

***MARCO LEGAL  
EN LA PRESCRIPCIÓN  
Y DISPENSACIÓN DE  
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS***

## Marco Normativo Europeo

- Parte desde la Directiva 83/2001, modificada por la Directiva 84/2010, donde se establecen requisitos para la autorización, obligaciones especiales en materia de farmacovigilancia, normas y protocolos relativos a la realización de pruebas con medicamentos.
- El Reglamento de la CE 726/2004, donde se determinan las normas sobre autorización de medicamentos biológicos, por el procedimiento centralizado o medicamentos sujetos a un seguimiento especial.
- Directiva de Ejecución 52/2012 UE que establece medidas para facilitar el reconocimiento de recetas medicas expedidas en otro estado miembro, o la necesaria identificación del medicamento biológico por marca comercial en las recetas.
- Directiva 53/2009 de 18 de junio, en términos de autorizaciones de medicamentos
- Reglamento nº 1272/2008, de 16 de diciembre sobre clasificación de medicamentos,
- Directiva 84/2009, de 15 de diciembre sobre farmacovigilancia.
- EMA ha elaborado la primera GUIA sobre Anticuerpos monoclonales Biosimilares, así como numerosos documentos y recomendaciones prácticas.

## Marco Normativo en España

- Ley del Medicamento 29/2006, de 26 de julio. Es el marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas a evaluación, autorización, seguimiento de la relación beneficio – riesgo, garantía de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, entre otras disposiciones.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que Regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano
- Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, vigente, establece los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006.
- Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que regula disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, regula
- Real Decreto 577/2013 de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto. Medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud.
- La Ley 41/2002 de 14 de noviembre de la autonomía del paciente.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- La antigua Ley General de Seguridad Social de 1974 (Decreto 2065/1964, de 30 de mayo) vigente en lo relativo a la asistencia sanitaria pública.
- La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias .
- Además de lo anterior, una extensa serie de normativa de las propias comunidades autónomas, mayor y menor, es decir desde leyes, ordenes, hasta instrucciones; y a lo que sumar la propias guías y recomendaciones de agencias, normas deontológicas que desde luego tienen un carácter regulador, y asimismo la interpretación de la jurisprudencia de los tribunales de justicia.

## Regulación diferenciada

- Regulación diferenciada esencial con los medicamentos químicos.
- Muy dispersa en la normativa.
- Seguridad jurídica de médicos y paciente.
- Seguridad del paciente, y riesgos en ejercicio profesional

## Diferencias normativas esenciales

- Exigencia de ensayos pre-clínicos y clínicos para autorización.
- Asegurar trazabilidad, con identificación de denominación comercial del medicamento (dato básico exigido en la receta) y numero de lote, así como en la hoja de información del paciente.
- Exigencias de farmacovigilancia pos-autorización, como son planes de gestión de riesgos, estudios de tolerancia y efectividad, trazabilidad, seguimiento adicional (identificación triangulo negro).
- No extrapolación automática a todas las indicaciones.
- No sustituibles por el farmacéutico.

## SUSTITUCIÓN

### (Regulada expresamente)

- No prevista la sustitución de medicamentos en el ámbito hospitalario.
- Si se aplica por analogía, la normativa de oficina de farmacia, tampoco cabe sustitución de medicamento biológicos o biosimilares.
- La aplicación por analogía, no cabría en cualquier caso, por encontrarnos ante un marco jurídico diferenciado conscientemente por el legislador. La sustitución no deja de ser una restricción.
- No es posible la sustitución sin autorización del prescriptor.

## Intercambiabilidad (No regulada expresamente)

- Es una facultad del médico prescriptor.
- Decidir la equivalencia terapéutica entre medicamento referente/innovador y el biosimilar, en cada paciente.

# Jornadas de Formación en Biosimilares

En la práctica, Podemos destacar en este punto:

- Regulación diferenciada para genéricos y biosimilares.
- Exigencias de ensayos clínicos previos a la autorización.
- Exigencia de determinación expresa de la marca o denominación comercial del biosimilar, nº de lote, diferenciarse con triangulo negro en el etiquetado (medicamentos sujetos a un seguimiento adicional).  
Trazabilidad.
- Condiciones expresas de farmacovigilancia y estudios pos autorización.
- No sustituibles ni intercambiables, salvo indicación expresa del médico.
- Prescripción expresa del médico.
- No extrapolación generalizada de indicaciones.

## PRESCRIPCIÓN

- La antigua Ley General de Seguridad Social de 1974 (Decreto 2065/1964, de 30 de mayo) vigente en lo relativo a la asistencia sanitaria pública, se refiere en su artículo 106 a la libertad de prescripción disponiendo que “los facultativos encargados de los servicios sanitarios de este Régimen General podrán prescribir libremente las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes”.
- La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003, de 21 de noviembre) en su artículo 4.7 dispone que “el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico”.

## PRESCRIPCIÓN

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, incorpora a los podólogos, junto a los médicos y odontólogos, como profesionales sanitarios facultados para recetar

## Consentimiento informado

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente

“Artículo 4 Derecho a la información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.”

“Artículo 8 Consentimiento informado

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que **en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.**

## DEONTOLOGIA

- *“Primum non nocere.”*
- **El Código Deontológico :**  
*“El médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad.”*

*“Si la receta fuera modificada en alguno de  
Sus contenidos de tal forma que afectara al tratamiento, cesará la  
Responsabilidad deontológica del médico.”*

## OBJECCIÓN DE CIENCIA

- Código deontológico.

### **Artículo 33**

**1.-** La objeción de conciencia ha de operar siempre con un sentido moral por lo que se deben rechazar, como actos de verdadera objeción, aquellos que obedezcan a criterios de conveniencia u oportunismo.

**2.- La objeción de ciencia** tiene una protección deontológica al amparo del derecho a la libertad de método y prescripción, siendo diferente de la objeción de conciencia.

**3.-** El médico debe comunicar al responsable de garantizar la prestación y, potestativamente, al Colegio de Médicos su condición de objetor de conciencia. El Colegio de Médicos le prestará el asesoramiento y la ayuda necesaria.

## Comisiones de farmacia

Art. 82 de la Ley de Uso Racional del Medicamento, dispone que las unidades de farmacia hospitalaria:

Participarán en la selección y evaluación científica de medicamentos y su empleo cuando pueda ser útil su conocimiento, así como funciones que puedan redundar en el mejor uso y control del medicamento ,todo ello lo harán en colaboración con la farmacología clínica , unidades y servicios clínicos

## Comisiones de farmacia

- En ningún caso pueden sustituir un medicamento prescrito por un médico.
- Lo indicaran al médico prescriptor, para sepa con los medios farmacológicos que cuenta.
- En caso de sustituir la un medicamento por otro, sin autorización de médico prescriptor, podría conllevar las consecuencias legales de un practica negligente o imprudente.
- El médico, realizara su práctica conforme a los medios farmacológicos que tenga, realizando las objeciones de ciencia por escrito o por los cauces administrativos fijados por cada centro.
- El médico, que por motivos de ciencia fundados razonadamente y científicamente, este seguro de mantener una posición inamovible, por considerar no solo segunda línea, sino falta de seguridad, eficacia o calidad la prescripción de un biosimilar, en definitiva perjudicial para sus pacientes, podrá mantener su orden de dispensación motivada, y en su caso será la comisión de farmacia hospitalaria la que deberá convencer, aceptar la indicación médica, o asumir las posibles responsabilidades del cambio de tratamiento. Indudablemente esto supondrá un conflicto para el médico en su entorno laboral, pero al tiempo una obligación deontológica “Primum non nocere”.

## EL PACIENTE

**Tendrá derecho a la prestación farmacéutica de calidad,  
como parte esencial de derecho fundamental a la salud, la vida e integridad física,  
que no pueden verse desvirtuados por la consideración de un eventual ahorro para la administración.**

**STSJ Galicia, 12 de diciembre 2012.**

## EL PACIENTE

- 1. Derecho a la prestación farmacéutica de calidad.**
- 2. Derecho fundamental a la salud, la vida e integridad física.**
- 3. Derecho fundamental a la igualdad.**
- 4. Derechos estos, que no pueden verse desvirtuados por la consideración de un eventual ahorro para la administración.**

## Conclusiones

- La sustitución en medicamentos biológicos no está permitida en nuestro ordenamiento jurídico.
- Cualquier acción de sustitución de un biológico sin autorización expresa del médico prescriptor, conllevarán, en su caso las responsabilidades civiles, penales, administrativas o deontológicas procedentes
- La intercambiabilidad de biológicos es una decisión exclusiva del medico prescriptor, en su deducción científica sobre posible equivalencia terapéutica.
- Los medicamentos biológicos y biosimilares exigen un procedimiento específico de autorización y farmacovigilancia post autorización , debido a su especial complejidad y previsión de riesgos. Debido una regulación específica que los diferencia de los medicamentos químicos y según los científicos es debido a su complejidad molecular y consecuencias de las misma.
- Las comisiones de farmacia no tienen competencia para imponer un tratamiento contra criterio medico.
- El médico debe de ajustarse a los protocolos, guías y fichas técnicas de medicamentos, y en caso de medicamentos de uso compasivo, ajustarse igualmente a los protocolos referidos, haciendo constar razanamente sus criterios en la historia clínica, informado por escrito al paciente.
- El diagnostico y tratamiento prescrito por un médico no debe ser modificado por seguridad del paciente, pues supondría una quiebra de garantías. En caso de objeción de ciencia, el médico en el marco de su libertad de prescripción actuara en mejor beneficio del paciente motivando en la historia clínica su decisión.

## Casos práctico 1

### Compra de 1 biosimilar sin alternativa:

- 1º Supuesto.- Que el médico consienta y acepte el intercambio. Con lo cual, este médico científicamente considera que no afecta para nada al paciente el intercambio, o en su caso mejora.
- 2º Supuesto.- Que el médico no lo consienta ni acepte el intercambio, o simplemente tiene dudas de ciencia, con lo que debe hacer constar su criterio científico motivado en la historia clínica, dejando constancia de manera muy técnica, sobre porque considera que este cambio de medicamento puede no ser bueno para su paciente, haciendo constar su solicitud de fármaco referente al hospital. De esta manera, el médico está cumplimentando su obligación de medios, señalando el responsable directo a los efectos de una posible mala respuesta del paciente, si el Hospital acordará mantener como única alternativa el biosimilar.
- 3º Supuesto.- Que la administración sustituya sin el conocimiento del médico prescriptor. Estamos hablando de la modificación de una indicación médica, en documento oficial (orden de prescripción o receta), que afecta a una cuestión de orden e interés público, que es la salud de las personas, más aun cuando la normativa prohíbe expresamente su sustitución, con las gravísimas consecuencias legales que esto pueda conllevar.
- Paralelamente a lo anterior, si el médico considera ciertamente sus dudas científicas respecto a la eficacia del biosimilar con que se va a tratar a sus pacientes, el paciente siempre podrá reclamar su derecho a la salud y la prestación farmacéutica de calidad, así como a seguir los tratamientos autorizados por las agencia de medicamento en España, con criterios de igualdad.

## Casos práctico 2

### Se nos plantea sobre las limitaciones en el arsenal terapéutico de un hospital:

- En cuanto al derecho a la prestación farmacéutica, la doctrina constitucional sobre el art. 149.1.1 CE no deja dudas respecto al alcance que hay que dar a los criterios de igualdad y equidad manejados por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud,
- Un nivel mínimo de prestaciones suficiente para hacer efectivo el derecho a la salud de todos los ciudadanos.
- También entre otros, los arts. 88 y 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El art. 88 consagra en su apartado 1 el principio de igualdad territorial en la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, reconociendo «el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

## Casos práctico 3

### Posible sustitución automática por Comisiones de farmacia (supracomisión):

- Hay que tener en cuenta que los actos médicos son individuales y personalizados, no pudiendo un médico sustituir el criterio de otro, en cuyo caso este médico se responsabilizara de su acto, en contra del posible criterio del médico director del proceso asistencial.
- Hay que tener en cuenta que la sustitución fuera de ley, sin autorización del médico prescriptor conllevara las responsabilidades civiles, penales, administrativas, deontológicas, derechos fundamentales o de otro orden que pudiera existir, en cada caso.
- En este sentido. Se me planteaba si el derecho a la libre prescripción prevalece a cualquier guía farmacoterapéutica. El médico como antes se ha dicho, deontológicamente está obligado a prescribir en ciencia, con lo que si un médico fija su posición motivada científicamente en cuanto a un fármaco, esa será la decisión correcta, porque él se responsabiliza su propia decisión.

1. El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

2. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias.

Disposición adicional octava. *Régimen de dispensación de medicamentos.*

Cuando la prescripción se realice por principio activo el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. En caso de desabastecimiento o de urgente necesidad se deberán dispensar las presentaciones disponibles por orden de precio más bajo. En caso de que conforme a las anteriores reglas puedan dispensarse varias presentaciones que tengan un mismo precio, se dispensará el medicamento genérico o el biosimilar correspondiente si está entre ellas. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial se aplicarán las mismas reglas únicamente si el precio del medicamento prescrito supera el precio menor de la agrupación homogénea.

*“Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecer, de oficio, las agrupaciones homogéneas de medicamentos “*

Respecto a la sustitución hay que decir que los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, no son por definición sustituibles en España, de acuerdo con la orden SCO 2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en donde queda claro que los medicamentos biológicos —así lo dice expresamente— no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. Por tanto, nunca podrían ser sustituidos ni intercambiados en el acto de dispensación. En este sentido existe un marco regulatorio suficiente.

Por otro lado, los biosimilares, como bien decía la portavoz de CiU, autorizados y comercializados hasta la fecha y futuro en desarrollo son de uso hospitalario, y tal como afirma el presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la selección de medicamentos —todos, biológicos y de síntesis química— en el hospital es un proceso continuo, multidisciplinar, donde actúan prescriptores, farmacéuticos y otros especialistas, y participativo, que se desarrolla en las comisiones de farmacia y terapéutica, basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos con el objetivo muy importante de asegurar el uso racional de los mismos.

En conclusión, aunque existe una regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad, es diferente. Estamos de acuerdo en que ya que hay dudas es importante que se aclaren y que se actualicen esas pequeñas dudas, porque la intercambiabilidad, que es la que se produce en el seno de la comisión de farmacia y terapéutica, en los hospitales sí se puede permitir porque esa comisión multidisciplinar en función del paciente, el medicamento y la situación, es la que opta o no por la intercambiabilidad. ¡A ver si no van a tener los prescriptores el derecho a la libertad de prescripción!



## Medicamentos biosimilares, despejando dudas

### La variabilidad entre biosimilar e innovador es irrelevante si existe similitud terapéutica

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 y aplican exclusivamente a la dispensación en oficina de farmacia, tal como se recoge en la [Ley 29/2006](#).

En el ámbito hospitalario es posible un mayor seguimiento y monitorización de los tratamientos, por lo que la sustitución o intercambio se puede realizar con mejor garantía de seguridad. Cada centro decidirá acerca de las condiciones 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.

**La intercambiabilidad de fármacos biológicos y biotecnológicos, entre ellos los biosimilares, es posible en el ámbito hospitalario**

**La regulación de medicamentos biosimilares, al igual que para otros fármacos biológicos, es muy estricta. Los requisitos que la EMA exige a un biosimilar para ser autorizado son superiores a los exigidos al fármaco innovador.**

**Muchas gracias**