

- Si no se obtiene beneficio clínico al cabo de 9 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento.
- Se deben investigar con mayor profundidad los efectos de fluoxetina sobre el desarrollo sexual, el comportamiento emocional y la toxicidad testicular. El laboratorio titular de la autorización de comercialización (Lilly) deberá poner en marcha estudios que permitan obtener datos de seguridad de los niños en tratamiento, en particular referentes al desarrollo sexual.
- Los profesionales sanitarios y los familiares que atienden a los niños y adolescentes en tratamiento con fluoxetina deben vigilar cuidadosamente el

comportamiento suicida, particularmente durante el inicio del tratamiento.

En consecuencia, pendiente de su autorización formal por la Comisión Europea, la extensión para niños y adolescentes de la indicación de fluoxetina en depresión mayor es la siguiente:

“Niños y adolescentes de 8 años de edad o más: Episodio depresivo mayor de moderado a severo, si la depresión no responde a terapia psicológica después de 4-6 sesiones. La medicación antidepresiva se debería ofrecer a un niño o un adulto joven con depresión moderada a severa únicamente en combinación con terapia psicológica”.

Noticias y temas de interés

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

En el Boletín Oficial del Estado del pasado 27 de julio se publicó la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Esta ley, que sustituye a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, entre sus disposiciones incluye la armonización de la legislación española respecto a los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los fármacos y establece el marco normativo para el desarrollo de las medidas incluidas en el “Plan Estratégico de Política Farmacéutica” puesto en marcha por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC).

La ley incluye 10 títulos con un total de 113 artículos y las siguientes disposiciones: 13 adicionales, 9 transitorias, 1 derogatoria y 6 finales; dada su amplitud señalaremos, de forma resumida lo más esencial de la ley.

Tiene tres grandes OBJETIVOS: **1.** reforzar las garantías de calidad y seguridad de la prestación farmacéutica, **2.** garantizar la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud y **3.** potenciar el uso racional del medicamento y la investigación clínica.

1. Mejorar la calidad de la prestación farmacéutica

Su objetivo prioritario es *reforzar la calidad de la prestación farmacéutica en todo el Sistema Nacional de Salud*. Sus principales beneficiarios van a ser los propios ciudadanos, ya que en ella se establecen medidas con el fin de incrementar la seguridad, la disponibili-

dad y accesibilidad de los medicamentos, así como mejorar el papel de los profesionales sanitarios en la atención a los ciudadanos.

Incremento de la seguridad de los medicamentos.-

Los ciudadanos verán incrementada la seguridad y la calidad de los fármacos desde el inicio del proceso de fabricación de los mismos.

- En primer lugar, la ley *obliga* a la publicación de los resultados de cualquier ensayo clínico, tanto positivos como negativos, salvaguardando en todo caso la información comercial y personal de carácter confidencial.
- Se refuerza el sistema de farmacovigilancia, obligando a los laboratorios farmacéuticos a realizar una evaluación continuada de los medicamentos que están en el mercado y a comunicar cualquier novedad o efecto adverso que se registre como consecuencia de la utilización de los mismos y que pueda alterar su relación beneficio-riesgo. Además, las empresas deben obligatoriamente aplicar planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos.

Este refuerzo de la seguridad de los fármacos se extiende también a los medicamentos veterinarios.

- Se establece expresamente la *obligación* de que los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios cuenten con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la

salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos.

- Por razones de seguridad y de protección de la salud, la ley *prohíbe* la venta por correspondencia o por Internet de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- La ley quiere *garantizar la trazabilidad* de los medicamentos desde su fabricación hasta su entrega a los ciudadanos (laboratorios, almacenes mayoristas y farmacias), con el fin de que, cuando se detecte cualquier problema en un medicamento o producto sanitario, se localicen y sean retirados del mercado de forma inmediata los lotes o productos afectados, en beneficio de la seguridad de los ciudadanos.
Además se asegura el abastecimiento de los medicamentos a las farmacias como función prioritaria y esencial de la distribución a través de los almacenes mayoristas o directamente del laboratorio titular de la autorización.
- El MSC regulará la *publicidad* de productos, materiales, sustancias o métodos con supuestas propiedades sobre la salud para asegurar que se ajustan a criterios de evidencia científica y que en ningún caso su consumo o utilización puedan constituir un perjuicio para la salud.
- En los *Prospectos* se facilitará a los pacientes una información completa, clara y comprensible sobre el medicamento, reduciendo al mínimo los términos técnicos, con el fin de promover un uso correcto y el cumplimiento del tratamiento prescrito.

Reforzar el papel de los profesionales sanitarios en la atención a los ciudadanos

- Se regula de una forma más clara y precisa la *obligatoriedad* de exigir la *receta médica* para aquellos medicamentos que lo requieran, contribuyendo así a prevenir los efectos nocivos que para los ciudadanos acarrea la automedicación no responsable.
- Se refuerza también el principio general de *respeto a la prescripción del médico*, y se establece que, con carácter excepcional, en casos de desabastecimiento o urgente necesidad, el farmacéutico podrá sustituir el medicamento prescrito por otro equivalente.
- La ley potencia la implantación en toda España de la *receta electrónica*, que facilitará, especialmente a los pacientes crónicos, el acceso a sus medicamentos.
- Se reconoce al *farmacéutico* la capacidad exclusiva para la dispensación de medicamentos y se regula la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia. Con ello se garantiza al ciudadano de un asesoramiento por parte de un profesional sanitario en el momento de la dispensación.

- Se mejora la información y promoción de medicamentos que reciben los profesionales, ya que la ley promueve el reforzamiento de un *sistema de información independiente sobre medicamentos* a los profesionales sanitarios, basado en la objetividad, la transparencia y la rápida disponibilidad.
- Por otra parte, la ley promueve la formación de los profesionales sanitarios en el uso racional de los medicamentos, mediante la *realización de programas formativos* específicos dirigidos tanto a médicos como a farmacéuticos, y en colaboración con las Comunidades Autónomas.

La ley también prevé la realización de *campañas* para mejorar la información del ciudadano sobre el uso racional de los medicamentos.

2. Garantizar la sostenibilidad financiera del S.N.S.

Con este objetivo se pretende seguir avanzando en la mejora del uso racional del medicamento. En este sentido la ley incorpora las siguientes medidas:

Fomento de los medicamentos genéricos.- la ley *potencia el uso* de estos medicamentos para que adquieran un peso relevante en el SNS, ya que, además de contribuir a la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario por presentar precios mas bajos respecto a la marca comercial, consolida aquellos principios activos que han demostrado su eficacia y seguridad durante un largo periodo de tiempo.

También se contempla que las autoridades sanitarias *promuevan la prescripción* por principio activo.

Una de estas iniciativas, que tendrá un importante impacto en la potenciación de los genéricos, es la *incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la cláusula Bolar*.

Nuevo sistema de precios de referencia.- este nuevo sistema será previsible, objetivo y estable y se articulará a través de diferentes actuaciones. Su impacto será gradual y afectará a todos los fármacos en fase de madurez en el mercado.

Financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios.- la ley establece el principio de financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos que se realizará de manera objetiva, teniendo en cuenta tanto la selección de aquellos fármacos que supongan innovaciones terapéuticas y mejoras para la salud de los pacientes como criterios de racionalización del gasto. A partir de ahora, los productos sanitarios *de prescripción en receta* tendrán el *mismo régimen de financiación* que los medicamentos.

Tecnologías sanitarias.- se refuerza el papel de la Agencia de Tecnologías Sanitarias, del Instituto de

Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores de las Comunidades Autónomas, en la evaluación de las tecnologías sanitarias como requisito previo a su incorporación al SNS.

3. Fomentar la investigación clínica

Este objetivo queda enmarcado dentro de los objetivos de fomento de la I+D+I planteados por el Gobierno. Para ello, se pretende establecer un marco estable a la industria farmacéutica y a la comunidad investigadora, ofreciendo el apoyo que precisan para llevar a cabo esta importante labor, con el fin de que los ciudadanos cuenten con medicamentos cada vez más avanzados, seguros y eficaces. En este sentido, la ley señala las siguientes actuaciones:

- *Incorporar la innovación* como criterio para la financiación de los medicamentos y reconocer determinadas innovaciones galénicas que, por diferentes motivos, puedan considerarse de inte-

rés por suponer una mejora en la utilidad terapéutica

- *Potenciar los ensayos clínicos.*- se regulan los requisitos comunes para la realización de ensayos clínicos y los criterios para su financiación. Dicha regulación velará por el respeto a los derechos fundamentales de la persona y por el cumplimiento de los postulados éticos en la investigación.

Habilita al MSC para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos

- *Fomentar la investigación.*- a través de los fondos provenientes de la industria farmacéutica, mediante sus aportaciones en función del volumen de ventas de medicamentos y productos sanitarios al SNS, potenciándose la investigación biomédica realizada a través del Instituto de Salud Carlos III. Este sistema permitirá financiar, de forma sostenida y estable, el esfuerzo investigador del SNS.

Indicadores de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de receta. Año 2005

Los indicadores cuantitativos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se elaboran con los datos procedentes de las facturaciones mensuales de las recetas dispensadas en las oficinas de farmacia

y facturadas al SNS.

En estas facturaciones no van incluidos los medicamentos de Uso hospitalario, por no ser dispensados en oficinas de farmacia.

• Importe total (PVP)	11.105,11 mill de €
• Aportación beneficiario	694,80 mill de €
• %Aportación/Importe PVP	6,26 %
• Gasto previo (Importe a PVP-Aportación)	10.410,31 mill de €
– Gasto activos	2.371,14 mill de € (22,78%)
– Gasto pensionistas ¹	8.039,17 mill de € (77,22%)
• Gasto final ²	10.051,33 mill de €

• Gasto previo 2005/2004	5,90 %
• Gasto final 2005/2004	5,63 %

- Gasto según contingente:
 - Medicamentos (especialidades farmacéuticas) 10.218,92 mill de € (92,02%)
 - Productos Sanitarios (efectos y accesorios) 441,98 mill de € (3,98 %)
 - Fórmulas y Varios 444,21 mill de € (4,00%)

¹ Cuando se especifica “Pensionistas” se incluyen: los jubilados y todas aquellas personas “exentas” de aportación dentro de la prestación farmacéutica del S.N.S. (Síndrome tóxico, Minusválidos, Recetas de “Accidentes de trabajo y enfermedad profesional).

² Gasto final una vez deducidos los márgenes de oficina de farmacia como consecuencia de la aplicación del Real Decreto Ley 5/2000. Fuente: Información agregada resultante del procesamiento de las recetas del SNS.