

Joan Duran, Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona

Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

EL COFB ha presentado 21 enmiendas a 19 artículos. Los aspectos básicos son: Medicamentos genéricos, receta médica, Sistema Personalizado de Dosificación (SPD), infracciones y sanciones, y trazabilidad

RESUMEN

Medicamentos Genéricos: Definición (art. 7): Proponemos adecuar el concepto y definición de genérico de acuerdo con el espíritu de la normativa europea.

2. Denominación (art. 13.2): Proponemos eliminar la posibilidad de nombrar las EFG con nombres de fantasía.

3. Registro (art. 16.2): Proponemos adaptar este apartado a la normativa europea para simplificar los trámites para su registro.

4. Sustitución y precio (art.85,92.4b-c,84): Proponemos reconocer la capacidad profesional del farmacéutico en la sustitución de medicamentos especialmente en los casos de urgencia o necesidad. Proponemos facilitar la sustitución por el **genérico de menor precio**, según una **relación publicada y revisada anualmente** para que haya un marco estable para el sector.

Receta médica (Art. 76). Proponemos diferenciar la prescripción médica, entendida como la instauración o la modificación de un tratamiento por parte del médico a un paciente, de la receta médica, documento de soporte para la ratificación de un tratamiento ya instaurado para un enfermo crónico, de acuerdo con protocolos establecidos y eliminar la palabra **nunca** de “nunca dispensar un medicamento sin receta”

Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) (art. 18.8). Proponemos que se permita la dispensación de unidades de medicamentos utilizando el Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) por las oficinas de farmacia y los Sistemas de Dosis Unitarias (UNIDOSIS) utilizados por los servicios de farmacia hospitalaria desde hace más de 20 años.

Infracciones y sanciones (Art. 100 i 101).

Proponemos una nueva escala de sanciones, que a las OF siempre se les aplique la sanción en su menor grado

Infracciones muy graves

12.^a Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.^a Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de Medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

¿Qué significa “existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes?”, nadie lo sabe. ¿Cómo puede sancionarse si no se cumple?. Las infracciones

leves se han multiplicado por 10, desde la Ley 25/1990 del Medicamento. ¿Por qué por 10, por qué no por 5, o por 20?

RESUMEN DE LAS MODIFICACIONES PROPUESTAS AL PROYECTO DE LEY

Art.7.Definiciones de Medicamento genérico

“Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia.

Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas”.

Proponemos trasladar las frases subrayadas al art. 16, de acuerdo con la normativa europea, donde la definición de medicamento genérico está incluida en el artículo 10 del capítulo I correspondiente a la autorización de comercialización.

Art. 13.2. Garantías de Identificación-Denominación de los genéricos

“La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca.”

Proponemos eliminar el párrafo subrayado: eliminar la posibilidad de nombrar los genéricos con nombre de fantasía

Art. 85. Sustitución de medicamentos

Redactado actual:

- 1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.*
- 2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito y concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico, si lo hubiere. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y*

dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

Redactado propuesto: de modificación

1. El farmacéutico dispensará, con carácter general, el medicamento prescrito por el médico.
2. No obstante lo señalado en el apartado anterior, cuando por causa legítima, de necesidad o desabastecimiento, no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito, el farmacéutico podrá sustituirlo por el medicamento genérico de menor precio según la relación publicada y revisada anualmente por el Ministerio y, si no existe por el medicamento de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

Art. 76.2 Receta Médica

Redactado actual:

2. El farmacéutico *nunca* dispensará sin **receta** un medicamento que la requiera.

Redactado propuesto: de modificación

2. El farmacéutico **debe** dispensar con **prescripción médica** los medicamentos que la requieran. Para ello, se desarrollará una **nueva reglamentación de receta médica** para, de una parte, garantizar la seguridad y custodia e impedir su falsificación y, por otra parte, introducir los cambios tecnológicos y de conocimiento producidos en los últimos años, que posibiliten la introducción de las nuevas tecnologías tanto en la prescripción de los medicamentos como en la relación entre los profesionales sanitarios y con los ciudadanos.

A tal efecto, el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará y mantendrá actualizada, la relación de medicamentos que requieran receta médica para su dispensación

Art. 18.8 Dispensación de medicamentos : sistemas personalizados de dosificación

Redactado propuesto: de modificación

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario o bien en envases autorizados que respeten la integridad del medicamento y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Proponemos que haya posibilidad de utilizar SPD : incluir la frase subrayada

Art. 100 y 1001 Infracciones

Redactado actual:

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Redactado propuesto:

De adición, de un nuevo párrafo al final de este apartado.

Párrafo nuevo: “De igual modo, en el caso de infracciones cometidas por los farmacéuticos en las oficinas de farmacia se impondrán, en cualquier caso, las sanciones por el importe mínimo del grado que se corresponda con la infracción cometida”.

También proponemos un escalado en la cuantía de las infracciones leves y graves, reduciendo su importe.

DATOS ECONÓMICOS SOBRE LA OF Y EL GASTO SANITARIO Y EN MEDICAMENTOS

Y para acabar, recordar datos sobre la composición relativa del precio de los medicamentos y del gasto sanitario en relación con la oficina de farmacia.

Composición relativa del precio de los medicamentos: en el año 1997, el 60,6% corresponde al PVL, el 7,6% es el margen del mayorista, el 27,9% el de las OF y el 3,9% el IVA. En 2005, en Cataluña el 66,4 corresponde al PVL, el 6,2% es el margen del mayorista, el 23,5% el de las OF y el 3,9% el IVA. Por lo que el margen de las oficinas de farmacia de Cataluña se ha visto reducido en 4,4 puntos desde 1997.

Gasto sanitario: En el año 2005, del total del gasto sanitario, el 24% lo fue en medicamentos para la asistencia primaria de salud, lo que, teniendo en cuenta la composición del precio de los medicamentos: el 16% corresponde al laboratorio, el 1,5% al mayorista, un 5,5% a la OF y un 0,9 en impuestos.

Por ello destacamos que las medidas introducidas en los últimos años para la contención del gasto en medicamentos afectan en su mayoría a las OF y a la distribución por lo que, y es lo que queremos señalar, sólo inciden en el 5,5% del gasto total que corresponde a la oficina de farmacia.

Barcelona, 3 de marzo de 2006