

## COMUNICADO OFICIAL DE FACME SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA AEMPS DE LAS RECOMENDACIONES QUE RIGEN EL INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

Madrid, 18 de septiembre de 2018.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha modificado recientemente en su página web [las recomendaciones o criterios que rigen el intercambio terapéutico](#).

Según esta aclaración, la [Orden 2874/2007](#) 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](#) sería “de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia”, y aclara que “la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico”.

La decisión de modificar las recomendaciones se ha llevado a cabo de manera 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 la Federación de Asociaciones Científico-médicas \(FACME\)](#).

Como estos criterios defienden, en esencia, la sustitución de la función prescriptora del médico por la de una comisión, FACME desea manifestar su desacuerdo con la actuación y su preocupación tanto por el contenido de la aclaración de la [Orden 2874/2007](#) como por la falta de independencia y rigor técnico que supone. Este texto, pretende reinterpretar la normativa en lo que se refiere a la sustitución por el farmacéutico de los medicamentos prescritos por el médico.

En este sentido, la Federación considera 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.
- 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).
- Parece 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.

- 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.
- 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.

Las sociedades científicas médicas y los médicos en general estamos comprometidos con la sostenibilidad y calidad del SNS incluyendo el mejor uso de los medicamentos. Nuestro deseo es colaborar con las Administraciones Públicas para lograr esos objetivos comunes, participando en todas las iniciativas que se consideren, así como ofreciendo nuestras propuestas para la mejora de la sostenibilidad y excelencia del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso consideramos aceptable que las iniciativas en materia de uso de medicamentos se intenten implantar sin debate, a espaldas de médicos, enfermeras y pacientes.

## **Sobre FACME**

FACME es la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas, una organización de ámbito nacional que agrupa a 42 sociedades científicas. Se trata de la entidad de referencia en cuanto a su papel de representante del mayor número de profesionales del colectivo médico. FACME lleva a cabo la coordinación, representación, gestión, fomento y defensa de los intereses generales y comunes de sus sociedades científicas asociadas.

### **Para más información:**

#### **PLANNER MEDIA**

Laura Castellanos

[lcastellanos@plannermedia.com](mailto:lcastellanos@plannermedia.com)

91 787 03 06