

Editorial

CONSECUENCIAS DE LA NO PUBLICACIÓN DEL FORMULARIO NACIONAL (A PROPÓSITO DE UNA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA)

Desde que se promulgó la Ley del Medicamento (1), la publicación del Formulario Nacional ha sido (y es todavía) uno de los hechos más esperados por los farmacéuticos españoles. Es obvio que sin su publicación, una de las actividades más características del farmacéutico como es la formulación magistral (y toda la farmacotecnia en su más amplio sentido), se encuentran con un enorme vacío legal (2,3). Si bien este vacío se cubre parcialmente con la disposición transitoria número 2 de la Ley del Medicamento que establece que mientras no esté publicado el Formulario "...la elaboración de las fórmulas magistrales... se ajustará los principios generales establecidos por la Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas", el debate de lo que se entiende por "principios generales establecidos por la Ley" y "normas técnicas y científicas actualmente aceptadas", ha sido arduo y tortuoso, sin que todavía los propios farmacéuticos hayamos llegado a un acuerdo (4-6).

Una reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña nos debe hacer reflexionar a todos los implicados (autoridades sanitarias, farmacéuticos, médicos, etc.), sobre los riesgos de esta situación, no sólo para los profesionales sanitarios que pueden encontrarse en una situación de "alegalidad", sino incluso para los propios pacientes.

Como es ampliamente conocido, los derivados de la tiroxina o las anfetaminas fueron utilizadas en el tratamiento de la obesidad, frecuentemente asociadas a diuréticos y ansiolíticos, en combinaciones de fármacos que no pocas reacciones adversas han causado y que ninguna autoridad sanitaria ni sociedad científica, considera apropiada por su relación riesgo/beneficio (7). De hecho, en España su utilización para este fin estaba expresamente prohibida por una circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (8). Basándose en esta circular, las autoridades sanitarias de la Generalitat de Cataluña sancionaron a un médico por prescribir fórmulas magistrales con estos principios activos para un

tratamiento antiobesidad. Sin embargo, el Tribunal Supremo de Cataluña ha anulado esta sanción (9).

En los preliminares de la sentencia se recuerda el papel del Formulario Nacional y de la Real Farmacopea Española, así como la anteriormente citada disposición transitoria segunda de la Ley del Medicamento, para señalar que: “una cosa es acudir a los principios de carácter general y criterios científicos para establecer el marco jurídico y científico de elaboración de estos medicamentos y otra distinta es ampararse en dichos principios y normas genéricas para integrar el supuesto de hecho en una infracción,... en la medida que dichos principios no se recogiesen en una disposición legal, resultaría contraria al principio de legalidad. Aquí debe regir la norma suprema que impide la sanción si no es a través de una norma de carácter legal”. Posteriormente recuerda que las circulares son “resoluciones administrativas... con un contenido y finalidad específicos en cuantos actos y directrices no incluíbles en el ejercicio de la potestad reglamentaria”. De esta forma, la sentencia indica que “a la circular le está vedada la función de complementar una infracción administrativa”.

Si bien debemos recordar el aforismo de “una sola sentencia no hace jurisprudencia”, y que habrá que esperar si las autoridades sanitarias recurren esta decisión, parece que se abre un cauce legal para que, aprovechando esa disposición transitoria número dos, se puedan prescribir productos (nos cuesta llamarlos medicamentos) fuera de la praxis médica, con una relación riesgo/beneficio inaceptable para cualquier paciente. La única posibilidad de sancionar este tipo de actuaciones sería por la vía penal (cuando algún paciente ya hubiese sufrido algún daño) o fuesen acompañadas por otro tipo de infracciones (como falsear la composición del producto) tal y como ha ocurrido en otra reciente sentencia que ha tenido amplio eco en los medios de comunicación social.

Claro que también podemos hacer una lectura positiva de esta sentencia. Si la opinión que ha prosperado ante un juez es que la no publicación del Formulario Nacional posibilita la prescripción de estos productos, difícilmente se podría san-

cionar la prescripción y elaboración de medicamentos –como los que se realizan habitualmente en los hospitales bajo la denominación de fórmulas normalizadas (10)– que respondan a “los principios generales establecidos por la Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas”. Si además, la decisión de utilizar estas fórmulas normalizadas, corresponde a las comisiones clínicas y están avaladas por la dirección del centro, el farmacéutico responsable de prepararlas lo único que estará realizando será “garantizar y asumir...la cobertura de las necesidades... de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias” (Artículo 91 punto a de la Ley del Medicamento), y difícilmente se le podría sancionar por el mero hecho de prepararlas.

En estas condiciones, es comprensible que todos los implicados en estos temas (incluidos los pacientes), estemos interesados en la publicación del Formulario Nacional, y con esa base comenzar a trabajar en la incorporación al mismo de nuevas fórmulas magistrales tipificadas, y/o en la agilización de la tramitación de usos compasivos en los productos de farmacotecnia.

J. M. Alonso Herreros

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario. Murcia

Bibliografía

1. Ley 25/1990, del 20 de diciembre, del Medicamento.
2. Bel E, Suñé JM. Elaboración de medicamentos en la farmacia de hospital. Aspectos legales e incidencia de la Ley del Medicamento. El farmacéutico de hospitales, 1991. p. 19-22.
3. Alonso JM. Informe sobre la formulación magistral y la farmacotecnia en los hospitales españoles (Premio Fonseca 1996). 1 Ed. Santiago de Compostela: Asociación de Antiguos Alumnos de la Facultad de Santiago, 1997.
4. Bautista FJ. La experiencia de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío en la racionalización del gasto farmacéutico. El papel del farmacéutico clínico. Presentado en XI Congreso Nacional de Hospitales, 1999, Murcia. Consultado en www.sefh.es 16 de julio de 1999.

5. Suñé JM. Farm Hosp (Madrid) 2002; 26 (5): 311-2.
6. Cerezo F. Límites de la formulación magistral. Correo Farmacéutico. 11 de noviembre de 2002.
7. Galicia Martín I, Simal Antón A. Tratamiento farmacológico de la obesidad. Inf Ter Sist Nac Salud 2002; 26: 117-27.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Fórmulas magistrales para el tratamiento de la obesidad. Madrid, 18 de noviembre de 1993. Circular 22/93.
9. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña del 17 de febrero de 2003. Recurso nº 2386/1997. Magistrado ponente Ilmo. Sr. Dimitry Berberoff Ayuda.
10. Alonso Herreros JM. Oportunidades, retos y temas pendientes de la normativa de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales. Farm Hosp (Madrid) 2002; 26 (3): 189-94.