

En Madrid, a 24 de septiembre de 2018

TESERA  
DE HOSPITALIDAD



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 659/2018

**ASUNTO: LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) SE PRONUNCIA ACERCA DE LA NO SUSTITUIBILIDAD DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS.**

La AEMPS emite una nota aclaratoria acerca del alcance de la Orden 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, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**I. INTRODUCCIÓN.**

La controvertida Orden que establece las condiciones de no sustituibilidad de determinados medicamentos, entre los que se encuentran los biológicos, vuelve a ser noticia por cuanto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha concretado, 10 años después, su alcance.

**II. LA AEMPS CLARIFICA EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NO SUSTITUIBILIDAD DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS.**

La Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aclara por medio de una aclaración en su página web el ámbito de aplicación de la **Orden SCO/2874/2007** concretando que *«esta Orden es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia»* y 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»*.

ACCEDE AQUÍ

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medNoSustituibles/home.htm>



El actual artículo 89.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, bajo el epígrafe 'sustitución por el farmacéutico', concreta que quedan exceptuados de la posibilidad de sustitución «*aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*».

La concreción a esa excepción la proporciona la mencionada Orden, mas su alcance ha sido tremendamente controvertido pues se albergaba una duda razonable para con su aplicabilidad en el marco de la farmacia hospitalaria, teniendo ello un inminente reflejo en la configuración de los procedimientos de contratación cuyo objeto fuese la adquisición de medicamentos.

Esta posibilidad ha sido enormemente discutida y la aclaración de la AMEPS viene en zanjar el debate aunque, desde luego, el mismo sigue abierto con relación a la necesidad de que exista una regulación más precisa que, además, clarifique el modo más adecuado de configurar las licitaciones que sirven de vehículo a que el Sistema Nacional de Salud conforme sus adquisiciones farmacéuticas.

**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, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

*Según el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, deban constituir una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico establecidos en el artículo 86 de dicha ley. La relación de medicamentos afectados por esta excepción, recogida hasta ahora por la Orden de 28 de mayo de 1986, por la que se establecen los medicamentos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación, requiere ser actualizada de acuerdo con los avances científicos y médicos. Con este propósito y con el objetivo primordial de asegurar la protección de la salud de los pacientes, mediante esta orden se actualiza la relación de medicamentos que, por sus características farmacológicas o terapéuticas, deben exceptuarse de las reglas generales de posible **sustitución por el farmacéutico**.*

En Madrid, a 24 de septiembre de 2018

TESERA  
DE HOSPITALIDAD

CIRCULAR INFORMATIVA Nº 659/2018



### III. CONCLUSIONES.

El foco de atención se pone ahora en las comisiones interdisciplinarias que jugarán un papel elemental en el establecimiento de los medicamentos que se consideren no sustituibles.

No pasa desapercibida que la carencia de normativa que refiera las bases de las condiciones de sustitución y la dispersión de los núcleos de decisión puede comportar desigualdades en el acceso a los medicamentos cuando el propio **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** y la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud** pretenden neutralizar cualesquiera desigualdades en ese sentido.

Asimismo, queda ahora por ver la influencia que esta aclaración vaya a tener en los procedimientos de compra pública de medicamentos y es que los mismos serán el reflejo de las decisiones adoptadas por las distintas comisiones interdisciplinarias.