



El informe que hemos recibido en este expediente, confirma las noticias que han venido apareciendo en los medios de comunicación, reflejando las declaraciones de diversos responsables de la Administración Sanitaria, favorables a la conclusión de este proyecto. En este sentido, se nos dice que se está tramitando el contrato para la redacción del modificado, y que en julio de 2014 se llevó a cabo una modificación presupuestaria de incremento de crédito para asegurar la financiación necesaria.

Desde esta Institución pensamos que la aplicación de los medios disponibles para acometer este tipo de proyectos obligan a un cuidadoso estudio de necesidades, de forma que se pueda establecer un orden lógico de prioridad que permita sacarles el mayor provecho, sin obviar otro tipo de circunstancias (equilibrios territoriales, actuación en zonas deprimidas,...) que deban ser tenidas también en cuenta.

En otro orden de cosas, asistimos por parte de un ciudadano al cuestionamiento de la estrategia de seguridad en un centro hospitalario, pues a la vista de múltiples incidentes acaecidos a su padre durante el período en que permaneció ingresado en el mismo, reclamó el seguimiento de los procedimientos establecidos en aquella para la notificación de efectos adversos, y la comunicación de las actuaciones realizadas y medidas que hubieran podido adoptarse para evitar la repetición de este tipo de sucesos.

El informe emitido por el hospital en la [queja 13/1159](#) aseguraba que se habían mantenido diversas reuniones con el interesado para comentar lo sucedido y se le habían ofrecido las respuestas oportunas a las reclamaciones formuladas, pero aún reconociendo el favorecimiento de su participación, la generalidad de la información suministrada no nos permitía asegurar que se había seguido el mecanismo preestablecido en estos casos, por lo que la falta de respuesta a la nueva petición de informe que realizamos en este sentido, nos llevó a formular a la Dirección Gerencia del centro Recordatorio de su deber de auxilio a esta Institución, y Recomendación, para que se diera al interesado respuesta formal clarificando el carácter de efectos adversos (o no) de las incidencias denunciadas, y tras explicación de la gestión efectuada de las mismas, se le comunicara si en algún caso habían dado lugar a la adopción de medidas sancionadoras o preventivas.

## X.2.7 Farmacia

El sistema de aportación de los usuarios al coste de los medicamentos sigue concentrando un importante número de las quejas recibidas en el área de farmacia. Continúa evidenciándose la discrepancia con el mismo de numerosos colectivos que aspiran a la exención (personas desempleadas discapacitadas, sin recursos,...), pero cuyas circunstancias no han sido tenidas en cuenta normativamente para determinarla.

En la queja 14/1431, por ejemplo, la interesada lamenta verse obligada a sufragar el 40% del precio de los fármacos que necesita, a pesar de que se encuentra desempleada desde hace más de dos años; y en idénticos términos se pronuncia la promotora de la queja 14/3809 en cuanto a la situación de su hermana. A veces, tras venir disfrutando de dicho beneficio, los ciudadanos no entienden que puedan perderlo por haber desarrollado una prestación laboral de escasa duración (5 días en el caso del interesado en la queja 14/4620 y 15 días en la queja 14/4120).

Las dudas sobre el régimen que atañe a las personas discapacitadas se expresan en la queja 14/2307 y la queja 14/529, cuando no se invoca claramente la carencia de recursos para poder hacerse con la medicación, alcanzando incluso a personas que padecen enfermedades raras (queja 14/5271).

En otros casos la disconformidad se predica respecto del grupo de clasificación a efectos de copago (queja 14/1472), mientras que un tercer grupo simplemente se rebela respecto de la exclusión de financiación pública de determinados medicamentos (queja 14/1721 y queja 14/5392).



Las reclamaciones tendentes a modificar el grupo de clasificación o bien a conseguir la declaración de la exención, venían siguiendo un trámite confuso por culpa del doble rechazo de la competencia para su resolución que habían expresado tanto los servicios autonómicos de salud, como el INSS. En el informe correspondiente al ejercicio 2013 ya explicamos que tras iniciar un expediente de oficio con este motivo ([queja 12/5032](#)), habíamos decidido elevar este asunto a la Defensora del Pueblo del Estado, la cual al cierre de aquel se mantenía a la espera de recibir los informes solicitados en la actuación emprendida.

Pues bien, el año pasado tuvimos noticias en torno a este asunto, pues aquella nos trasladó su punto de vista, y nos dio cuenta de la resolución dirigida al Ministerio de Empleo y Seguridad Social para que las entidades gestoras de esta última asuman la competencia sobre resolución del tipo de aportación farmacéutica, y al mismo tiempo, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para que promueva las modificaciones normativas que garanticen adecuadamente los derechos de los ciudadanos, ofreciendo seguridad jurídica a todas las partes implicadas.

La política de uso racional del medicamento también tiene reflejo en otro tipo de cuestiones, como por ejemplo la discrepancia respecto de la sustitución de marcas por genéricos, y fundamentalmente la dificultad para acceder a fármacos innovadores.

En la queja 12/4876 el interesado lamentaba la modificación operada en cuanto a la medicación que hasta la fecha se le prescribía como tratamiento de su enfermedad, sobre la base de la idéntica garantía de eficacia y seguridad que resulta predicable de los productos de factor VIII con independencia de su origen recombinante o plasmático, de lo que se derivaba una libertad absoluta en orden a su prescripción.

Con independencia de los argumentos exclusivamente técnicos a favor y en contra de uno u otro, nos encontramos con que en el caso de este paciente no se aducía motivación clínica para el cambio de tratamiento, alegándose simplemente que ya había recibido el plasmático con anterioridad, ante lo cual solicitamos que se tuvieran en cuenta sus condiciones particulares, tras quince años continuados de tratamiento recombinante, para evitar que se modificara el mismo conforme a la prescripción del servicio de hematología del hospital de Jaén, sin que tras la respuesta de la Administración Sanitaria podamos considerar que se haya aceptado nuestra [Sugerencia](#).

Algunos expedientes reflejan problemas para acceder al uso compasivo de algunos medicamentos (queja 14/4346, queja 14/5656 y queja 14/5695), mientras que en otros casos aquellos surgen en el trámite del visado (en la queja 14/2235 se deniega en relación con un nuevo anticoagulante oral).

Varios ciudadanos afectados de esclerosis múltiple han comparecido ante esta Institución protestando frente a la negativa a la dispensación un medicamento (Fampyra) indicado para la mejora de la marcha, que a pesar de haberles sido recomendado por los facultativos que les vienen siguiendo, no se ha incorporado a la guía de farmacoterapia de los hospitales.

Los centros afectados sustentan esta decisión en el hecho de que aquel proporciona un beneficio discreto en relación con un incremento significativo del coste, y que su aprobación por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios no implica que necesariamente deba adquirirse por los hospitales, que deciden en torno a este asunto a través de sus comisiones de farmacia.

A nuestro modo de ver, se está generando un desconcierto importante a estos pacientes por la contradicción que se evidencia entre la postura de los hospitales y la de sus propios facultativos; así como por la vía alternativa que se está utilizando, a través del suministro del principio activo mediante una fórmula magistral.

Los informes recibidos hacen hincapié en la escasa relevancia clínica del medicamento, lo que no justifica que se realice un análisis comparativo por parte de la Comisión asesora de armonización de criterios de utilización de medicamentos, por el que esta Institución había preguntado.

En definitiva, aún cuando las quejas relacionadas con este asunto (queja 14/122, queja 14/2937, queja 14/2954 y queja 14/3802) aún penden de conclusión, nos parece que es posible requerir de la Administración Sanitaria que clarifique definitivamente esta cuestión, y que resuelva la contradicción entre los profesionales implicados y



las comisiones de farmacia, así como facilite el acceso de los afectados a la fórmula magistral del medicamento cuando les resulte indicado.

La eficacia no es precisamente una cuestión discutida en lo que respecta a los fármacos innovadores para el tratamiento de la **hepatitis C**. Mucho se viene hablando sobre los mismos en diversos ámbitos administrativos y profesionales, y como no podía ser de otra manera, esta Institución no ha quedado al margen de este asunto.

A través de los medios de comunicación, asistimos el pasado año al relato de los trámites seguidos en el proceso de autorización de estos fármacos, principalmente el sofosbuvir (nombre comercial Sovaldi), y la negociación llevada a cabo desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con el laboratorio fabricante, en un intento de rebajar el alto coste del producto y con vistas a su incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Aprobada su financiación por la comisión interministerial de precios de los medicamentos, se elaboró un informe de posicionamiento terapéutico que determina los supuestos identificadores de los pacientes tributarios del tratamiento, recogiendo en resumidas cuentas los casos de enfermedad avanzada con alto riesgo de morbi-mortalidad que carecen de alternativa terapéutica (pacientes en lista de espera de trasplante hepático, trasplantados, o cirróticos), sin perjuicio de otros supuestos en los que existe dicha alternativa, pero se considera que el sofosbuvir tiene un valor terapéutico añadido por eficacia y/o seguridad.

También la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ha acordado un documento que contiene la estrategia de priorización para el uso de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis crónica por virus C en el ámbito del SNS.

Los plazos para su dispensación sin embargo se vienen alargando, y así ya contamos con la petición de ayuda de varios afectados, instrumentada a través de las quejas correspondientes (queja 14/5380 y queja 14/5800).

La contestación de los enfermos no se ha hecho esperar, instalándose el debate en la sociedad, habiéndose encargado a un comité la elaboración de una Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C.

Por nuestra parte hemos incoado de oficio la [queja 14/5665](#) para conocer el proceso que debe conducir a la dispensación de dicho tratamiento en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, fundamentalmente por lo que hace a la disponibilidad del mismo en sus hospitales, y el comienzo de su dispensación a aquellos pacientes que lo precisen.

Y es que tal y como hemos manifestado en diversas ocasiones, en esta Institución somos conscientes de las necesidades de uso racional de los medicamentos, y más en las circunstancias actuales de crisis económica, y comprendemos las dificultades que muchas veces entraña la incorporación de novedades terapéuticas, que suelen tener un elevado coste. Pero al mismo tiempo estimamos que no puede dificultarse el acceso de los pacientes a los fármacos innovadores, con un impacto real para su salud, y mucho menos permitir un trato desigual a quienes pretenden beneficiarse de los mismos.

## X.2.8 Salud Mental

La situación del derecho a la protección de la salud en relación con las personas que vienen afectadas por una enfermedad mental, constituye un punto de referencia obligado de nuestra anual rendición de cuentas, cuya justificación se incrementa en los últimos tiempos por la incidencia demostrada que la realidad de crisis económica ocasiona en la salud mental de la ciudadanía, en términos generales; y por la repercusión en este ámbito de las políticas de austeridad, en forma de pérdida de calidad de determinados servicios y programas.