



JORNADA SOBRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN EL CACOF ANDALUZ

DECÁLOGO DE JULIO SÁNCHEZ FIERRO SOBRE ASPECTOS REGULATORIOS Y LEGALES DE LOS FÁRMACOS BIOLÓGICOS

AYER SE CELEBRÓ EN LA SEDE DEL CACOF ANDALUZ UN FORO SOBRE FÁRMACOS BIOLÓGICOS CON AMPLIA PRESENCIA DE LA INDUSTRIA Y TAMBIÉN DEL PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN ANDALUZA DE DERECHO SANITARIO, EDUARDO MARTÍN. A CONTINUACIÓN LES RESUMIMOS EL DECÁLOGO QUE JULIO SÁNCHEZ FIERRO PRESENTÓ EN SU PONENCIA, QUE FUE EXHAUSTIVA Y DURÓ CERCA DE 1 HORA.



PRIMERO.- Que los medicamentos biológicos, iniciales o similares, han abierto posibilidades, hasta hace poco insospechadas, para hacer frente a enfermedades graves y mortales, constituyen todo un arsenal terapéutico para médicos y farmacéuticos y fundamentan sólidas esperanzas para los pacientes.

SEGUNDO.- Que el coste de los medicamentos puede ser elevado en términos directos, pero no tanto si se los valora en función de su eficacia y de la reducción de ingresos y reingresos hospitalarios.

TERCERO.- Que sería erróneo pretender reducir costes equiparando biosimilares y genéricos y aplicar a aquellos el sistema de precios de referencia, ya que no cabe formar agrupaciones homogéneas con medicamentos de estructura molecular diferente, como es el caso de los biológicos. Habría que buscar otras alternativas transparentes y compatibles con las características de los biológicos.

CUARTO.- La sustitución automática de medicamentos biológicos por otros fármacos más baratos, no se acomoda a nuestro ordenamiento jurídico. Está prohibida desde 2007. Requiere autorización del médico prescriptor. Además, en el ámbito hospitalario el papel de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica debería ser clarificado.

QUINTO.- Que, a día de hoy, nuestro marco regulatorio sobre medicamentos biológicos se limita a excluir la sustitución automática de estos fármacos, a “anunciar” unas reglas de intercambiabilidad, que no acaban de llegar, y a establecer algunas medidas puntuales sobre receta, prescripción por marca, identificación del fármaco y del médico.

SEXTO.- Que la insuficiente regulación genera inseguridad y no pocos problemas para médicos, farmacéuticos, pacientes y compañías.

SÉPTIMO.- Que sería necesario aclarar cuanto antes esta situación, dando cumplimiento a la Proposición No de Ley, aprobada por el Congreso de los Diputados en Junio de 2014.

OCTAVO.- Que para completar el marco regulatorio sería muy útil que en el Ministerio de Sanidad se constituyese cuanto antes un grupo de trabajo, en el que, además de las Administraciones sanitarias, participasen representantes de los profesionales sanitarios, de los pacientes, de la Industria innovadora y de las compañías fabricantes de biosimilares y que en esos trabajos se diese la máxima prioridad a las reglas de intercambiabilidad, a la promoción de guías y protocolos en colaboración con las Sociedades Científicas, a la información de los pacientes y a las relaciones entre médicos y farmacéuticos.

NOVENO.- Que en el Consejo Interterritorial se establezcan criterios comunes en materia de farmacoeconomía (compras centralizadas, papel de la farmacia hospitalaria y de la comunitaria, continuidad de los tratamientos) y de equidad en el acceso de los pacientes a estos medicamentos.

DÉCIMO.- Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al igual que las de otros países, apoye con sus recomendaciones técnicas una gestión transparente y eficaz de los medicamentos biológicos iniciales y similares.