



DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD CASTELLANO MANCHEGA DE REUMATOLOGÍA SOBRE LA APLICACIÓN DEL ACUERDO MARCO DEL SESCAM 2019/000150 EN MATERIA DE TRATAMIENTOS BIOLÓGICOS DE USO EN REUMATOLOGÍA

Desde la Sociedad Castellano Manchega de Reumatología (SCMR) queremos manifestar nuestro compromiso con la sostenibilidad de sistema sanitario de nuestra comunidad, prueba de ello es que somos unas de las comunidades con un mayor uso de fármacos biosimilares de España, pasando, según datos del SESCAM, de un 14% en el 2016 a un 67% de cuota en el 2019.

Enmarcado en la estrategia farmacéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), a finales del 2019 se comenzó la licitación del "Acuerdo Marco para la selección de proveedores de medicamentos, sueros y contrastes para los centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (expediente número 2019/000150)" en el que se incluyeron los fármacos Rituximab intravenoso, Etanercept subcutáneo, Infliximab intravenoso y Adalimumab subcutáneo, siendo recientemente publicadas las resoluciones de adjudicación de todos ellos.

Si bien entendemos el sentido de dicha licitación, desde la Directiva de la SCMR compartimos la preocupación de los reumatólogos a los que representamos en cuanto a la aplicación de citado Acuerdo marco. Creemos que en su puesta en funcionamiento se puede llegar a situaciones que pongan en riesgo la seguridad jurídica de los médicos prescriptores al carecer de sustento legal en aspectos fundamentales como la sustitución o intercambio del fármaco, responsabilidad en cuanto a reacciones adversas o efectos secundarios si se realiza la sustitución sin la autorización del médico prescriptor, prescripción por principio activo de fármacos biológicos, etc. Por ello creemos necesario exponer lo siguiente:

1. En ningún caso, la aplicación del Acuerdo marco debe ser previo a su publicación oficial por parte de las autoridades competentes.
2. La prescripción de los tratamientos biológicos se debe realizar siempre por nombre comercial (RD 81/2014 del 7 de febrero) independientemente de si se trata de un biosimilar o no.
3. La decisión en cuanto a la continuidad del fármaco o su cambio se debe fundamentar en criterios exclusivamente clínicos.
4. En ningún caso se debe proceder a la intercambiabilidad o sustitución del fármaco sin la autorización expresa del médico responsable según lo recogido en la Orden Ministerial SCO/23824/2007 del 28 de septiembre y en la nota informativa de la AEMPS del 24/4/2009.
5. En el caso en el que se proceda a la sustitución o intercambio del fármaco prescrito previamente de forma unilateral, debe indicarse en la historia clínica que se produce sin el consentimiento del médico prescriptor.
6. Se debe garantizar la continuidad de los tratamientos que hayan quedado fuera de la adjudicación del Acuerdo marco, tal y como se indica en la memoria justificativa, anexa al Acuerdo marco, publicada del 11 de enero del 2019 ("Conforme a la peculiaridad de estos medicamentos en relación con los de síntesis química, en la ejecución del contrato de estos lotes se debe prever las posibilidad de adquirir medicamentos distintos a los adjudicados a efectos de dar continuidad a tratamientos ya iniciados en los casos en los que no se considere oportuno el cambio conforme a criterios clínicos").
7. La prescripción de un biológico se debe fundamentar en el mayor beneficio para el paciente. Para ello, los criterios de eficiencia o sostenibilidad deben tenerse en cuenta en aquellas situaciones clínicas que lo permitan.
8. Independientemente del fármaco prescrito, se debe garantizar la trazabilidad del mismo.
9. Debe garantizarse la autonomía del médico prescriptor a la hora de elegir el tratamiento más adecuado para el paciente. Esta elección debe basarse en las características clínicas, comorbilidades y, si fuese posible, preferencias del paciente y criterios de sostenibilidad.
10. En base al principio de autonomía, el paciente debe ser conocedor y partícipe de los motivos que fundamenten el inicio o cambio del fármaco. Para garantizar dicho aspecto, debe recogerse en la historia clínica si el paciente ha sido informado y consiente.

Por todo lo previo, nos parece fundamental que antes de la aplicación del Acuerdo marco se inicie un diálogo entre las distintas partes implicadas (Instituciones, reumatólogos, farmacéuticos y pacientes) para consensuar una aplicación que garantice la seguridad jurídica y sanitaria de los pacientes y profesionales.

En Toledo, a 27 de noviembre del 2021

JUNTA DIRECTIVA DE LA SCMR

José Antonio Carrasco Fernández
Presidente

Manuel Fernández Prada
Vicepresidente

Leticia del Olmo Pérez
Secretaria

Ángel María García Aparicio
Tesorero