

Julio Sánchez Fierro

Abogado. Vicepresidente 1.º
de la Asociación Española
de Derecho Sanitario

“**Los biológicos
constituyen un potente
arsenal terapéutico a
disposición de
farmacéuticos y
médicos»**

Los biológicos ya están aquí

La expansión de los medicamentos biológicos (que ya representan el 25% del gasto farmacéutico) marca con fuerza el inicio de una nueva etapa para los sistemas sanitarios y, desde luego, para la farmacia y para los farmacéuticos. Y esto es así porque los biológicos constituyen un potente arsenal terapéutico a disposición de farmacéuticos y médicos. Con ellos se puede hacer frente a enfermedades que hasta hace poco eran graves o mortales.

A los biológicos iniciales (bajo patente) se unen los biosimilares (cuando ésta ha caducado). Unos y otros se parecen, pero siempre son diferentes entre sí.

La variedad de sus orígenes, los distintos procedimientos de fabricación, su estructura, su peso molecular y los mecanismos de acción no permiten la igualdad entre biológicos iniciales y biosimilares, lo cual, sin duda, es relevante desde el punto de vista clínico.

Es habitual que, cuando se ensalza la utilidad terapéutica de biológicos y de biosimilares, los argumentos se centren en los medicamentos como tales, pero también lo es que queden en un segundo plano la opinión del médico y la información a los pacientes. Esto constituye un manifiesto error, y en ese error incurren ciertas políticas que, ignorando a médicos y a pacientes, imponen la prescripción de un biológico por razón del precio.



©dolgachov/123RF

Se trata de políticas equivocadas y, al mismo tiempo, de dudosa legalidad. Y ello porque vacían de contenido la facultad de prescripción que, por mandato legal (Artículo 79 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios), corresponde con carácter exclusivo al médico.

Y también porque desconocen los derechos de información y, en su caso, de consentimiento que tienen los enfermos, más aún aquellos que padecen patologías graves. Son derechos reconocidos por la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente (Artículos 2, 3 y 10, entre otros).

Semejantes políticas se pretenden «justificar» en la necesidad de conseguir ahorros para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. Quienes las defienden no dudan en alzar barreras para «racionar» el uso de biológicos, aunque para ello se debilite la posición de médicos y pacientes, sin que «en compensación» nadie aporte datos fiables sobre los ahorros conseguidos y el destino que se da a éstos. Desde el punto de vista sanitario y ético, es inaceptable consagrar el ahorro como un fin en sí mismo. Hasta ahora nadie ha valorado con datos fiables ni ha explicado cuál ha sido el impacto de estas políticas sobre los pacientes ni tampoco sus resultados en salud.

Medidas de imposición y de recorte

La política de crear barreras a los biológicos es ya un hecho, de modo que el acceso a estos medicamentos se está viendo entorpecido con un aluvión de medidas heterogéneas para lograr ahorros. Son medidas que no han venido precedidas de un debate que permitiera alumbrar salidas razonables a la reducción de precios cuando finaliza la patente del biológico inicial.

Algunas Administraciones, en lugar de buscar mejores precios a través de una competencia transparente entre biológicos y biosimilares, están adoptando medidas que la enturbian y condicionan a base de privilegiar la adquisición de biosimilares, sin tener suficientemente en cuenta que éstos, aunque se parezcan al biológico inicial, son diferentes.

Una de estas medidas consiste en vaciar de contenido el concepto de intercambiabilidad, esto es, la facultad del médico de valorar entre varios biológicos cuál puede ser el más adecuado para un paciente determinado. Para ello se promueven guías, protocolos o instrucciones administrativas que, en lugar de orientar al clínico, lo obligan a prescribir un determinado fármaco (casi siempre un biosimilar).

Si esto es preocupante, no lo es menos que tales guías, *de facto*, recorten la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, razón por la cual diversas sentencias del Tribunal Supremo (respecto a Galicia, Castilla y León y Aragón) las declaren nulas.

Otro ejemplo de medidas de imposición y de recorte es la exigencia (sin la cobertura de una resolución administrativa que lo apruebe y que se haya publicado) de que el tra-

tamiento de un paciente nuevo (*naive*) sea únicamente con biosimilares.

Igualmente se inscriben en este tipo de «prácticas» las decisiones que obligan a los hospitales a adquirir un porcentaje de biosimilares (cuota de mercado), sin salvaguardar la continuidad de tratamientos con biológicos iniciales.

También estas políticas de ahorro vienen utilizándose con respecto a la farmacia comunitaria, con medidas que desplazan la dispensación de biológicos y biosimilares a los hospitales. A ello nos referiremos más adelante.

Así pues, los biológicos, que, en principio, son motivo de esperanza, están convirtiéndose en signo de contradicción y de polémica.

Marco regulatorio

Desde el punto de vista jurídico, el marco regulatorio de los biológicos pone su foco en los biosimilares para tratar de hacer compatible la reducción de precios con los adecuados niveles de seguridad, calidad y eficacia.

En línea con este objetivo, ha ido emergiendo un marco regulatorio específico para los biosimilares. Este marco regulatorio tiene dos fuentes: las normas comunitarias y las legislaciones de los Estados Miembros.

Las normas comunitarias han cumplido ya 15 años. Arrancan de la Directiva 83/2001/CE, a la que han seguido otras posteriores y, sobre todo, las directrices aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La legislación de la UE abarca la autorización centralizada de los biosimilares en la EMA, la obligatoriedad de la prescripción por marca y unas especiales medidas de farmacovigilancia (plan de gestión de riesgos propio, entre otras).

A los Estados Miembros les corresponde aprobar las reglas de sustitución de medicamentos por el farmacéutico y las de intercambiabilidad, que tienen como finalidad orientar la elección y la consiguiente prescripción del médico entre varias alternativas farmacoterapéuticas.

Las legislaciones nacionales varían considerablemente, lo que propicia la confusión, sobre todo si tenemos en cuenta que no es infrecuente que se difundan informaciones incompletas o inexactas. A modo de ejemplo, cabe citar que recientemente un medio de comunicación se refería al «mito de las cuotas alemanas» en favor de los biosimilares.

El panorama que presentan las legislaciones europeas dista de ser satisfactorio desde la perspectiva de los derechos de los pacientes y de las funciones de los clínicos.

España no es una excepción, y por ello sería preciso introducir mayor claridad en las políticas y en las normas sobre biológicos y biosimilares. La diversidad de criterios de gestión en las comunidades autónomas y la falta de unas reglas de intercambiabilidad para proteger al paciente y dar seguridad a los clínicos no es una situación que deba prolongarse por más tiempo. Ya han transcurrido más de 2 años desde que se aprobara una Proposición No de Ley por

el Congreso de los Diputados para hacer frente a este estado de cosas.

La caída de patentes y la aparición de nuevas medidas administrativas restrictivas hacen más necesario, si cabe, que el Ministerio de Sanidad y el Consejo Interterritorial aborden esta cuestión y ofrezcan soluciones a pacientes, médicos y farmacéuticos.

Farmacia comunitaria

Hablando de farmacéuticos, también parece que ya es hora de que, cuando se habla de dispensación de biológicos y biosimilares, no se excluya a la farmacia comunitaria.

Tal como se debatió y acordó en el XX Congreso Nacional Farmacéutico, celebrado en Castellón, las oficinas de farmacia tienen que participar activamente en la dispensación de biológicos y biosimilares.

En este punto conviene recordar que, al calor de la crisis económica, buena parte de los biológicos salió del canal farmacéutico, pasando al hospitalario. Esto sucedió por razones estrictamente económicas.

Parece, pues, que ya ha llegado el momento en el que los biológicos que salieron vuelvan a la farmacia comunitaria,

y también lo es el de que se clarifiquen las normas que determinan cuándo estamos ante medicamentos calificables de uso hospitalario, de diagnóstico hospitalario, de dispensación hospitalaria y no hospitalaria.

Algunas decisiones autonómicas sobre esta materia han acabado en los tribunales y han sido declaradas nulas (p. ej., Andalucía).

Por otra parte, hay que reconocer que puede haber ciertos casos en los que, por razones especiales de seguridad del paciente, sea necesario que el tratamiento con biológicos se instaure en un hospital, pero esto no significa necesariamente que la continuación y el seguimiento de este tratamiento haya de mantenerse en este ámbito asistencial. Por el contrario, nada debería impedir que la continuidad y el seguimiento puedan correr a cargo de la farmacia comunitaria. Es más, esta opción habría de ser la preferente por motivos de accesibilidad y de proximidad del paciente, sobre todo en caso de que la patología se cronifique.

En estos casos, resulta recomendable que la dispensación de biológicos y la atención farmacéutica se coordinen con otros niveles asistenciales y estructuras de salud, como la atención primaria y los servicios de farmacia hospitalaria. Para esa coordinación sería muy útil disponer de protocolos o de guías.

Por otro lado, convendría que los COF dedicasen tiempo y recursos a la formación de los farmacéuticos comunitarios en todo lo relativo a la gestión y dispensación de biológicos y biosimilares, especialmente si se quiere avanzar en el modelo de farmacia asistencial.

Por esto mismo, hemos de considerar que fue un acierto la celebración de un encuentro profesional sobre medicamentos biológicos organizado por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo y Cofares el pasado mes de septiembre. En él se analizaron estos problemas y se abordaron los desafíos a los que venimos haciendo referencia.

En este encuentro se puso especial énfasis en la formación como herramienta clave para el futuro de las oficinas de farmacia. Algún COF ya se ha hecho eco de este llamamiento. También se insistió en la importancia de impulsar una estrategia farmacéutica al efecto, respaldada por el Ministerio y el Consejo Interterritorial y articulada mediante acuerdos con las autoridades autonómicas.

En suma, es mucho lo que pueden aportar los farmacéuticos y las farmacias para que la política sobre biológicos y biosimilares sea un éxito.

Apostar por los biológicos no sólo es conveniente para los pacientes y para el sistema sanitario, sino también para los farmacéuticos y para la sostenibilidad de sus farmacias. En otras palabras, creo que no deberían permanecer como meros testigos de estos cambios ni quedarse «recluidos» entre los tradicionales muros de los medicamentos químicos. ●