciente para usar un dispositivo concreto, la repercusión que el cambio puede tener en la adherencia del paciente o las dudas que pueden aparecer ante un cambio de situación clínica tras el cambio de marca.

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, como ha quedado expresado, y entre ellos están los medicamentos biológicos,** como ha quedado expresado con anterioridad. En este sentido la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos (artículo 90.5 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”.

**La prohibición de sustituir, que es apoyada por sociedades científicas (S. Española de Reumatología o de Oncología Médica, por ejemplo) y por la Alianza General de Pacientes la relativiza la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, que entiende que esta acción, en principio prohibida, afecta a las Oficinas de Farmacia y no al ámbito hospitalario,** a través de las Comisiones Hospitalarias de Farmacia y Terapéutica, que manejan criterios de costo-eficiencia en el terreno de una seguridad clínica contrastada. Hace suyo, esta Sociedad citada, el argumento de la sentencia 186/2015 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, sobre intercambio terapéutico, que afirma: “el derecho a la libertad de prescripción no es absoluto ni ilimitado, sino relativo y restringido, debiendo enmarcarse en el ámbito de protección de la salud (artículo 43 de la Constitución) y a las

disposiciones legales promulgadas por el Estado en materia de racionalización del gasto público y en particular del gasto farmacéutico asumido por el Sistema Nacional de Salud”.

Existiendo la posibilidad del Médico de optar por una alternativa farmacológica más económica, como ha quedado apuntado, 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 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y

documentación clínica,) 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.