

# Las sociedades médicas cargan contra la Aemps por dar vía libre a la sustitución de fármacos

Las sociedades médica han criticado duramente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) por tratar de modificar la norma y dar vía libre a la sustitución de fármacos prescritos por el médico en el hospital por parte de comisiones interdisciplinares.



The screenshot shows the homepage of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). The header includes the logo of the Spanish Government and the Ministry of Health, the AEMPS logo, and navigation links like 'Buscar', 'Imprimir', 'Mapa web', 'Contactar', and 'Enlaces'. The main navigation bar lists categories: 'La AEMPS', 'Medicamentos de uso humano', 'Medicamentos veterinarios', 'Productos sanitarios', 'Cosméticos e higiene', and 'Industria'. The 'Medicamentos de uso humano' section is active. On the left, there is a sidebar with various links such as 'Portada Medicamentos de uso humano', 'CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS', 'Oficina de apoyo a la innovación y conocimientos sobre medicamentos', 'Observatorio de uso de medicamentos', 'Farmacovigilancia', 'Investigación clínica con medicamentos', 'Arbitrajes de la Unión Europea', 'Notas informativas', 'Notas de seguridad', 'Alertas', 'Medicamentos ilegales', and 'Problemas de suministro de'. The main content area is titled 'Medicamentos no sustituibles' and features a 'Compartir' button with social media icons. Below this, there is a section for 'Última actualización: 4/9/2018' and a paragraph of text. To the right, there is an image of a hand writing on a document, a silhouette of a person, and several medicine bottles.

DIARIO MEDICO. 18 septiembre, 2018

<https://www.diariomedico.com/economia/las-sociedades-medicas-cargan-contra-la-aemps-por-dar-via-libre-a-la-sustitucion-de-farmacos.html>

Las sociedades médicas han cargado contra la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) por dar supuestamente vía libre a la sustitución de fármacos en el hospital.

La Federación de Asociaciones Científico Médicas (Facme) ha cargado este martes duramente contra la Aemps por lo que, en su opinión, supone una modificación unilateral de la norma sobre sustitución de medicamentos.

Las críticas de Facme hacen referencia a la [nota aclaratoria que publicó hace tan sólo unos días la Aemps en su página web sobre las normas y medicamentos no sustituibles por el farmacéutico](#). En su aclaración, la Aemps afirma que en el ámbito hospitalario “la política de uso de los medicamentos se fija en comisiones interdisciplinares que promueven el Uso Racional del Medicamentos atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico”.

Estas palabras han despertado enormes críticas por parte de Facme en tanto en su opinión implican una modificación de “unilateral, sin previo aviso, en contradicción con la normativa vigente, de manera opuesta a la opinión de numerosas sociedades científicas y sin tener en cuenta el posicionamiento de Facme”.

## **Sustitución de fármacos por una comisión**

Y es que, según las sociedades médicas, la reinterpretación de la norma hecha por la Aemps implica, en esencia “ la sustitución de la función prescriptora del médico por la de una comisión”.

Facme, que ha expresado su preocupación por esta situación ha llegado a afirmar que la aclaración carece de rigor técnico e independencia”.

Las sociedades médicas han alertado al respecto que “Una nota en la página web de la AEMPS no puede ser el vehículo para modificar las reglas de sustitución de medicamentos establecidas en la normativa general de medicamentos, incluida la Orden Ministerial SCO 2874/2007. Tampoco es el modo de emprender el desarrollo del artículo 89 del Real Decreto Legislativo 1/2015 para regular la intercambiabilidad y, en su caso, la sustitución”.

Además, en su opinión “el denominado intercambio terapéutico (expresión que utiliza la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en sus posicionamientos, contradictorios con los de las Sociedades Científicas Médicas), tiene su origen en aspectos de gestión y de políticas hospitalarias establecidas por cada Comisión de Farmacia y Terapéutica. Sin embargo, estos acuerdos necesarios de funcionamiento no pueden suplantar la capacidad de prescripción exclusiva del médico (artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015), ni cambiar el régimen de responsabilidades de los distintos profesionales sanitarios (Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias) ni olvidarse de la obligación de informar y acordar el tratamiento con el paciente (Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente)”.

## **Intercambio terapéutico**

Las sociedades médicas concluyen advirtiendo que “se quiere convertir el denominado “intercambio terapéutico” en una norma impuesta, sin debate público y al margen de las decisiones de inclusión de medicamentos en la prestación del Sistema Nacional de Salud y de la opinión de los médicos que, por otro lado, mantienen la **responsabilidad** del tratamiento del paciente. Esto genera **inseguridad jurídica** y asistencial a médicos y pacientes, sin olvidar la responsabilidad que puede generarse a los componentes de las

Comisiones de Farmacia y Terapéutica por sustituciones de tratamientos sin conocimiento del médico y el paciente”.

Con dureza, el comunicado de Facme recuerda que “la Aemps es una agencia con autoridad técnica reconocida por todos los agentes tanto en España como en la Unión Europea, y actuaciones como la descrita ponen en peligro el prestigio ganado durante años al tratarse de una actuación sospechosa de falta de independencia del organismo, alejada del necesario rigor técnico y legal y que no ha seguido los procedimientos habituales de consulta y transparencia que siempre ha aplicado dicha Agencia”.

Finalmente, concluye Facme, “no consideramos admisible el cambio de tratamientos ya instaurados sin intervención del médico y del paciente. La continuidad del tratamiento ha de garantizarse plenamente con la autorización del médico y el consentimiento del paciente. El médico puede realizar **cambios en los tratamientos**, por motivos económicos y siguiendo recomendaciones institucionales, pero debe ser una decisión individualizada y con el consentimiento del paciente”.