



Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León
Ilmo. Sr. Director General de Relaciones Institucionales
C/ Santiago Alba, 1
47008 - VALLADOLID

Expediente: 4223/2021

Asunto: Decoformulación tratamientos antirretrovirales en pacientes de VIH de Salamanca / Resolución

Centro directivo: Consejería de Sanidad

Ilmo. Sr.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

En el referido escrito de queja, cuya veracidad no se prejuzga, se hace alusión a la situación planteada en el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca como consecuencia de la llamada decoformulación en los tratamientos antirretrovirales para pacientes con VIH tras una decisión de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario de Salamanca.

Se trata de la sustitución en el Servicio de Farmacia del Hospital de Salamanca de algunos de los tratamientos antirretrovirales, prescritos por los facultativos que atienden a estos pacientes, conocidos como “combos” (una sola pastilla que incorpora todos los principios activos necesarios para controlar el VIH).

Según manifestaciones del autor de la queja, esta práctica se está dando de forma generalizada en el CAUSA pese a las diversas reuniones mantenidas por integrantes del Comité Antisida de Salamanca y responsables del Servicio de Farmacia Hospitalaria del mencionado centro hospitalario.



Sobre la cuestión se ha presentado reclamación en fecha 26 de noviembre de 2020, sin que hasta la fecha de presentación de la queja en esta Institución se haya obtenido respuesta a la misma.

Admitida la queja a trámite e iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla.

En atención a nuestra petición de información, se remitió por esa Administración autonómica informe en el cual se hacía referencia, entre otras cuestiones y en primer lugar, a la relativa a la competencia de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario de Salamanca para la toma de las decisiones que se cuestionan en este expediente.

En este sentido, es necesario hacer referencia al artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece que la prestación farmacéutica a cargo del sistema sanitario público comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

La prestación farmacéutica se rige por lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que recoge, como uno de los actuales objetivos del Sistema Nacional de Salud, asegurar la accesibilidad, la calidad, la seguridad, y la eficiencia de la prestación farmacéutica, garantizando que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos que precisen en condiciones de equidad y efectividad.

En el Servicio de Salud de Castilla y León existen una Comisión Asesora de Farmacia y Terapéutica Autónoma (CAFCYL) y Comisiones de Farmacia y Terapéuticas hospitalarias, que desarrollan tareas de evaluación y selección de medicamentos para hacer cumplir los objetivos mencionados en las leyes indicadas.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica de cada Hospital es un órgano consultivo y asesor de la dirección del hospital, de constitución obligatoria y dependiente de la Comisión Central de Garantía de Calidad del Hospital. Su composición es multidisciplinar, incluyendo médicos, farmacéuticos y representantes del equipo directivo. Su objetivo fundamental es promover y desarrollar actividades dirigidas a garantizar la calidad de la terapéutica farmacológica en el ámbito hospitalario.



Por otra parte, en el año 2013 se crearon los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), entendidos como una evaluación del valor terapéutico añadido de un nuevo medicamento (o de la efectividad y seguridad comparadas) y tienen como objeto determinar su dimensión clínica para fortalecer las tomas de decisión en la selección de los mismos y facilitar información rigurosa e imprescindible a todos los agentes del sistema sanitario.

En este sentido, el informe remitido por esa Consejería señala expresamente que:

“Este documento fue consensado entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y los representantes de las Comunidades Autónomas, siendo responsabilidad de la Comisión Permanente de Farmacia la gobernanza de los IPT en el Sistema Nacional de Salud.

El Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud aprobado en febrero de 2020 señala que los IPT, aun no siendo la única herramienta para la toma de decisiones de financiación y precio, han tenido un papel creciente a lo largo del tiempo sobre este aspecto. Además, tanto las Comisiones de Farmacia y Terapéutica hospitalarias como las autonómicas han utilizado los IPT como un marco de referencia para otras decisiones, con una decisión final coincidente en alto grado”.

A la vista de ello, debemos entender que la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario de Salamanca es competente para la toma de decisiones objeto de revisión.

En segundo lugar y sobre el contenido concreto de las señaladas decisiones abordadas por el centro hospitalario, en el informe remitido por la Consejería de Sanidad se señala expresamente lo siguiente:

“La decisión de que las especialidades farmacéuticas a las que hace referencia sean sustituidas por otras que contengan los mismos principios activos no vulnera ningún derecho de los pacientes.

Esta decisión fue adoptada en febrero de 2019 por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario de Salamanca, en virtud de sus funciones, para hacer cumplir los objetivos de accesibilidad, calidad, seguridad y eficiencia de la prestación farmacéutica.

La Comisión se encuentra abierta a la reevaluación de nuevas evidencias de eficacia, seguridad o eficiencia que puedan modificar sus decisiones, siempre que sean



solicitadas justificadamente por alguno de los profesionales sanitarios adscritos al hospital. Todas las decisiones tomadas por dicha Comisión de Farmacia y Terapéutica son vinculantes para todo el centro.

La decoformulación solo afecta, en virtud de los acuerdos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de dicho centro, a las especialidades farmacéuticas Triumeq®, Rezolsta® y Genvoya®.

Otros medicamentos coformulados (Dovato®, Abacavir/lamivudina EFG, Descovy®, Biktarvy®, Juluca®, Symtuza®, Odefsey®, etc.) se están empleando en la práctica clínica en los pacientes con antirretrovirales; al considerar dicha comisión que sí cumplen los criterios de eficiencia que se les exigen. Por lo tanto, se reitera que la selección de unas especialidades farmacéuticas u otras obedece a la evaluación de los múltiples criterios antes expuestos, y no solamente a su presentación o no como coformulados.

En relación al impacto que las especialidades farmacéuticas combinadas puedan tener en la adherencia al tratamiento, disminución de la toxicidad y el acceso a los últimos avances en los antirretrovirales, sería necesario que el reclamante justificara dichas afirmaciones. La Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro no ha encontrado evidencias sólidas de la superioridad de estas especialidades frente al resto.

Es más, en relación con la adherencia de los pacientes en tratamiento antirretroviral, aspecto en el que el Complejo Asistencia Universitario de Salamanca ha mostrado un gran compromiso a través de una larga trayectoria, se aporta una muestra de los estudios realizados en el centro:

El primero de ellos, publicado en el Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, en el que se sigue una cohorte de pacientes durante 7 años y se demuestra que ni el número de comprimidos ni el de tomas ocasionan pérdidas de eficacia (Hernández Arroyo et al, 2016).

También, y por mencionar otro más reciente, en el 65 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria del pasado año se presentó otro estudio que, además de corroborar el mantenimiento de la adherencia y la eficacia, cifra el ahorro conseguido en el hospital con la optimización de las especialidades según criterios de eficiencia en 390.000 €/anuales (Martín Cilleros et al, 2020)”.

Se plantean en este caso diferencias de criterio entre los informes presentados por el autor de la queja (en concreto, el elaborado por el Grupo de Estudios GeSida en diciembre de 2018 sobre los “Medicamentos genéricos en el tratamiento



antirretroviral”) y aquellos otros que se citan en el informe remitido a esta Procuraduría, en los que se ha basado esa Consejería para tomar las determinaciones que han llevado a la presentación de esta queja.

En este sentido, debemos señalar que ante las discrepancias entre informes con base médica o científica solo podríamos analizar objetivamente la situación mediante la obtención de otras opiniones dirimientes sobre el particular, pero esta Institución no está habilitada legalmente para su solicitud por lo que no es posible entrar a valorar el fondo del asunto objeto de esta reclamación.

A la vista de todo lo anterior, consideramos que no podemos poner en tela de juicio las decisiones adoptadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Clínico de Salamanca en el asunto planteado ni en relación con los tratamientos prescritos por los facultativos que atienden a los pacientes con VIH de Salamanca, ahora bien si debemos pedirle a esa Consejería la adopción de ciertas medidas en relación con el asunto al que venimos haciendo referencia.

Consideramos ineludible que esa Administración sanitaria continúe analizando todos los avances científicos en el tratamiento del VIH con el fin de que, si así se considerara oportuno, modifique el criterio mantenido hasta este momento, teniendo en cuenta especialmente el hecho de que en otras comunidades autónomas se están tomando decisiones distintas respecto a la medicación prescrita a estos pacientes, por lo que eventualmente ello pudiera suponer una violación del principio de igualdad de trato constitucionalmente reconocido.

Por otra parte, esa Consejería debe tener en cuenta que el derecho de los pacientes a la información lo recogen nuestra Constitución de 1978 y, posteriormente, la Ley General de Sanidad del año 1986, que estableció los derechos y deberes fundamentales del paciente, quedando la cuestión fijada en 2002 con la entrada en vigor de una normativa específica sobre este asunto, concretamente la Ley Básica 4/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Existe pues un indiscutible derecho de los pacientes a conocer todos los extremos relativos al tratamiento que se les dispensa.

Creemos que la información sobre el tratamiento concreto que recibe un paciente a través del médico que le atiende es un elemento básico que debe considerarse como un eslabón más dentro del proceso farmacoterapéutico y que contribuye a su aceptación de forma muy relevante.

Entendemos por ello que esa Consejería debe implicarse para conseguir que los pacientes afectados por el VIH no solo en Salamanca sino en el resto de las provincias de



la Comunidad en casos similares, sean debidamente informados por los facultativos que les atienden de las razones que han llevado a los señalados órganos hospitalarios a optar por esa decisión terapéutica.

Finalmente, debemos recordar a esa Administración sanitaria su obligación de dar respuesta a las reclamaciones presentadas por los usuarios del sistema de salud.

En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común, consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

-Que por parte de esa Consejería se realice un exhaustivo seguimiento de los avances científicos en el tratamiento del VIH con el fin de adaptarse a ellos siempre y cuando supongan un beneficio comprobado para los afectados.

-Que por parte del órgano competente de esa Consejería se dicten las instrucciones pertinentes para que las personas afectadas de VIH sean debidamente informadas por los facultativos que las atienden de las razones que han motivado el cambio en la prescripción de los tratamientos por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario de Salamanca.

- Que se tomen las medidas oportunas para que las reclamaciones presentadas por los pacientes sean resueltas por el órgano competente en tiempo y forma.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Una vez realizadas las comunicaciones oportunas, se acuerda publicar la presente Resolución en la página web de esta Institución, previa disociación de los datos de carácter personal que contuviera.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

EL PROCURADOR DEL COMÚN

Tomás Quintana López