

NOTA DEL EQUIPO EDITOR:

La STS de la Sala de lo Contencioso-administrativo 696/2016, de 28 de marzo, ha declarado nulos los apartados 4 y 5 de la Instrucción 13/2011, así como la de aquellas frases o incisos de su Anexo que se refieren a la sustitución de los medicamentos prescritos por otros de “diferente composición” y “diferente (...) estructura química original” y de “similar mecanismo de acción” o “estructura química similar”, y que harían mención en concreto al papel de los farmacéuticos en la aplicación del programa de intercambio terapéutico a que se refiere la Instrucción citada.

En cumplimiento de la sentencia, se ha modificado por Instrucción 1/2016 el contenido de la Instrucción 13/2011 en los siguientes términos:

<<1. Quedan derogados los artículos 4 y 5 de la Instrucción de esta Secretaría General 13/2011 de 30 de septiembre, así como el contenido del Anexo de la misma en lo que se refiere a sustitución de principios activos, en los términos recogidos en la sentencia 696/2016 de 28 de marzo de 2016 del Tribunal Supremo.

2. Se mantiene la vigencia del resto de la citada Instrucción, así como lo dispuesto en las Instrucciones 16/2007 y 1/2011.

(...)

13. Se modifica el impreso Mod. San. 42.e, según el nuevo modelo que se adjunta como anexo a la presente instrucción. En el mismo anexo se incluyen los modelos 42.c y 42.d que continúan vigentes. Quedan sin efecto los anexos 1 y 2 de la anterior circular puesto que el funcionamiento del programa de intercambio terapéutico de IIPP pasa a depender de un mecanismo de visado en virtud de la actual instrucción>>.



I 13 -2011

CSP

Asunto: **Prescripción, adquisición, dispensación y sustitución de productos farmacéuticos.**

Área de Aplicación: **Centros penitenciarios.**

Descriptores: **Adquisición de productos farmacéuticos. Guía Farmacoterapéutica. Dispensación. Principio activo. Medicamentos genéricos. Sustitución de fármacos..**

La necesaria eficiencia que se requiere en la gestión de los recursos públicos exige que se racionalice al máximo la utilización de los mismos, sin perjuicio del mantenimiento adecuado del servicio que se presta a las personas puestas bajo nuestra responsabilidad.

En este sentido, la Instrucción 16/2007 ya estableció las normas generales sobre las que debían basarse la adquisición, dispensación y custodia de los productos farmacéuticos en los establecimientos penitenciarios. Posteriormente, la Instrucción 1/2011 determinaba la creación de la Comisión Central de Farmacia (CCF) como órgano asesor de la Secretaría General en esta materia, y fijaba entre sus competencias el mantenimiento y actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Instituciones Penitenciarias, como instrumento fundamental para el desarrollo de las políticas encaminadas al uso racional del medicamento.

En esta misma línea, el reciente Real Decreto-Ley 9/2011 de 19 de agosto, *de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del estado para 2011*, implanta en el ámbito del Sistema Nacional de Salud la obligación de la generalización de la prescripción por principio activo, así como la preferencia por los medicamentos genéricos y/o biosimilares, o en su caso por los preparados ofertados de menor precio. Igualmente, el mismo Real Decreto-Ley posibilita la selección de medicamentos o alternativas terapéuticas para una misma afección al menor precio o coste de tratamiento.

De acuerdo con lo anterior y en el ámbito de su competencia, esta Secretaría General asume lo dispuesto en el Real Decreto-Ley 9/2011 en materia de prescripción,



adquisición y dispensación de medicamentos, así como en las relaciones con la industria farmacéutica y los proveedores. En particular se establece lo siguiente:

- 1- La Guía Farmacoterapéutica de Instituciones Penitenciarias es la referencia obligada para la prescripción de medicamentos.
- 2- Los médicos realizarán sus prescripciones por principio activo, adaptándose al contenido de la Guía Terapéutica de Instituciones Penitenciarias.
- 3- Corresponde a los farmacéuticos de la Institución la adquisición y dispensación de los medicamentos, de acuerdo con las pautas de la presente instrucción, la Guía Farmacoterapéutica, las recomendaciones de la Comisión Central de Farmacia y las directrices que en su caso pueda dar la Subdirección General de Coordinación de Sanidad.
- 4- Se establece un Programa de Intercambio Terapéutico de obligado cumplimiento, cuyo desarrollo figura como Anexo a esta instrucción. La aplicación del mismo es igualmente competencia de los farmacéuticos.
- 5- Los farmacéuticos, como miembros del equipo sanitario del establecimiento, dependen orgánicamente del responsable médico del mismo. Tienen sin embargo autonomía profesional a la hora de llevar a cabo las competencias que les son propias en el ámbito de la presente instrucción, en particular en materia de adquisición, dispensación y sustitución de medicamentos.
- 6- En los centros que carezcan de farmacéutico o éste se halle ausente, el Director encargará estos cometidos al Subdirector o Jefe de los Servicios Médicos.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Instrucción entrará en vigor al día siguiente de su publicación. En la primera reunión del Consejo de Dirección y de la Junta de Tratamiento se dará lectura a la misma procediendo a su difusión en los términos establecidos en el artículo 280.2.14ª del Reglamento Penitenciario, y en especial, se velará por su conocimiento y puesta en práctica.

Madrid, a 30 de septiembre de 2011

EL DIRECTOR GENERAL DE
COORDINACIÓN TERRITORIAL Y MEDIO ABIERTO



Virgilio Valero García



ANEXO

PROGRAMA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

El **Intercambio Terapéutico (IT)** es un procedimiento mediante el cual un medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico. Para que esta sustitución pueda llevarse a efecto, es necesario contemplar tanto los propios aspectos de equivalencia farmacológica como las características del paciente al que se va a administrar el fármaco.

El **Programa de Intercambio Terapéutico (PIT)** tiene en cuenta la existencia de medicamentos clínicamente equivalentes e intercambiables entre sí y define cuál es el más adecuado en cada caso sobre la base de las políticas públicas en materia de uso racional de los medicamentos puestas en marcha tanto por nuestra Institución como en general por los órganos correspondientes del Sistema Nacional de Salud.

En el ámbito penitenciario, el IT se fundamenta en el criterio médico-farmacéutico y en las decisiones consensuadas en el seno de la Comisión Central de Farmacia (CCF) relativas a la prescripción y dispensación de aquellos fármacos susceptibles de sustitución, según la información científica disponible, independiente y clínicamente evaluada, y habiendo seguido el procedimiento previamente establecido.

El objetivo general del PIT es pues favorecer el uso racional y eficiente de los medicamentos, y facilitar su control, garantizando su disponibilidad en el lugar y momento oportunos. Mediante el PIT se asegura el uso de la mejor alternativa terapéutica existente dentro de los fármacos incluidos en la Guía farmacoterapéutica (GFT).

EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS. DEFINICIÓN Y CONSIDERACIONES.

Equivalente terapéutico es todo medicamento diferente de otro en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de reacciones adversas similares cuando se administra a un paciente en dosis equivalentes.

La consideración de un medicamento como **equivalente terapéutico**, requiere una valoración detallada y secuencial de los siguientes aspectos:



1. **Pertenecer al mismo grupo o clase farmacológica**, es decir, los grupos farmacológicos que incluyan principios activos con similar mecanismo de acción y/o estructura química similar.
2. **Indicaciones aprobadas y usos terapéuticos**, siempre que se consideren dos medicamentos equivalentes terapéuticos se entiende que es para una indicación concreta en la que ambos están formalmente indicados. Se deberán consultar las fichas técnicas de cada fármaco. Estas fichas, debidamente actualizadas, se encuentran recogidas en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
3. **Eficacia terapéutica equivalente**: a este respecto, la CCF valora los estudios y la información disponible de fármacos potencialmente equivalentes (morbilidad, mortalidad o supervivencia) y procede a seleccionar la alternativa más eficaz.
4. **Seguridad equivalente**: la seguridad equivalente entre dos fármacos se debe inferir de los ensayos clínicos controlados. Es importante no asumir una seguridad de "clase farmacológica", sobre todo cuando se trata de nuevos fármacos.
5. **Otros datos**: hay que considerar otros aspectos más concretos en su aplicación a un paciente determinado:
 - a. Situaciones clínicas especiales del paciente: insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y otros.
 - b. Interacciones con otros fármacos.
 - c. Presencia de alergias.
 - d. Características farmacocinéticas.
 - e. Frecuencia de administración.
 - f. Presentaciones farmacéuticas y dosis equivalentes.

FUNDAMENTOS DEL PROGRAMA

El PIT es un Programa elaborado por la CCF, cuyo objetivo es servir de ayuda al médico prescriptor para que seleccione el fármaco más adecuado incluido en la GFT.

La CCF revisa el PIT de forma continuada en base a los estudios de utilización de medicamentos y a la información actualizada que vaya surgiendo. Lleva así mismo el registro y evaluación de los IT realizados en cada establecimiento y de los eventuales problemas que puedan producirse.

La Coordinación de Sanidad Penitenciaria difundirá toda la información generada por el PIT a través de la Web de la Secretaría General, Intranet y comunicaciones enviadas a los propios centros. En cualquier caso, la información de actuaciones concretas derivadas de la aplicación de un IT se facilitará especialmente al médico prescriptor.



PROTOCOLO DE ACTUACIÓN:

ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO:

Ante la prescripción de un principio activo no incluido en la GFT, el farmacéutico podrá optar entre las siguientes alternativas:

1. **Sustitución del medicamento por otras alternativas terapéuticas incluidas en la GFT, adaptando la dosis y pauta del tratamiento,** según las consideraciones anteriormente expuestas.
2. **Suspensión del tratamiento.** Se procederá a suspender la administración de determinados principios activos cuando estos no hayan demostrado su eficacia en ensayos clínicos, así como de fármacos considerados como de valor terapéutico intrínseco bajo y/o asociaciones de principios activos que no han demostrado ventajas sobre la administración de los mismos principios activos por separado, exceptuando algunas asociaciones de principios activos cuyo valor terapéutico está ampliamente reconocido (*amoxicilina/clavulánico, antituberculosos, trimetoprim/sulfametoxazol*).
3. **Mantenimiento del tratamiento prescrito** en circunstancias concretas, en particular:
4.
 - a. Cuando no exista alternativa terapéutica recogida en la GFT.
 - b. Cuando afecte a indicaciones en pacientes estabilizados de difícil control.
 - c. Cuando sea necesario una supresión gradual de las dosis.
 - d. En circunstancias muy específicas (insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia, alergias, posibles interacciones con otros fármacos administrados al paciente...).
 - e. Cuando se trate de fármacos con estrecho margen terapéutico.
 - f. En el caso de medicamentos no intercambiables descritos en distintas normativas legales.

PROCEDIMIENTO:

1. Información al médico prescriptor de que el medicamento pautado no figura en la GFT. A tal efecto, el farmacéutico le entregará el impreso autocopiativo de **prescripción de fármacos no incluidos en la GFT** (Mod. San.41, que figura como Anexo 1), proponiéndole el equivalente terapéutico que figura en la GFT.
2. La notificación al médico prescriptor de la propuesta de IT no se demorará más de 24 horas tras el recibo de la prescripción.



3. El impreso consta de dos copias. Una quedará en poder del farmacéutico siendo archivada la segunda en la historia clínica del enfermo.
4. En los casos de suspensión del tratamiento por tratarse de fármacos de valor terapéutico intrínseco bajo, el farmacéutico lo hará constar en el impreso. Si el médico prescriptor discrepa de la decisión, se remitirán igualmente sus alegaciones a la CCF. No obstante, la suspensión tendrá carácter inmediato y sólo podrá ser revocada por indicación en contrario de la CCF.

NB: En los centros penitenciarios donde no exista o no se encuentre puntualmente el farmacéutico, el Subdirector médico y/o Jefe de Servicios médicos asumirá este papel.

SITUACIONES A CONSIDERAR:

1. **El médico prescriptor acepta el IT.**
En ese caso, ratificará su decisión firmando la conformidad en el impreso. La farmacia procederá a la sustitución propuesta.
2. **El médico prescriptor considera que en un paciente determinado no debe realizarse el IT.**
 - a. En este caso, deberá necesariamente justificar por escrito, en el espacio previsto en el impreso, los motivos clínicos por los que no acepta el intercambio. Podrá eventualmente aportar la bibliografía complementaria que estime oportuna.
 - b. Se realizará una fotocopia del impreso que se remitirá a la CCF, acompañándose en su caso la documentación que eventualmente se haya aportado. En cualquier caso, la CCF podrá solicitar del médico firmante aclaraciones complementarias si así lo considera.
 - c. Con carácter general, en tanto en cuanto no exista resolución de la CCF, la farmacia adquirirá y dispensará el fármaco para el tratamiento del interno. No obstante, si el apartado destinado a las razones justificativas permanece sin cumplimentar o la justificación es manifiestamente irrelevante, se procederá a la sustitución prevista enviando copia a la CCF haciendo constar esta circunstancia.
 - d. Una vez que la CCF emita su dictamen, si éste ratifica la propuesta del farmacéutico, la misma se llevará a cabo. En función del tipo de tratamiento propuesto y de los términos del dictamen, la sustitución podrá ser aplicada seguidamente al enfermo implicado, o ya a partir de prescripciones similares posteriores.



3. Decisiones de la CCF.

- a. La CCF estudiará las alegaciones aportadas en la sesión ordinaria inmediatamente posterior a la recepción de las mismas, salvo que la urgencia del caso aconseje una reunión extraordinaria.
- b. Cuando la CCF haya emitido un determinado dictamen, y en ausencia de nuevas características particulares de un paciente debidamente justificadas, o de modificaciones o nuevas indicaciones terapéuticas recogidas en la ficha técnica de un fármaco, la sustitución propuesta no podrá ser de nuevo cuestionada.
- c. A este respecto, la CCF informará debidamente a todos los centros penitenciarios de las decisiones tomadas después del estudio de los casos que se presenten.

ANEXO 1 del programa



MINISTERIO
DEL INTERIOR

SECRETARÍA GENERAL
DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS

CENTRO PENITENCIARIO DE.....

FARMACIA

PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS
NO INCLUIDOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

PACIENTE:..... FECHA: / /	MÓDULO:.....
--	--------------

LA MEDICACIÓN PRESCRITA.....
NO FIGURA EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS.
De acuerdo con el Programa de Intercambio Terapéutico aprobado por la Comisión Central de Farmacia,
 SE PROPONE SU SUSTITUCIÓN POR:.....
 NO ESTÁ DISPONIBLE POR SER UN FÁRMACO DE VALOR TERAPÉUTICO INTRÍNSECO BAJO

<input type="checkbox"/> EL FARMACÉUTICO: <input type="checkbox"/> EL SUB.MÉDICO/JEFE SERV. MÉDICOS	CONFORME: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Fdo.	Fdo. EL MÉDICO PRESCRIPTOR

JUSTIFICACIÓN A CUMPLIMENTAR POR EL MÉDICO EN CASO DE NO ACEPTACIÓN: (*)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Fdo. EL MÉDICO PRESCRIPTOR

REMITIDO A LA COMISIÓN CENTRAL DE FARMACIA con fecha: / /

Fdo.: EL FARMACÉUTICO/ SUB.MÉDICO/JEFE SERV. MÉDICO

ANEXO 2 del programa – DIAGRAMA DE FLUJO EN LA TOMA DE DECISIONES

PM.- Prescripción médica
GFT.- Guía farmacoterapéutica
VTI.- Valor terapéutico intrínseco

