



**A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

**MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E
IGUALDAD**

COMPARECE

D. FERNANDO REDONDO MONTORO, provisto de D.N.I. y N.I.F. número 379.589-C, en su condición de Presidente de la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES (F.E.F.E.), con domicilio en la calle Claudio Coello núm. 16, 1º Izquierda de Madrid (28001), comparece ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y como mejor proceda en Derecho, al amparo del artículo 31.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, viene a presentar las siguientes

**ALEGACIONES AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS POR LA QUE SE AUTORIZA LA DISPENSACIÓN
DE UNIDADES CONCRETAS DE DETERMINADOS GRUPOS
DE MEDICAMENTOS**

I.- Antecedentes.

La importancia que para la Oficina de Farmacia tiene implantar una medida de esta naturaleza es indiscutible, tanto en términos profesionales como económicos, dependiendo los primeros de los segundos, precisamente porque para llevar a cabo una actuación farmacéutica con todas las garantías se precisa disponer de las salvaguardas legales y de los medios económicos que permitan construir la estructura que la medida exige, y nos tememos (ya lo anticipamos) que esto no se va a producir.

La implantación de un sistema de dispensación de unidades concretas de determinados medicamentos ha sido objeto de pilotaje en nuestro país en otras ocasiones. Concretamente tenemos datos (y esa Agencia también) de las experiencias de Galicia, Extremadura y País Vasco, que lo desarrollaron durante el año 2003. En este sentido, ya se manifestó que el grado de cumplimiento terapéutico (uno de los objetivos, sin duda) no tuvo una incidencia reseñable, al tiempo que se reconocía que la rotación de los medicamentos sujetos a fraccionamiento (fueron envases clínicos) no había sido muy importante ya que se produjo una alta coincidencia de las prescripciones con las presentaciones comercializadas para la dispensación. Incluso en algunos grupos de medicamentos ni siquiera llegó a prescribirse una sola receta.

Del mismo modo, recientemente se ha publicado en prensa especializada que las pruebas piloto realizadas en 2003 con antibióticos revelaron dispar aceptación del paciente, notables coincidencias de las recetas con los envases comercializados y excesivos costes para las Oficinas de Farmacia. En este último punto, incluso se calculó que los farmacéuticos tuvieron que invertir en sus dispensaciones el triple de tiempo que para una dispensación normal¹, y 9 horas más de tareas de gestión. Lo que queda claro, además, es que tardar el triple supone (como apuntábamos en el primer párrafo de estas alegaciones al hablar de los aspectos profesionales y económicos, indisolubles en las empresas privadas de interés público que son las Oficinas de Farmacia) una necesidad mayor de personal especializado, que en su momento no costó la Administración, pero que tendrá que ser contemplado en este nuevo proyecto. Y por otro lado parece oportuno recordar que las CCAA que tuvieron su experiencia piloto optaron por abandonar, por los múltiples problemas de gestión y legales que planteó.

Pues bien, sobre estos antecedentes recibimos hoy el proyecto de Resolución de implantación de las unidosis. Pero con diferencias notables respecto del proyecto de 2003, en cuanto que no se limita a los antibióticos, sino que involucra 25 principios activos, correspondientes a varios grupos terapéuticos, algunos de los cuales tienen autorizadas multitud de presentaciones (como la "amoxicilina" o el "paracetamol"), lo que hará francamente difícil la tarea que se quiere encomendar a las farmacias, porque si ya se produjeron problemas con un solo grupo, el de antibióticos (que sólo en Extremadura suponía 18 presentaciones distintas, entre amoxicilinas, éstas asociadas a

¹ Estas afirmaciones no tienen su origen en el sector de Oficina de Farmacia, sino en una de las Consejerías de Salud implicadas en el pilotaje. Nosotros afirmamos que el tiempo de dispensación rebasará con creces el triple, que sin llegar al de elaboración de una fórmula magistral o de un preparado oficial, es claro que no permitirá una dispensación inmediata, como suele requerir un paciente para una prescripción de medicamentos ya comercializados.

clavulánico, cefuroxima, ciprofloxacino y claritromicina), con el total de 25 principios activos el resultado previsible no es muy optimista. Y ello independientemente de que las experiencias piloto realizadas fueron valoradas en términos de ahorro a los precios de aquel año, que en comparación con los vigentes, y más aún, con los que estarán vigentes a raíz de la entrada en vigor de la nueva Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, de precios de referencia para 2011, resultará peor aún.

Por otra parte, debemos olvidar que la modificación del artículo 19, apartado 8º de la Ley 29/2006, de 26 de julio, *de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios*, se realizó mediante la aprobación por el Consejo de Ministros del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, *por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público*. Consecuencia de ello, es que:

1. No se siguió el procedimiento normal para la elaboración de las leyes y se privó tanto a los órganos consultivos como a la propia ciudadanía o sus representantes sociales de poder hacer cualquier tipo de alegación para la mejora de la norma.
2. Se privó a los afectados a que pudiesen impugnar la referida norma ante los Tribunales de Justicia ordinarios.
3. No se presentó por parte del Gobierno ningún tipo de memoria o estudio que avalase las bondades de la reforma emprendida (como ya hemos señalado las experiencias piloto, ponen en entredicho la utilidad del sistema).
4. No se ha producido una adecuación del ordenamiento jurídico con respecto a la modificación introducida, existiendo diversas normas que dentro de la propia Ley reformada pudieran resultar contradictorias entre sí. Choca la nueva redacción del apartado 8º del artículo 19, de la Ley 29/2006, con los principios básicos de la propia ley: garantía, eficacia y seguridad de los medicamentos.

La Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, queda huérfana, ya que no se ha producido de forma coetánea la redacción por parte del organismo competente (Dirección General de Farmacia) de la normativa que reglamente el sistema para la dispensación de dichos principios activos mediante la unidosis, lo que impide tener una visión de conjunto sobre el verdadero procedimiento de dispensación mediante este sistema de unidosis.

Tampoco, se ha facilitado documentación alguna que justifique la medida, el porqué de incluir en la Resolución unos principios activos y no otros.

II. Análisis del artículo 19.8 de la Ley 29/2006, de GURM y PS.

El artículo 19.8 de la Ley 29/2006, al autorizar el fraccionamiento de envases en su redacción original lo establecía **como una excepción**, pensada para atender situaciones especiales de **pacientes concretos**; esa excepción estaba motivada por:

- a) una situación clínica específica.
- b) La duración del tratamiento prescrito.

Los límites a tales medidas no estaban motivados por criterios económicos sino de salud pública. Esto incide directamente en el aspecto de la ubicación sistemática del referido artículo 19, incluido en el Título II (De los medicamentos), Capítulo II (de las condiciones de dispensación). El caso es que la modificación introducida por el RDL 8/2010 **intoxica** el contenido, no sólo del artículo en sí, sino fundamentalmente de todo el Título II. Téngase en cuenta que el párrafo final del apartado 8, en la nueva redacción, ya prevé la cuestión de los márgenes económicos de distribución y dispensación para las unidosis, cuando tales directrices deben ser ubicadas en su sitio, que es el Título VII, cuyo epígrafe es "De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios". Y esto es importante porque la interpretación de las normas exige tener en cuenta su ubicación sistemática, y el TS ya se ha manifestado al respecto de la mezcla de aspectos económicos con los puramente sanitarios, en el sentido de dar prioridad a los segundos respecto de los primeros, al interpretar el artículo 22 de la ya derogada Ley 25/1990, del Medicamento.

Continuando con lo anterior, la posibilidad excepcional que habilitaba el artículo 19.8 en su redacción anterior a la modificación operada por el RDL 8/2010, estaba mediatizada por un necesario y previo desarrollo reglamentario. Dado, pues, ese reglamento, la AEM y PS resolvería sobre la base del mismo el procedimiento para fraccionar. Desde luego, sin perder de vista que dicho fraccionamiento lo era para **pacientes concretos**. Esto en sí mismo era una garantía de legalidad, que ahora se pierde al hacer descansar el procedimiento en una Resolución.

Pero poco importa ahora lo que decía la ley, aunque las conclusiones desde el punto de vista de defensa de la salud son significativas. Lo cierto es que la nueva redacción dada pasa de considerar el fraccionamiento para pacientes concretos a generalizarlo a todos los pacientes, pero concretando ahora los medicamentos y/o patologías. El cambio es algo más que sustancial.

La diferencia radica, pues, en el carácter general que quiere darse al fraccionamiento, que se adopta como medida de contención del gasto, tal y como se reconoce en el primer párrafo del proyecto de resolución que informamos, olvidándose por completo de su razón primordial, la garantía que para la salud colectiva (bien jurídico protegido en las normas de este Capítulo II del Título II) tienen como objetivo los medicamentos fabricados industrialmente. Aquí el término "industrialmente" es esencial, porque el sistema de fraccionamiento indiscriminado que se propone arruina todos los procesos y garantías exigidos a los fabricantes y laboratorios.

Se produce a continuación una modificación, también sustancial en los pasos que se deben dar para consumir el fraccionamiento. Ahora parece que bastaría una mera Resolución de la AEM y PS para llevar a cabo el desarrollo del proceso de fraccionamiento, a la vista de la letra del apartado 8 de este artículo 19, y ello sin necesidad de un previo desarrollo reglamentario (que reserva sólo para establecer los márgenes de distribución y dispensación). Pero como veremos seguidamente, plantea graves problemas de coordinación con buena parte del articulado de la Ley.

En efecto, el contenido del Proyecto de Resolución, tendente a implantar de forma general el fraccionamiento, puede (y de hecho lo hace) incurrir en infracción del Ordenamiento Jurídico, al ser contrario a disposiciones normativas de rango superior.

III. Análisis del Proyecto de Resolución.

Primero.- Aspectos legales del fraccionamiento de envases.

a) Problemas respecto de los requisitos de fabricación:

Como hemos visto en los antecedentes de este escrito, viene de antiguo el problema del fraccionamiento de los envases, y en este sentido es preciso recordar el

protocolo que se firmó en 2003 entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para llevar adelante un “*programa piloto de dispensación de unidosis*”, centrada especialmente en adaptar las presentaciones de antibióticos a las necesidades concretas del paciente individualmente considerado², declarado nulo por STS de 10 de octubre de 2008 (RJ/2008/6647). Dicho protocolo se firmó con la Ley 25/1990 en vigor, planteando ya importantes roces con su articulado. En concreto, se otorgaba una “*licencia excepcional*” propia de fabricante al farmacéutico de Oficina de Farmacia para poder llevar a cabo la tarea de fraccionamiento, en aquel específico caso, de envases clínicos. Y además, la asignación de una función que requería el nombramiento de un Director Técnico distinto del titular de la Oficina de Farmacia. En este sentido, el artículo 70 de la derogada Ley 25/1990, del Medicamento, especificaba la necesidad de contar, tanto para la fabricación y envasado, como para el fraccionamiento, con dos profesionales distintos, uno encargado de la supervisión de las tareas de Dirección Técnica, y otro de los aspectos relacionados con la calidad.

Por otro lado, también se presentaban problemas en cuanto a incompatibilidades, lo que finalmente deriva en la imposibilidad de llevar a cabo esas tareas de fabricación de unidosis, sencillamente porque para ello era precisa la modificación de la Ley a través de una norma de su mismo rango, nunca con un acuerdo de llevar a cabo una prueba piloto.

Esto sucedía bajo la vigencia de la Ley 25/1990, del Medicamento. Pero ahora vivimos al amparo de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios. Denominación, -de Garantías- que deja bien a las claras su intención: garantizar al máximo nivel normativo los derechos de los pacientes a través de las exigencias de garantías de medicamentos y de los profesionales que los manejan en todo el territorio español.

Así, la regulación anterior encuentra también acomodo en la nueva. El artículo 63 de la Ley 29/2006, incardinado dentro del Título IV, relativo a las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos, instituye unos requisitos muy particulares. Y para empezar, el número uno de dicho artículo establece la necesaria obtención de Autorización Administrativa para cualquier proceso, incluido el

² Se ha visto posteriormente la inoperatividad de tal programa, una vez que se han estudiado las presentaciones de los laboratorios, que se ajustan perfectamente al tiempo de duración del tratamiento de cada especialidad farmacéutica. Es decir, ni sobran ni faltan, lo único que hay que hacer es cumplir el tratamiento.

fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, y no cabe duda que fraccionar los envases de los medicamentos supone una novación de la autorización. Del mismo modo, disocia la figura del responsable de fabricación y responsable de control de calidad tal y como lo hacía la Ley del Medicamento. Y esto también se constituía en un importante obstáculo para el desarrollo del programa de unidosis, tal y como hemos visto con anterioridad.

Hay que tener en cuenta que el artículo 2.6 establece como funciones propias de las Oficinas de Farmacia abiertas al público, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano, y no así su manipulación.

b) Problemas respecto de las garantías relativas a la autorización.

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorga una autorización a un medicamento, lo hace considerando varias premisas, todas ellas legalmente establecidas. Estas premisas son:

- 1º) Alcanzar requisitos de calidad determinados.
- 2º) Ser seguros.
- 3º) Ser eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- 4º) Estar correctamente identificado.
- 5º) Suministrar información precisa al paciente para su correcta utilización.

Especial trascendencia presenta otro requisito: el que la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con **cualquier**³ riesgo, en términos de beneficio-riesgo.

En cuanto a lo expuesto, debemos retomar la premisa b), esto es, la consideración de la seguridad como elemento valorable para otorgamiento de autorización; la seguridad del medicamento puede demostrarse por un laboratorio sobre la base del uso normal y presuponiendo que el paciente ingiere el medicamento inmediatamente después de su liberación del envase original. Más allá de este supuesto la responsabilidad del laboratorio en materia de seguridad del medicamento es inexistente. Por tanto, la manipulación del medicamento por el farmacéutico en la oficina de farmacia rompe la cadena de seguridad, anula la responsabilidad del

³ Y fraccionar envases es uno de esos riesgos no previstos.

laboratorio y generaría otra en el farmacéutico manipulador; responsabilidad directa ante el paciente por realizar un acto para el que sólo le habilita una norma con rango inferior (Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Los medicamentos se presentan para su dispensación con un precinto que el farmacéutico no está autorizado a romper, conforme al artículo 15.6 de la Ley 29/2006, de GURM y PS, considerando a estos efectos, insuficiente la exoneración de la autorización como laboratorio que establece el artículo 2.3 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

Es más, esa exoneración, que no habilitación, choca frente a determinadas acciones que la Ley 29/2006, tipifica como infracciones, incluso como muy graves, baste como ejemplo: La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales (art. 101.2.c).14), ya que el medicamento autorizado lo está sólo para su dispensación mediante el acondicionamiento primario que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado al titular de la autorización de comercialización.

c) Problemas para el cumplimiento de la garantía de seguridad.

Esta garantía de seguridad se regula en el artículo 12 de la Ley 29/2006. La autorización de cada nuevo medicamento exige acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Y dentro de esa capacidad de control se incluyen los relativos a su utilización.

Esta garantía supone un obstáculo en cuanto a la obligación del farmacéutico de dispensar dosis personalizadas por cuanto él, mismo intervendría en la cadena de control post-comercial del medicamento sin que exista obligación legalmente prevista.

Del mismo modo, este artículo incluye entre los requisitos de seguridad el de la farmacovigilancia a todos los titulares de autorizaciones administrativas de comercialización. Dicha obligación, también extendida a otros profesionales sanitarios, entre otros los dispensadores, se refiere sin embargo a otro ámbito, puesto que una vez que se manipula un envase, detectado un efecto adverso del medicamento, ya no se

podrá determinar si el mismo es consecuencia de su fabricación o de su manipulación, por lo que la cadena de responsabilidades se diluye.

Desde luego, a la vista de lo expuesto, estamos en condiciones de afirmar que con el fraccionamiento, tal y como se desprende del proyecto de Resolución, tales garantías sufren una quiebra irreparable, entre otras, como queda dicho, la ruptura del precinto, que se configura como nexo de responsabilidad del laboratorio fabricante respecto de sus productos comercializados, pues en el mismo descansa el que el medicamento mantenga su composición, calidad y cantidad del producto envasado (Art. 15.6 L. 29/2006).

d) Problemas para el cumplimiento de la garantía de información.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos. Por tanto, la modificación de cualquiera de dichos elementos, y el embalaje es uno de ellos, se configura como un cambio de la referida autorización. Cuando ese cambio lo lleva a cabo el laboratorio fabricante y responsable sin conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se constituye en infracción administrativa grave -artículo 101.2 b) 6ª de la Ley 29/2006-, llevando aparejada una posible sanción que va desde los 30.001 a los 90.000 euros. Esta responsabilidad puede ser la meramente administrativa, originada al incurrir en la infracción, o de daños y perjuicios, para el caso de producir consecuencias a los particulares. Pero no existirá tal responsabilidad de los laboratorios cuando la alteración de los requisitos tenga su origen en terceros, como ocurre en los fraccionamientos de los envases previstos en el Proyecto de Resolución. La responsabilidad será del manipulador, que incurrirá en infracción por modificar el embalaje, para lo que no está autorizado; y por no respetar el derecho a la información original, en los términos del artículo 15 de la Ley, tal como la autorizó la AEM y PS para la comercialización.

En este sentido, cabe recordar que dicho embalaje debe contener (el denominado etiquetado) los datos del medicamento, en concreto:

- Denominación del principio activo.
- Titular de la autorización (lógico, de cara a la responsabilidad).
- Vía de administración.
- Cantidad contenida.

- Número de lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Precauciones de conservación.
- Condiciones de dispensación.
- Otros datos que se exijan reglamentariamente (Anexos III y IV del RD 1345/2007, de 11 de octubre, que incluyen la posología en los prospectos para las indicaciones terapéuticas aprobadas, y sobre cuya base se establece la duración de los tratamientos y, por tanto, su número de unidades ¿unidosis?, así como los pictogramas relativos a la conservación de la cadena de frío, medicamentos con receta, psicotropos, estupefacientes, caducidad en un período inferior a cinco años, diagnóstico hospitalario, especial control médico, etc.).

Curioso es, por otra parte, el resultado discriminatorio a que daría lugar el desarrollo del proyecto de unidosis respecto de los invidentes. Porque el **número 5 del artículo 15**, relativo a la información de los medicamentos, tiene una previsión fruto de la implicación del colectivo al que nos referimos, consistente en la obligación de llevar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. Y se configura como una obligación del titular de la autorización garantizar este hecho, junto con la puesta a disposición cuando los colectivos afectados lo requieran, prospectos en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial. Es claro que las oficinas de farmacia no están en disposición de garantizar estos requisitos, lo que hace el cumplimiento en cuanto a la información, prácticamente imposible.

Las garantías de información se completan con un contrasentido para este proyecto, el de llevar un precinto de garantía contra posibles manipulaciones que deberá ser roto por la Oficina de Farmacia al preparar las unidosis, y ello sin contar con las normativas en materia de medioambiente, tales como las autorizaciones para implantar en los envases que se prevén en el proyecto los símbolos tanto de Ecoembes como de Sigre (fundamentalmente éste último), que requieren una previa asociación a las mismas a los efectos de costear el reciclado de los envases que ahora se generarán por la farmacia.

e) Problemas con la trazabilidad.

El artículo 87 de la Ley 29/2006 quiere introducir también una garantía que le permita saber con seguridad dónde se encuentran los medicamentos para asegurar el abastecimiento del mercado y disponer de mecanismos de seguridad para los ciudadanos en este aspecto. Así, desde el momento en el que los embalajes originales se manipulan, y pese a la obligación introducida por el proyecto de Resolución de incorporar todos los datos en los envases en los que se dispensen las unidosis, las mismas no estarán identificadas con esos datos, siendo imposible asegurar esa trazabilidad a la que se refiere el artículo 87.

En segundo término, y para el supuesto de que el fraccionamiento tenga lugar, es preciso especificar qué envases son susceptibles de servir al fraccionamiento anunciado. En el apartado económico de estas alegaciones veremos cómo hay presentaciones de formas sólidas o líquidas en monodosis que se ajustan a la perfección a la duración de los tratamientos. Esto sugiere que no basta con una relación de Principios Activos, porque las presentaciones de los mismos son infinitas (sobre todo atendiendo al número de laboratorios que las comercializan). Se precisa, pues, RELACIONAR CON PRECISIÓN cuáles de los envases autorizados estarían en disposición de fraccionarse. Al hilo de esto, hay que tener en cuenta la prohibición de adquisición de envases clínicos fuera de los supuestos previstos en las leyes (especialmente las autonómicas).

Segundo.- Consideraciones en caso de implantación del sistema de unidosis propuesto.

Después de lo expuesto, es claro que la intención del fraccionamiento no responde a criterios sanitarios, sino más bien políticos. La consecuencia será la incoherencia.

No obstante, en el supuesto más que probable de que el sistema de unidosis definitivamente se implante, vemos necesario introducir variaciones en la regulación. El artículo 19.8 no es suficiente para garantizar que el sistema cumple con la legalidad, tal y como hemos podido comprobar en las alegaciones vertidas hasta el momento.

Sería necesario realizar una remodelación completa de los Títulos II, IV e incluso del VIII, regulador del Régimen Sancionador. No se trata de una medida, la de unidosis, que pueda considerarse aislada, al margen de toda la sistemática empleada en la Ley 29/2006, puesto que todas las garantías de control de calidad, trazabilidad y

responsabilidad de los laboratorios fabricantes se anulan mediante una norma de excepción introducida en un párrafo de un artículo de la ley (y que no responde a la sistemática jurídica por su ubicación). **Esta circunstancia no se sostiene**, creando un conflicto normativo que, en aplicación rigurosa de las normas de derogación de las leyes (artículo 2 del Código Civil), **arrojan el peligro de entender derogadas TODAS LAS GARANTÍAS exigibles en la fabricación, envasado, comercialización, distribución y dispensación, sobre la base de deducir que la ley posterior** (y el RDL 8/2010 lo es) **deroga la anterior** (en este caso la Ley 29/2006, no sólo en cuanto al párrafo 8 del artículo 19, sino a todo lo demás que resulte incompatible, esto es, una derogación tácita).

Por tanto, la implementación en el sistema de un mecanismo de fraccionamiento de envases es algo de mucho mayor calado que el reflejado en el proyecto de Resolución que informamos, y que requiere una norma jurídica de mayor rango (no bastando como vemos la reforma del apartado 8 del artículo 19), y ello en aras de garantizar el principio de jerarquía normativa.

Tercero.- El ahorro que se propone no está justificado.

Es patente que desde el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad se difunde la previsión de que el sistema de fraccionamiento propuesto supondrá un ahorro de unos 300 millones de euros. Esas cantidades, por otra parte, no se encuentran contrastadas por ningún estudio publicado; ni tan siquiera por una memoria económica que, atendiendo a las razones expuestas como fundamento de su desarrollo, se configuraría como elemento esencial para la justificación de su implantación.

Sobre esa base, se hace necesario, y la justificación del Proyecto lo requiere, una memoria económica que, con datos reales, cuantifique el ahorro, al tiempo que se especifique si el mismo se obtiene por traslación de costes a otros agentes, en nuestro caso, la Oficina de Farmacia, o por una disminución en el número de dispensaciones.

En el siguiente cuadro podemos ver lo siguiente:

PRINCIPIO ACTIVO	Unidades	PVP	PR	PMENOR	Relación PVP/unidad
ACECLOFENACO 100 mg	20	3.12	4.26	2.93	0.147
	40	5.86	8.52	5.87	0.147
AMOXILICINA					
1 g comprim	12	3.12	3.12	3.06	0.255
1 g, sobres	12	3.12	3.12	3.12	0.260
1 g, comp	24	4.43	5.3	3.7	0.154
1 g, sobres	24	4.43	5.3	3.7	0.154
750 mg, comp	12	2.9	3.12	2.89	0.241
750 mg, comp	24	3.43	3.97	3.12	0.130
500 mg, comp	12	2.23	3.12	2.23	0.186
500 mg, comp	24	3.12	3.12	3.12	0.130
500 mg, sobres	16	2.9	3.12	2.9	0.181
500 mg, sobres	24	3.09	3.12	3.09	0.129
250 mg, sobres	12	2.5	3.12	2.5	0.208
250 mg, sobres	24	3.12	3.12	3.12	0.130
AMOX/CLAV					
500/125, comp	24	5.17	6.15	4.31	0.180
500/125, comp	12	3.06	3.12	3.06	0.255
500/125, sobres	12	3.12	3.12	3.12	0.260
500/125, sobres	24	5.17	6.15	4.31	0.180
875/125, comp	12	4.13	5.38	3.76	0.313
875/125, comp	24	8.26	10.76	7.52	0.313
875/125, sobres	12	4.13	5.38	3.76	0.313
875/125, sobres	24	8.26	10.76	7.52	0.313
CELECOXIB 200 MG					
200 MG	60	37.14		37.14	0.619
CEFUROXIMA					
250 mg	12	5.89	8.4	5.89	0.491
500 mg	12	11.75	16.8	11.75	0.979
125 mg	12	3.12	4.2	3.12	0.260
CIPROFLOX.					
250 mg	10	1.5	3.12	1.36	0.136
250 mg	20	2.95	3.12	2.45	0.123
500 mg	10	2.95	3.12	2.45	0.245
500 mg	20	4.11	5.85	3.75	0.188
CLOXACILINA					
500 mg	12	2.81		2.81	0.234
500 mg	30	5.82		5.82	0.194
DEXKETOPR					
12.5 mg.	20	4.46		4.46	0.223
12.5 mg.	40	8.02		8.02	0.201
25 mg.	20	6.68		6.68	0.334

PRINCIPIO ACTIVO	Unidades	PVP	PR	PMENOR	Relación PVP/unidad	
DICLOFENACO	50 mg	40	1.8	3.12	1.7	0.043
	100 mg	20	3.08	3.12	3.08	0.154
DOXICICLINA	100 mg	30	7.07		5.15	0.172
	200 mg	30	11.3		11.3	0.377
	50 mg	30	4.4		4.4	0.147
	100 mg	12	3.12		2.97	0.248
	100 mg	16	4.01		4.01	0.251
ETORICOXIB	120 mg	7	8.96		8.96	1.280
	60 mg	28	32.5		32.5	1.161
	90 mg	28	33.92		33.92	1.211
	30 mg	28	29.44		29.44	1.051
ESOMEPRAZ	20 mg	100	41.34			0.000
	20 mg	14	9.32		9.32	0.666
	20 mg	28	17.53		17.53	0.626
	40 mg	14	13.38		13.38	0.956
	40 mg	28	25.13		25.13	0.898
IBUPROFENO	600 mg, sobres	40	4.14	5.92	4.14	0.104
	600 mg, comprim	40	1.98	3.12	1.98	0.050
	400 mg, comprim	30	2.08	3.12	2.08	0.069
	600 mg, sob eferv	40	3.12	3.12	3.12	0.078
LANSOPRAZ	15 mg	28	8.32	11.89	8.32	0.297
	30 mg	14	8.32	11.89	8.32	0.594
	30 mg	28	16.63	23.77	16.63	0.594
MELOXICAM	7.5	20	2.79	3.12	2.79	0.140
	15	20	3.95	3.95	3.95	0.198
OMEPRAZOL	20 mg	14	1.5	3.12	1.36	0.097
	20 mg	28	2.95	3.12	2.65	0.095
	10 mg	14	2.11	3.12	2.11	0.151
	40 mg	14	3.12	3.12	3.12	0.223
	40 mg	28	5.9	5.9	5.7	0.204
PARACETAMOL	1 g sobres	20	1.9	3.12	1.9	0.095
	1 g comprimidos	40	2.79	3.12	2.79	0.070
	1 g comprimidos	8	1.45	3.12	1.45	0.181
	650 mg comp	20	0.86	3.12	0.86	0.043
	650 mg comp	40	1.31	3.12	1.31	0.033
	500 mg comprim	20	0.75	3.12	0.67	0.034

El cuadro adjunto contiene una información que debe resultar muy útil de cara a realizar una valoración de la oportunidad de la medida que el proyecto de Resolución pretende desarrollar, puesto que nos arroja resultados de costes por unidad de medicamento a precios de facturación del SNS. Están calculados sobre la base de los precios menores, puesto que la tendencia es la prescripción por principio activo, en cumplimiento del mandato del artículo 85 de la Ley 29/2006, que exige a las Administraciones Públicas el fomento de esta forma de prescripción. Así, en algunas CCAA ya se llega al 90% de las prescripciones en este sistema, afectando mayoritariamente a los principios activos que se encuentran sometidos al sistema de precios de referencia. En el caso de los 25 propuestos en el proyecto de Resolución, la mayoría son de éstos, siendo sólo unos pocos los que se encuentran fuera del sistema por no haber vencido aún la patente de explotación, aunque sí cuentan con precios menores.

Así pues, las conclusiones que se pueden extraer del cuadro adjunto son las siguientes:

1ª.- La mayoría de los principios activos incorporados al sistema de fraccionamiento resultan ser ya de coste mínimo, en cuanto ya están incorporados al Sistema de Precios de Referencia y vienen sufriendo disminuciones de precio desde el momento de la implantación del mencionado sistema. Del mismo modo, todos los principios activos propuestos, además, tienen fijados precios menores, que son más bajos que los precios de venta al público para ellos autorizados, así como de los propios precios de referencia establecidos para los que se someten a los mismos. Véase, a título de ejemplo, el paracetamol, que será de los más prescritos, así como las amoxicilinas más utilizadas o los ibuprofenos que se suelen acompañar como antitérmicos a los antibióticos. Los costes por unidad, sobre la base de los precios menores, están por debajo de los 10 céntimos de euro, o rondándolos.

2ª.- Puede observarse cómo los envases de menor número de unidades, e incluso de menos dosis y menos unidades (como el omeprazol de 10 mg en envase de 14 unidades) tienen un coste mayor incluso que el de mayores dosis y número de unidades. O si en términos absolutos no ocurre así, sí lo hace en términos proporcionales. Por tanto, puede anticiparse lo que ocurrirá con el fraccionamiento y la necesidad de envasar sin procedimientos industriales (como ocurre en la Oficina de Farmacia) pequeñas cantidades de medicamentos en cuanto a la evolución de costes. Es claro que su crecimiento será exponencial y el SNS deberá plantearse si merece la pena

el sistema cuando se vea en la obligación de asumir el encarecimiento de los costes de envasado.

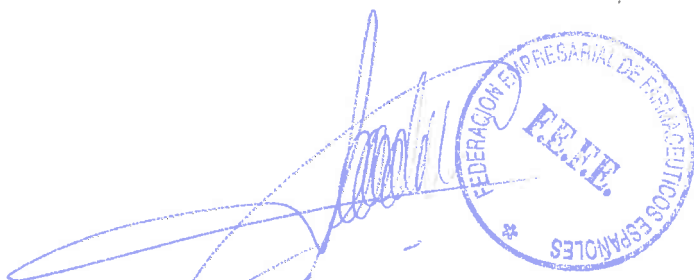
3ª.- Es necesario recabar información relativa a los costes del mero embalaje de los medicamentos, utilizando para ello, entre otros medios, la información contenida en los escandallos proporcionados por los laboratorios para la solicitud de autorización de sus productos. Si bien deberán ser corregidos por coeficientes multiplicadores si se quiere conocer el coste final en los supuestos de preparación manual, no industrial, puesto que verán incrementados sus precios de dispensación por el coste de un proceso de fraccionamiento, reenvasado, reetiquetado y de información al que el paciente tiene derecho.

Por último, si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera, tras la experiencia terapéutica, que las autorizaciones realizadas en su momento por ella no se ajustan a la duración normal de los tratamientos, lo más acertado hubiera sido realizar una revisión de las autorizaciones y ajustarlas a las necesidades reales de los pacientes en su diferentes patologías por seguridad, por criterios de uso racional y por ahorro, ya que toda actuación profesional de forma individualizada y personalizada siempre encarece el proceso, nunca ahorra.

Por lo expuesto,

SOLICITO

Se tengan por realizadas las alegaciones que se acompañan, las admita y en virtud de las mismas, proceda a la retirar la citada norma. Por ser justicia que pido en Madrid, a los 20 días de diciembre de 2010.



Fdo.: Fernando Redondo Montoro
Presidente de FEFE.