

Fármacos biológicos: esperanzas e incertidumbres



- **Por Julio Sánchez Fierro, vicepresidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario**

Los medicamentos biológicos han sido calificados, con razón, como punta de lanza de la innovación sanitaria. Estos fármacos, por su eficacia terapéutica, encierran una transformación profunda de la Sanidad, que hasta ahora hemos conocido. Gracias a ellos los médicos disponen de nuevas y potentes herramientas para hacer frente con éxito a enfermedades, que hasta hace poco eran graves o mortales. Por su parte, los pacientes ven en ellos una esperanza fundada para recuperar su salud y mejorar su calidad de vida. Sin embargo, este prometedor horizonte se está viendo enturbiado por la aprobación de medidas administrativas, que recortan la facultad de prescripción de los médicos y el acceso de los pacientes a estos fármacos.

Tales medidas, que están fundadas en razones económicas, son distintas en cada Comunidad Autónoma. El resultado de esta política no es otro que un inaceptable trato desigual para los pacientes. Estos “recortes a la carta” han merecido el rechazo de las Organizaciones de Pacientes y las Sociedades Científicas Médicas. Por ello, en el marco de unos encuentros celebrados en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, pactaron una amplia Declaración conjunta dirigida a las autoridades y al conjunto de la sociedad.

Esta Declaración, suscrita en Abril del año pasado, refleja una serie de reivindicaciones con las que se pretende revertir esta situación, recomponiendo la llamada “alianza terapéutica”; esto es, la relación entre médicos y pacientes basada en el juicio clínico y la profesionalidad del médico, en la información mutua y en la confianza del paciente.

Pues bien, esta alianza terapéutica se ha visto erosionada, con una intensidad mayor o menor, según las Comunidades Autónomas, en función de decisiones más orientadas a la eficiencia económica que a mejorar los resultados en salud. Esto se ha expresado en forma de Circulares, Guías y Protocolos autonómicos que dan prioridad a las restricciones en la prescripción, dado que sus autores probablemente piensan que los medicamentos biológicos, por su elevado precio, más que una buena nueva, son un nuevo y serio problema para la sostenibilidad económica del [Sistema Nacional de Salud](#).

Es cierto que los precios de los medicamentos biológicos pueden ser elevados, pero también lo es que estos tratamientos reducen costes para el sistema sanitario, ya que con ellos disminuyen los ingresos y reintegros hospitalarios y se reducen la duración de los procesos asistenciales. Entre quienes se muestran poco proclives a la prescripción de biológicos, los hay que optan por “imponer” su sustitución por otros fármacos más baratos. Y lo hacen al margen de la opinión del médico y de cuál sea la situación clínica de cada paciente. Pero cuando se margina a ambos, la gestión sanitaria entra en la pendiente de la deshumanización y se aleja de postulados éticos y de lo establecido por el Convenio Internacional de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, el llamado Convenio de Oviedo, y por la Ley Básica de Autonomía de Paciente, Ley 41/2002.

Lamentablemente, imponer la sustitución de un medicamento biológico no es el único problema. También lo es condicionar la prescripción a que el médico “consensue” la prescripción con el Servicio farmacéutico del hospital, a pesar que la función prescriptora este atribuida de modo exclusivo al médico (artículo 79 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios).

De otra parte, es al médico a quien, antes de prescribir, le corresponde valorar las distintas alternativas y decidir cuál es la mejor desde el punto de vista terapéutico y económico. Es esto en lo que consiste la llamada “intercambiabilidad”, concepto que también es “reinterpretado” por algunos, dejándolo sin contenido. Para evitar problemas sería importante que la intercambiabilidad fuese regulada, tal y como prevé la mencionada Ley de Garantías.

A estos efectos podrían servir de modelo las reglas que se aprobaron en Francia en 2016 por la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y que, en resumen, son:

- Respetar el derecho del paciente a la información y a expresar, si hay cambio de tratamiento, su consentimiento.
- Monitorizar los procesos.
- Garantizar la trazabilidad de los medicamentos, para poder vigilar y controlar posibles reacciones adversas.

Así pues, para recomponer la relación médico/paciente y gestionar bien el manejo de los medicamentos biológicos (originales y biosimilares) habría que solventar los obstáculos que representan la sustitución impuesta (automática) y la intercambiabilidad no regulada y reconsiderar la orientación economicista de buena parte de las Guías y Protocolos, esforzándose por encontrar un punto de equilibrio entre dos objetivos mutuamente complementarios: racionalizar el gasto en medicamentos y respetar los derechos de médicos y pacientes. Facilitar una prescripción médica adecuada es para los pacientes una garantía de seguridad y para el sistema sanitario la mejor forma de cumplir con sus fines.

Estas consideraciones, que subyacen en la Declaración de Médicos y Pacientes, se han hecho llegar a las autoridades sanitarias y al Defensor del Pueblo. Esperemos que la Declaración surta los efectos deseados.