

Comunicado de la semFYC sobre el anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios

15 de abril de 2025

Tras conocerse el documento ejecutivo del anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el que la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria va a presentar diversas alegaciones en la línea de lo expuesto a continuación.

Ante las propuestas de cambios en las funciones de las distintas categorías profesionales en la prescripción, la coordinación farmacéutica y la sustitución en desabastecimientos, la semFYC considera importante que el articulado final mantenga y ratifique el liderazgo clínico de la prescripción por parte de las y los especialistas en medicina.

La prescripción es un acto clínico complejo que implica diagnóstico, indicación, seguimiento y ajuste terapéutico, y que conlleva una responsabilidad directa sobre todos los efectos del tratamiento.

Según criterio de la semFYC, la ampliación del número de perfiles profesionales con capacidad de prescripción — equipos de enfermería y fisioterapia— tiene que realizarse bajo un análisis riguroso de su impacto clínico, legal y organizativo dadas las implicaciones en la salud de las personas.

Cabe recordar que, a día de hoy, ya existe larga experiencia en el uso de protocolos o guías de práctica clínica que permiten a profesionales de **enfermería** en los equipos de Atención Primaria prescribir fármacos determinados en supuestos específicos, en base al Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Se trata de proceso colaborativo, en ocasiones sujeto a validación médica, con objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

En relación a los **fisioterapeutas**, a los que esta sociedad científica reconoce el papel significativo en competencias como el manejo de la patología osteomuscular y el dolor de forma multidisciplinar en el equipo de atención primaria, la semFYC reclama la elaboración de protocolos consensuados con los profesionales médicos, para fármacos determinados y de bajo impacto, en el ámbito de patologías concretas y siempre excluyendo pacientes de manejo complejo (frágiles, polimedicados, crónicos, etc.).

Entendemos, por tanto, que el conjunto de profesionales de enfermería y fisioterapia solamente podrían realizar prescripción de fármacos de bajo impacto y que sería necesario desarrollar y/o actualizar protocolos rigurosos bien consensuados, con liderazgo clínico por parte de los médicos y médicas.

// Farmacia comunitaria y farmacia de Atención Primaria

Por otro lado, en cuanto a la posibilidad de que un **farmacéutico comunitario** pueda substituir un medicamento por otro en un momento de desabastecimiento, la semFYC considera que es el médico y la médica quien tiene que tomar esa decisión apoyados por el/la farmacéutico/ de Atención Primaria. La prescripción se realiza en un contexto clínico determinado y hacer cambios sin una valoración médica puede conllevar riesgos, además de suponer una ruptura del

seguimiento clínico. Estos es de especial significación en procesos que pueden evolucionar negativamente, cronificarse o presentar aspectos adversos a medio plazo. Es, desde esta perspectiva, que la semFYC considera que los farmacéuticos comunitarios no deben poder realizar esta labor.

En esta línea, esta sociedad científica quiere llamar la atención en los grandes olvidados en este proyecto de Ley: los **farmacéuticos de Atención Primaria**, recordando el importante apoyo que dan a los profesionales médicos en momentos de desabastecimiento, dando la alerta al conjunto de especialistas de Atención Primaria y buscando cuál es la mejor opción en el caso de que sea necesario hacer cualquier cambio.

// Regulación de la *isoapariencia* para fomentar la seguridad de los pacientes

Otro de los aspectos por los que la semFYC apuesta es la normalización parcial del diseño de los envases y formas farmacéuticas de los medicamentos con igual composición. Técnicamente denominada como ***isoapariencia de los medicamentos***, la regulación de esta cuestión implica que los fármacos con la misma composición y que, por tanto, son equivalentes en su formulación y bioequivalencia, lo sean también en su aspecto físico (envase y forma farmacéutica).

Bajo el principio de *“Si son iguales, que parezcan iguales”* y basado en una Proposición No de Ley aprobada por el la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados del 11 de abril de 2017 —que instaba al Gobierno a regular la apariencia de los medicamentos con igual composición— la semFYC considera que la propuesta Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios es el espacio idóneo para regular que:

- Que al menos una de las caras principales y dos laterales del envase incluyan exclusivamente la Denominación Oficial Española (DOE), dosis y número de unidades.
- Que los blísteres y formas farmacéuticas (comprimidos, cápsulas...) compartan características de forma, color y marcaje que permitan su identificación inequívoca.

La semFYC considera que la regulación de la *isoapariencia* es una medida sencilla, técnicamente viable y que no representa costes añadidos, ampliamente respaldada y que puede ser efectiva para reducir errores de medicación, aumentar la adherencia terapéutica y mejorar la seguridad de los pacientes. En este sentido, su inclusión en la futura Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios representaría un paso firme hacia un sistema sanitario más seguro y centrado en el paciente.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA (SEM FYC)

La semFYC es la federación de las 17 Sociedades de Medicina de Familia y Comunitaria que existen en España y agrupa a más de 22.000 médicos de familia. La especialidad de Medicina de Familia persigue la mejora de la atención a la salud de los usuarios de la Sanidad Pública del Sistema Nacional de Salud a través de una atención más cercana a las personas, su familia y su entorno comunitario.

CONTACTO PRENSA

Anna Serrano comunicacion@semfyc.es Tel: +34679509941