

D. Humberto Arnes Corellano
Director General
Farmaindustria
C/ María de Molina 54, 7ª Planta
28006 Madrid

Madrid, 21 de Diciembre de 2018

Estimado Humberto:

En relación a tu escrito sobre la última actualización del apartado sobre medicamentos no sustituibles de la página web de la AEMPS, la posición de la Agencia ha sido en todo momento clara y conforme a su interpretación de la Ley sobre el papel de las comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento.

Así, las Comisiones Clínicas son órganos colegiados y de participación y asesoramiento que están reguladas por el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. El artículo 22.3 de este real decreto establece que: "3. En cualquier caso, deberán constituirse, como mínimo, las siguientes Comisiones Clínicas, que dependerán de la Comisión Central de Garantía de la Calidad: Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica. Historias Clínicas, Tejidos y Mortalidad. Farmacia y Terapéutica. Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos. Investigación, Docencia y Formación Continuada".

Las comisiones establecen políticas de uso de medicamentos con la participación de médicos, enfermeras y farmacéuticos; y los médicos prescriben de acuerdo a ellas. En base a lo expuesto en la información aparecida en la página web de la AEMPS, se entiende que solo se ha deseado aclarar la situación que supone necesariamente una política de uso de medicamentos acordada en las comisiones y que implica, a su vez, la aplicación de dichas políticas.

En el caso particular de los medicamentos biológicos, recordamos que tanto la prescripción como la notificación debe realizarse por denominación comercial y hacemos propias las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su [Guía de Información a Profesionales de Salud](#) y en su [Guía de Información a Pacientes sobre Medicamentos Biosimilares](#), que indican la conveniencia de que, para cualquier decisión relativa a un cambio de un medicamento por otro, participe el prescriptor en consulta con el paciente, y se tengan en cuenta las políticas nacionales que existan en relación con la prescripción en cada país y, por lo tanto, en el marco de la legalidad vigente en nuestro país.

Algunas de estas aclaraciones han sido comunicadas igualmente a sociedades científicas profesionales y asociaciones de pacientes. Es nuestra responsabilidad proporcionar la información en relación a medicamentos que permita su mejor uso, y en nuestra vocación de servicio público, queremos transmitir seguridad a todos los agentes implicados en el medicamento.

Recibe un cordial saludo,

