

POSICIONAMIENTO DE FACME SOBRE PRESCRIPCIÓN MÉDICA E INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

04 de junio de 2018

1. Los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea son un instrumento valioso para reducir el coste de los tratamientos biológicos.
2. En la UE denominamos intercambio o intercambiabilidad a la práctica médica de cambiar de un biológico original a un biosimilar, o viceversa o entre dos biosimilares, por iniciativa -o con el consentimiento- del médico prescriptor. Esta decisión puede estar motivada por razones económicas o de gestión, esperando el mismo efecto terapéutico. Esto es distinto del cambio de prescripción de un biológico que el médico realiza buscando una respuesta distinta, un cambio a una vía o pauta de administración más adecuada para un paciente, un mejor dispositivo de administración u otras mejoras.
3. Las políticas de las administraciones sanitarias para incentivar la incorporación de los biosimilares son legítimas y necesarias, pero deben en todo caso respetar los criterios técnicos y legales que aplican a los medicamentos biológicos, incluida la prescripción obligada por marca comercial y los requerimientos de trazabilidad y farmacovigilancia
4. Las Agencias de medicamentos ofrecen garantías sobre los medicamentos autorizados, pero no regulan la práctica médica. A las comisiones de farmacia u otras instancias responsables de la selección y gestión de medicamentos a nivel colectivo no les está atribuida la facultad de prescribir de modo individual a cada paciente.
5. La normativa vigente establece que la prescripción de medicamentos biológicos es responsabilidad del médico y que está prohibida la sustitución del medicamento biológico prescrito por otro medicamento con el mismo principio activo, en el momento de la dispensación, sin la autorización expresa del médico prescriptor.
6. Los médicos prescriptores deben ser parte esencial en el proceso de discusión y adopción de los acuerdos y decisiones dirigidas a racionalizar el uso de medicamentos biológicos, incluyendo el uso de biosimilares.

En atención a estos preceptos, FACME considera que:

- a. En el momento de iniciar un tratamiento con un determinado principio activo biológico, el médico prescriptor debe acordar con el paciente cuáles son los objetivos terapéuticos y las características del tratamiento instaurado. Cuando existan distintas marcas para una misma indicación, como ocurre en el caso de los biosimilares, el médico considerará criterios económicos o de gestión.
- b. Ni el farmacéutico, ni órganos colegiados (como las Comisiones de Farmacia y Terapéutica), ni instancia alguna pueden reemplazar la responsabilidad del médico

sobre los pacientes individuales, por lo que no se puede en ningún caso sustituir el medicamento biológico prescrito sin la autorización expresa del médico prescriptor y la correspondiente información al paciente.

- c. Los cambios entre biosimilares buscando el mantenimiento del efecto con mayor ahorro (intercambio) sólo pueden ser decididos por el médico, de forma individualizada, de acuerdo con el paciente que ha de entender y aceptar el cambio tras haber recibido una información veraz y contrastable, en función del principio ético de autonomía, conforme a lo establecido por la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.
- d. Es necesario que la facultad del médico y el derecho del paciente a no cambiar de tratamiento sea real y que no exista imposibilidad *de facto* para mantener la prescripción.
- e. Las políticas de cambios generalizados e indiscriminados (sustituciones e intercambios forzados) son desaconsejables, puesto que contribuirían a minar la confianza de los pacientes en el sistema sanitario, favorecer los errores de medicación y entorpecer las tareas de farmacovigilancia, a cambio de un beneficio presupuestario a corto plazo probablemente marginal.

En resumen, la prescripción y los cambios del medicamento prescrito a un paciente son competencia exclusiva del médico, que es quien asume la responsabilidad del acto médico de la prescripción y de su seguimiento. No deben permitirse cambios en la medicación prescrita que realicen otros profesionales o comisiones o estructuras que no asumen la responsabilidad derivada de la prescripción médica, ni tampoco inducir cambios en la medicación prescrita sin información veraz sobre los motivos y beneficios para el sistema sanitario que dichos cambios producirían.