

PREVENCIÓN DE SANCIONES POR PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA

O “DE COMO EVITAR O RESULTAR ABSUELTO EN UN EXPEDIENTE DISCIPLINARIO EN EL SERMAS DERIVADO DE LA PRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS”

Durante los años 2015 y 2016 hemos tenido conocimiento de la apertura de un importante número de expedientes a médicos de familia mientras prestaban sus servicios en atención primaria en el SERMAS. Aunque no existe constancia ni información oficial del número real, el conocimiento directo de algunos de los casos que han afectado a compañeros de la Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria ha disparado las alarmas en la Sociedad y entre los médicos de familia.

Del análisis de los casos conocidos, hemos podido comprobar que en su mayor parte los expedientes están relacionados con la prescripción farmacéutica de:

- Fármacos opiáceos a dosis altas, a menudo por encima de las recomendadas.
- Fármacos opiáceos en presentaciones específicas (Fentanilo intranasal u oral, Dolantina en ampollas).
- Fármacos prescritos fuera de indicación o con dosis diferente a la recogida en ficha técnica.
- Prescripción de fármacos no incluidos en la financiación general, pero sí para pacientes afectados por el síndrome tóxico.
- Fármacos con visado de Inspección.

Se constata también que en la mayor parte de los casos la prescripción viene **inducida** por profesionales de otros niveles asistenciales, generalmente del propio Servicio Madrileño de Salud. Paradójicamente, la actuación del prescriptor original queda sin investigar durante el procedimiento sancionador, resultando exentos de cualquier tipo de responsabilidad por la prescripción inicial.

PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

El procedimiento sancionador está regulado de forma general por los artículos 53 al 96 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC); con las peculiaridades como personal estatutario de los artículos 70 a 75 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud.

<https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a53>

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23101>

El desarrollo del procedimiento es como sigue

1.- El mecanismo se activa ante la constatación de oficio por parte de la Inspección de Farmacia de un consumo elevado de determinados fármacos por un paciente (los arriba relacionados se vigilan especialmente). También puede iniciarse por la comunicación o denuncia de una oficina de farmacia o por la alerta generada en el sistema de seguimiento de dispensaciones.

2.- Antes de iniciar el procedimiento, la Inspección de Farmacia realiza el trámite de “información previa”, en el que se recaba la información relativa al caso (art. 55 LPAC). Habitualmente procede a contrastar los datos de las recetas emitidas y de los fármacos dispensados. Posteriormente citará al facultativo, si bien este trámite no es obligatorio. En la comparecencia se le plantean las preguntas correspondientes para aclarar los motivos de la prescripción y se levanta acta al final de la misma. Es importante resaltar que esta información previa no forma parte del procedimiento sancionador, sino que es previa al mismo, por lo que el médico investigado no tiene las mismas garantías que iniciado el proceso (conocimiento previo del caso investigado, acudir asistido por un abogado o asesor...). Por otro lado, puesto que no se ha iniciado aún el expediente, no nos consta que haya obligación de comparecer ante el inspector.

3.- Terminada esta fase previa de inspección, el Inspector de Farmacia emite un informe, promoviendo la apertura de expediente ante la presunta comisión de una infracción, o bien el archivo, si no detecta infracción tras la valoración de los indicios aportados.

4- En caso de estimar que se ha infringido alguna norma, consignará los epígrafes del régimen disciplinario (artículo 72 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud) que se han infringido; o de los artículos 111 y 112 de la Ley del Medicamento (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). La presunta infracción será propuesta para ser calificada y sancionada como leve, grave o muy grave.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23101>

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>

5.- El informe es elevado a la Dirección General de Recursos Humanos, que nombra un Inspector Médico del Servicio Sanitario, a quien corresponde la instrucción del procedimiento, y un Secretario en su caso. En este momento se inicia propiamente el procedimiento sancionador, con las garantías y derechos habituales para el investigado, específicamente los citados por el art 74. Estatuto Marco:

- a) A la presunción de inocencia.
- b) A ser notificado del nombramiento de instructor y, en su caso, secretario, así como a recusar a los mismos.
- c) A ser notificado de los hechos imputados, de la infracción que constituyan y de las sanciones que, en su caso, puedan imponerse, así como de la resolución sancionadora.
- d) A formular alegaciones en cualquier fase del procedimiento.

- e) A proponer cuantas pruebas sean adecuadas para la determinación de los hechos.
- f) A ser asesorado y asistido por los representantes sindicales.
- g) A actuar asistido de letrado.

6.- Se procede a citar al investigado y se le comunica que puede acudir acompañado de abogado. Previamente a la citación, el investigado puede aportar al instructor cuanta documentación estime oportuna para defender su inocencia. Al final de esta comparecencia se recoge un acta que ha de ser firmada por el profesional si está conforme con su contenido. El expedientado puede presentar alegaciones y documentos también durante la comparecencia y, si lo estima oportuno, solicitar la práctica de pruebas en esta fase del procedimiento.

7.- El Inspector Médico que actúa como instructor, a la vista de las pruebas y la comparecencia, realiza una propuesta de sanción que recoge la infracción cometida y la sanción que corresponde en función de la gravedad de la falta: en los casos leves suele ser una amonestación por escrito (apercibimiento), en los graves hasta 2 años de suspensión de empleo (si supera los 6 meses pérdida del destino), y en los casos muy graves de 2 a 6 años de suspensión de empleo e incluso de separación del servicio con la pérdida de la condición de estatutario. Alternativamente puede acordar el archivo y sobreseimiento del expediente, si no detecta acción sancionable.

8.- El Instructor eleva el expediente con la propuesta resolución al Director General de Recursos Humanos, para que éste tome la decisión sancionadora y la comunique al interesado. En esta fase el sancionado puede presentar nuevas alegaciones antes de la decisión final. En esta fase la respuesta suele ser continuista con la instrucción y la contestación suele venir fuertemente fundamentada en antecedentes legales.

9.- Si el médico sancionado no está de acuerdo con la sanción, cabe interponer Recurso de Alzada ante el Viceconsejero en el plazo de un mes desde la notificación de la sanción. En caso de desestimarse, se abre la opción de acudir al Tribunal de lo Contencioso-Administrativo si está en desacuerdo con la sanción. Una vez que se agotan los recursos (o pasado el plazo para interponerlos), la sanción es firme y la Administración la ejecuta.

10.- Por el contrario, el médico expedientado también puede manifestar su acuerdo con la sanción propuesta (art 85 LPAC), reconociendo su responsabilidad y renunciando a los recursos ulteriores. Esto ocurre cuando existe una transacción (acuerdo) con las partes implicadas, buscando acortar el procedimiento a cambio de minimizar la sanción.

CÓMO PREVENIR UNA SANCIÓN POR UN EXPEDIENTE DE LA INSPECCIÓN DE FARMACIA

1. DURANTE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

La prescripción inducida está en el origen de la mayor parte de los expedientes tramitados. En general se trata de medicamentos con visado de Inspección, estupefacientes o del síndrome tóxico. Son medicamentos de última generación y coste elevado, aunque no exclusivamente. No tenemos constancia de que la investigación se haya extendido a los profesionales que inician el tratamiento desde los servicios hospitalarios, inductores de la prescripción.

De forma habitual, se trata de las prescripciones a un solo paciente, con algún tipo de patología excepcional que obliga a un tratamiento excepcional. El argumento del expediente es la dosificación por encima de lo aconsejado en ficha técnica o la falta de indicación en la misma para una determinada patología.

Un ejemplo, presente en varios casos recientes, es el uso de Pecfent© (Fentanilo intranasal), indicado exclusivamente como *“tratamiento de rescate en el dolor irruptivo de origen oncológico”*. Es decir, solo puede usarse asociado a otro mórfico y solo en procesos tumorales a diferencia del Fentanilo transdérmico que sí tiene indicación en cualquier tipo de dolor.

Resulta imprescindible conocer las indicaciones en ficha técnica de productos que recetamos, sobre todo aquellos empleados en el manejo del dolor, como el citado Fentanilo, Versatis© (Lidocaína en parches), Gabapentina, Pregabalina o las diferentes formulaciones de los estupefacientes, pero también un gran número de fármacos de uso habitual en muchas especialidades.

Prescribir medicamentos fuera de ficha técnica no está prohibido, pero debe hacerse cumpliendo unos requisitos específicos. El *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, en su artículo 13.1, contempla el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las recogidas en ficha técnica de forma excepcional, conforme a un protocolo terapéutico del centro, cuando no existen alternativas, informando al paciente de beneficios y riesgos, y obteniendo su consentimiento informado que quedará recogido en la historia clínica junto con la justificación.

“La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.”

Para evitar encontrarnos con la apertura de un expediente, recomendamos:

- No continuar ningún tratamiento procedente de un especialista hospitalario con el que no estemos de acuerdo por motivos justificados, informando al paciente de nuestra negativa. Para hacerlo conforme a criterios éticos impecables, sugerimos la lectura del artículo de Santiago Álvarez en Atención Primaria <http://www.elsevier.es/es-revista->

atencion-primaria-27-articulo-prescripcion-inducida-atencion-primaria-perspectiva-S0212656711004161

- No aceptar prescripciones inducidas por especialistas hospitalarios de fármacos fuera de ficha técnica que no vengan suficientemente documentadas y con el paciente adecuadamente informado, conforme al citado Real Decreto, informando al paciente de nuestra negativa si no aportan prueba documental de la excepcionalidad.
- Informar al Servicio de Farmacia de las prescripciones inducidas inadecuadas procedente de un especialista hospitalario que detectemos.
- En caso de optar por prescribir fuera de ficha técnica, bien por dosis o bien por indicación, hacerlo conforme a las condiciones exigidas en el Real Decreto:
 - o Informar al paciente de que la prescripción se realiza fuera de ficha técnica
 - o Informar al paciente de los efectos secundarios que asume, y de que nuestra valoración es que los beneficios son mayores que los riesgos potenciales
 - o Registrar en la historia clínica que se ha informado al paciente y éste lo ha entendido y aceptado. No es necesario de forma general obtener el consentimiento por escrito
 - o Registrar en la historia clínica el motivo de la prescripción (la ausencia de alternativas) y que se realiza conforme al protocolo de prescripción del centro
 - o Registrar en la historia clínica los controles, cambios de pauta, efectos secundarios y respuesta obtenida
- Recordar que la receta informatizada y sobre todo la electrónica pueden ser “herramientas de prescripción masiva” y que no debemos perder el control de lo prescrito: asegurar la correcta dosificación, durante el tiempo indicado y asociada al episodio correspondiente.

2. DURANTE EL EXPEDIENTE DE INVESTIGACIÓN

En la fase de “Información Previa” llevada a cabo por la Inspección de Farmacia no existe obligación de informar al médico investigado de las actuaciones que se llevan a cabo, ni de lo que se le acusa, ni es obligatorio tomarle declaración. Tampoco se le comunica el derecho a ser asistido por un abogado. De esta manera, el médico suele acudir a colaborar voluntariamente y a menudo, la falta de preparación de la comparecencia y su buena disposición le llevan a declaraciones que cursan en su contra y que serán parte importante del procedimiento. Por eso, en esta fase se ha de preparar exhaustivamente la comparecencia, aportando documentos, detalles clínicos y evitando respuestas dirigidas o que generen autoinculpación.

En la Fase de Instrucción del Expediente, el propio instructor informa del derecho de asistir con un abogado, algo más que recomendable, y además el acta de la comparecencia ha de ser firmada por el médico investigado. Es muy importante que el acta refleje fielmente lo expuesto y no firmar nada con lo que no se esté de acuerdo.

A partir de esa fase, tanto el informe sancionador como la respuesta a los recursos y la aceptación de pruebas, es potestad exclusiva del Instructor del procedimiento, el cual

finalmente elevará al Director General de Recursos Humanos la propuesta de sanción. Es muy poco probable que se acepten cambios en esta fase, pues no es común que no atiendan a la propuesta formulada. Llama la atención que en muchos casos la “información previa” es determinante incluso en los aspectos clínicos y en la propuesta concreta de falta, a pesar de que el inspector de farmacia, por su perfil profesional, no se puede considerar capacitado para juzgar aspectos clínicos y debería limitarse estrictamente a los aspectos relacionados con la prescripción. Tampoco parece lógico el rechazo habitual de la práctica de pruebas y la exención de responsabilidad de los médicos que han indicado el tratamiento en el medio hospitalario.

El último paso es recurrir a la justicia ordinaria por la vía Contencioso Administrativa, en la cual pueden existir más garantías de un correcto enjuiciamiento. Sin embargo, dilata y encarece los procedimientos.

Iniciado ya el expediente, para evitar la sanción, señalamos estos consejos:

- Acudir acompañado de abogado en todas y cada una de las citaciones y fases del proceso.
- Solicitar también el asesoramiento de un sindicato o del Colegio Oficial de Médicos
- Solicitar todos los medios de prueba que puedan favorecer nuestras tesis: copias de recetas, informes periciales, declaración de especialistas, guías, recomendaciones...
- Evitar minusvalorar el alcance del procedimiento, realizando una preparación concienzuda de las comparecencias, aportando toda la documentación relativa al caso
- Solicitar de la Administración el apoyo que está obligada a prestar a sus trabajadores en las consecuencias derivadas de actividad, por lo que se puede y debe exigir que se dispongan los medios necesarios para su defensa.
- Si los hechos que se nos imputan son ciertos y entendemos que nuestra actividad ha sido irregular (aunque no intencionada), intentar pactar una sanción menor antes que seguir con el proceso
- Si por el contrario, los hechos no son ciertos o no son merecedores de la sanción propuesta a nuestro entender, agotar los recursos administrativos y después judiciales.

En cualquier caso, debemos concluir diciendo que no somos expertos en materia de expedientes. Somos médicos de familia que procuramos hacer las cosas bien. Nuestro propósito es siempre el beneficio de los pacientes, promoviendo el uso adecuado y responsable de la medicación, ni por exceso ni por defecto, procurando la mejor coordinación con los servicios de atención especializada. Por ello criticamos la proliferación de procesos sancionadores injustificados, mal regulados y, a menudo, arbitrarios.

Estos consejos se basan en la experiencia acumulada en estos meses por compañeros que se han visto, de manera injusta, inmersos en estas desagradables situaciones, a veces tan solo por intentar no perjudicar a los pacientes que atendemos. Si algún lector quiere aportar alguna información adicional, será bienvenida: somamfyc@somamfyc.es