

Carta al Director

Estimado director y compañero:

En el número 5 del año 2002 de la revista que dirige, el Prof. Dr. D. José María Suñé escribe una carta al respecto del Editorial Técnico que publicamos bajo el título de “Oportunidades, retos y temas pendientes de la normativa de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales” en Farm Hosp (Madrid) 2002; 26 (3): 189-94. Debo reconocer que nos causa cierta satisfacción que alguien que es casi una leyenda viva de la farmacia hospitalaria española, esté pendiente de lo que podamos publicar u opinar algunos de los que hemos aprendido de sus libros y artículos. Espero que todos los que nos dedicamos a la farmacia hospitalaria sepamos agradecer este esfuerzo en alguien que hace ya algún tiempo dejó su puesto de responsabilidad en el Servicio de Farmacia del Valle de Hebrón. Pero una vez leída y releída esta carta, repasado el editorial que publicamos, consultado algunas dudas con compañeros y asesores jurídicos de colegios profesionales y hospitales, debemos reconocer que no compartimos algunas de las apreciaciones del Prof. Suñé.

En dicha carta se considera errónea la interpretación del concepto de fórmula magistral tipificada que hacemos. Para ello, se basa en la definición de la Ley del Medicamento, que recuerda que es de rango superior al RD 175/2001, y al “espíritu” de dicha Ley. Por lo que conocemos, las Leyes necesitan un desarrollo posterior para, entre otras cosas, facilitar y concretar su aplicación. El RD 175/2001 se puede considerar un desarrollo de la Ley del Medicamento, y en los puntos a los que nos referimos en el Editorial en cuestión, no encontramos incoherencias entre ambas normas. De hecho el RD vuelve a definir la fórmula magistral y el preparado oficinal en su capítulo preliminar. Por tanto nos encontramos realmente ante un nuevo concepto que no aparecía en la Ley del

Medicamento, y que desarrolla lo allí definido. Por otro lado, en el análisis del Prof. Suñé, no parece considerar el vacío legal producido por la no publicación del Formulario Nacional. Aunque esté muy avanzado, (o al menos eso dicen) nadie puede afirmar, hoy por hoy, qué estará incluido en él como preparado oficinal o como fórmula magistral tipificada. Y aunque lo supiésemos a ciencia cierta, no tendría carácter legal y por tanto podemos considerar la disposición transitoria número 2 de la Ley del Medicamento, y el artículo 5 del RD que regula la Farmacopea Española y el Formulario Nacional que citamos en nuestro editorial.

Respecto a esta postura (defendida por otros compañeros nuestros), el Prof. Suñé considera “*que es una opinión equivocada y que no prosperaría ante un juez*”. La verdad es que sería muy interesante saber lo que prosperaría o no ante un juez (la prensa nos sorprende de vez en cuando con algunas decisiones judiciales), especialmente por que llegado el caso, son los últimos que deben de interpretar no sólo la letra de la ley sino también su espíritu. (Debemos agradecer al Prof. Suñé que nos recuerde en su carta que las leyes también tienen espíritu...).

Preguntémonos: ¿cómo interpretaría un juez el espíritu de la ley ante el caso de encontrarse unas ampollas de alcohol absoluto (por poner un ejemplo) en un Servicio de Farmacia hospitalaria? Pero planteemos el caso de otra forma; ¿cómo interpretaría un juez ese espíritu si por la ausencia de esas ampollas un paciente intoxicado hubiese sufrido graves daños? ¿Prosperaría la postura de que era necesaria la prescripción facultativa previa, y que “lamentablemente” no dio tiempo a prepararla antes de que el paciente sufriese esos daños? ¿O prosperaría la interpretación de que el farmacéutico no ha cumplido con

su obligación de “garantizar y asumir...la cobertura de las necesidades... de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias”? (Extraído del artículo 91 punto a, de la Ley del Medicamento en que se determinan las funciones de los servicios de Farmacia hospitalaria)? ¿Serviría la excusa del farmacéutico que dijese que como no está publicado el Formulario Nacional no sabía si podía tenerlo en existencias o no?

Sinceramente pensamos, como muchos compañeros, que el espíritu de la Ley a la que alude el Prof. Suñé, más bien va por poner a disposición del paciente la medicación que precise de una forma eficaz y segura, más que la de crear problemas de conciencia (por no decir poner al borde de la esquizofrenia) a los farmacéuticos de hospital que, dentro de los conocimientos actuales de la farmacoterapia, intentan cumplir con el artículo 91 apartado a, de la Ley del Medicamento.

Por otro lado nos sorprende realmente los comentarios del Prof. Suñé sobre el papel de las Comisiones Clínicas en la selección y protocolización de productos de farmacotecnia (para simplificar las cosas agrupemos en ese nombre tanto las fórmulas magistrales, los preparados oficinales, las fórmulas tipificadas...). ¿Por qué sólo en la de farmacoterapia? ¿Es que no hay farmacéuticos en otras Comisiones Clínicas? ¿Es que los farmacéuticos sólo estamos a gusto en “nuestra” Comisión? ¿Es que tenemos miedo de participar en otras Comisiones? Si una de las funciones de estas Comisiones es seleccionar y protocolizar los medicamentos a utilizar en el hospital, ¿por qué no va a hacer lo mismo con este tipo de medicamentos? ¿Es que cuando se publique el Formulario Nacional tendremos que incorporarlo totalmente a nuestras Guías? ¿O tendrá que haber “alguien” que seleccione de entre todos los productos que describa cuáles se van a utilizar en el hospital y en qué condiciones? ¿Y si en la elaboración de un protocolo o guía se descubre una laguna terapéutica que la industria no cubre, no serán las Comisiones encargadas de ellas las que deban plantear qué productos tendría que obtener el Servicio de Farmacia por vías no convencionales (elaboración propia, medicamentos extranjeros, uso compasivo, fabricación por terceros...)?

Otro tema que –seamos sinceros– es el responsable de la actual polémica sobre la formulación a nivel de hospitales, es la preparación de fármacos a dosis superiores a las presentaciones industriales para favorecer la adherencia al tratamiento en determinadas patologías. Nosotros, tal y como opinan muchos compañeros nuestros, pensamos que no hay razones para considerar ilegal el hecho de que un médico, ejerciendo su libertad de prescripción, recete un fármaco a una dosis, por una vía, y en una indicación legalmente reconocida. Que sepamos no existe la obligación por parte del médico de ajustar su prescripción a las presentaciones comerciales. De hecho, siempre se ha considerado la personalización de la dosis como uno de los objetivos de la formulación magistral. El problema es más de biofarmacia y tecnología farmacéutica. ¿El principio

activo en cuestión precisa una cubierta gastrorresistente? ¿Tiene baja biodisponibilidad? ¿Su margen terapéutico es estrecho? ¿Acaso tiene una ventana de absorción por lo que la más mínima modificación de la velocidad de disolución del medicamento pueda tener graves consecuencias?... Estas y muchas otras preguntas nos las planteamos todos cuando tenemos que preparar una fórmula cualquiera. Y en la mayoría de los casos es difícil valorar qué es lo más adecuado para el paciente: administrarle una fórmula que no tiene estudios de biodisponibilidad pero que en la documentación disponible no aparezca ninguna fuente de problemas, o mantener el mismo tratamiento pero con un número muy elevado de tomas y una mala adherencia. Precisamente por esa dificultad no parece conveniente que estas decisiones las tome en exclusiva un farmacéutico, o un médico prescriptor. Muchos pensamos que estas cuestiones, ya que en el fondo se trata de un problema de selección y utilización de medicamentos, deben estar estudiadas en las correspondientes comisiones clínicas y editadas junto a los protocolos y a las guías del hospital. De hecho, ¿en cuantas guías farmacoterapéuticas se incluyen productos de farmacotecnia?

Por otro lado nos sorprende lo que comenta sobre “si ocurre un percance que desgraciadamente llega a los tribunales”. Le dedicábamos todo un punto del Editorial al tema de la responsabilidad por el daño causado por el medicamento, y debemos tener claro que si un producto se elabora en malas condiciones la responsabilidad del farmacéutico es incuestionable. Sin embargo, no estamos de acuerdo en que llegado el caso “la administración no hará nada, porque no podrá hacer nada para defender al imputado”. Primero porque siguiendo las palabras del Prof. Suñé estamos en el “terreno de las hipótesis”. ¿De que percance habla? ¿De una inspección rutinaria, del daño causado por un producto defectuoso, o de tener un psicópata suelto por el Servicio que se dedique a envenenar todos los productos? (Por favor que nadie se ría porque esto ha pasado ya en la industria). Cada uno de estos casos, y de otros muchos que pueden ocurrir, es muy distinto aunque en todos ellos el farmacéutico tenga su parte de responsabilidad. Pero existe jurisprudencia en que si un profesional está cumpliendo con las normas y los procedimientos de la empresa para la que trabaja, la responsabilidad no es de ese profesional exclusivamente, si no de la empresa que tiene dichas normas y procedimientos. Por tanto, si lo que elabora un farmacéutico o bajo su responsabilidad está aceptado por el hospital, como sería el caso de un acuerdo en Comisión Clínica que sea aceptada por la Dirección y/o Gerencia del Hospital, la administración, no es que no defienda o no pueda defender al farmacéutico, sino que no podrá evitar su parte de responsabilidad, cuando no sea ella la propia imputada en lugar del farmacéutico. Otro caso sería si en el Servicio de Farmacia se estuviesen preparando productos, por su cuenta y riesgo, sin conocimiento de la dirección, de los médicos prescriptores, ni de las comisiones correspondientes.

Incluso en el peor de los casos posibles para el boticario, el de la denuncia por un producto defectuoso, la actual situación legal es un "jeroglífico jurídico" (expresión utilizada por los expertos en el tema y que citábamos y referenciábamos en el Editorial). Por tanto nos extraña que el Prof. Suñé tenga tan claro este aspecto. De hecho existe una tendencia jurisprudencial, recogida en el VIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, en materia de producto defectuoso de condenar al fabricante, centro o administración, y no al facultativo.

Para terminar nos gustaría hacer una pequeña reflexión. Nuestra profesión tiene fama de ser muy estricta en la aplicación de las leyes y normativas vigentes. Evidentemente, esta postura no es mala *"per se"*. Pero los farmacéuticos hemos publicado algunas interpretaciones de las leyes, que al transcurrir el tiempo (y no mucho en algunas ocasiones) se han comprobado que eran demasiado severas cuando no erróneas. No debemos ahondar mucho en las hemerotecas para encontrar trabajos en que se afirmaba que no se podía utilizar especialidades farmacéuticas para elaborar fórmulas magistrales, mientras que se defendía la nutrición parenteral como una fórmula magistral (cuando la única forma de prepararla es partiendo de especialidades farmacéuticas). Tampoco cuesta

mucho encontrar trabajos o ponencias en que se afirma que son las autoridades sanitarias las únicas autorizadas a negociar y fijar precios con la industria farmacéutica, o contrarias a la agregación de compras entre varios centros, a la centralización de compras, o a la celebración de concursos, o la presencia imprescindible del farmacéutico para la dispensación como argumento en contra de los equipos automatizados de dispensación. Por ello, cuando en el fondo se trata de una situación de vacío legal, nos preocupa que se hagan interpretaciones demasiado estrictas, en contra del espíritu de la ley, que no sólo hagan que algunos compañeros no desarrollen determinadas áreas de su profesión, sino que incluso podrían verse en algún percance judicial por no haber cumplido con su obligación de garantizar y asumir la cobertura de las necesidades de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias.

J. M. Alonso Herreros

Servicio de Farmacia

Hospital General Universitario de Murcia