



ASESORÍA JURÍDICA

C/ Santa Isabel, 51 – 28012 Madrid – Tel.: 915 385 107 – ajuridica@icomem.es

NOTA INFORME SOBRE EL MÓDULO ÚNICO DE PRESCRIPCIÓN (MUP)

En relación con el asunto de referencia, y con la urgencia requerida, se emite la siguiente nota informe, en la que a continuación efectuamos las siguientes consideraciones:

Primera.- Sobre la libertad de prescripción.

La libertad de prescripción aparece reconocida ya en el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en concreto en su artículo 106, aún vigente.

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), en su Sentencia de 18 de octubre de 1989 (RJ 1989\7411), se expresaba en términos tajantes cuando afirmaba que “la libertad de prescripción del Médico es una auténtica manifestación de la libertad de ejercicio profesional consagrado en el art. 36 de la Constitución”, y que “...la idoneidad o no del Médico para prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo, constituye una esfera del contenido esencial de su derecho a ejercer libremente la profesión, en la que no puede entrar la Administración por la vía de dictar actos, resoluciones, circulares o instrucciones”.

Incluso en otra Sentencia del propio Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 29 de mayo de 2001 (RJ 2001\4958), se declara que no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional, desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime conveniente, incluso aunque no coincida en la solución o discrepe con otro u otros facultativos.

Más recientemente, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), en su artículo 4.7, reconoce que uno de los principios generales en el ejercicio de las profesiones sanitarias es que se lleve a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en la ley y en los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.

En la propia LOPS, su artículo 40.3, letra j), también contempla dicho principio de la libertad de prescripción, en este caso para los servicios sanitarios de titularidad privada.

Otras Salas del Tribunal Supremo también se han pronunciado sobre este principio, estableciendo que “... el médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente poniendo a su alcance los recursos que le parezcan más eficaces al caso a tratar, siempre y cuando sean generalmente aceptados por la Ciencia médica, o susceptibles de discusión científica, de acuerdo con los riesgos inherentes al acto médico que practica, en cuanto está comprometido por una obligación de medios en la consecución de un diagnóstico o una terapéutica determinada, que tiene como destinatario la vida, la integridad humana y la preservación de la salud del paciente. El médico es por tanto el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto” (por todas, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª, núm. 125/2006, de 8 de febrero, RJ 2006\544).



Por su parte, en el ámbito deontológico, el artículo 23 del Código de Deontología Médica de la OMC establece que "el médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad".

Sin embargo, dicho principio no es absoluto ni ilimitado.

Así lo recoge un informe elaborado en 2011 por la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial (OMC) titulado "La libertad de prescripción del médico", cuando afirma que «la libertad de prescripción no debe considerarse como un bien absoluto sin barreras ni límites. La Organización Mundial de la Salud indica que "un enfermo debe recibir el medicamento más indicado para su situación clínica, con la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo necesario y de forma que suponga el menor costo posible para el paciente y la comunidad". No hay que olvidar que en la medicina actual, libertad, responsabilidad y competencia están muy estrechamente imbricadas y son inseparables de las cuestiones científicas, socio-laborales y económicas que son ineludibles en la toma de decisiones».

En el ámbito jurisdiccional, el propio Tribunal Supremo, Sala Tercera, en su Sentencia de 9 de junio de 2001 (RJ 2001, 5543), señalaba que "... es preciso recordar que el art. 36 de la Constitución sienta taxativamente que la ley regulará el ejercicio de las profesiones tituladas, aserto que claramente manifiesta que la libertad de prescripción de medicamentos ... no es omnímoda sino que debe engarzarse con el contenido del art. 43 que reconoce el derecho a la protección de la salud, ya que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública. Por tal razón fueron dictadas las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la LO 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento que, modifica parcialmente la ley 14/1986. Marco legal que ... hace decaer cualquier argumento sobre la absoluta libertad prescriptiva dada la necesaria intervención administrativa en este ámbito en aras a garantizar la salud".

E incidiendo en la relatividad del derecho en que se traduce la libertad de prescripción, el Tribunal Supremo en su Sentencia de 18 de diciembre de 2003 (RJ 2004, 1934), afirma que "... el derecho a la libertad de prescripción y de dispensación, como todos, es un derecho que tiene sus límites al confluir con otros derechos y sobre todo con el de protección de la salud, y, por tanto los médicos y farmacéuticos han de ajustar su actuación a las exigencias que en materia sanitaria sean procedentes, y pueden, por ello (...), libremente prescribir y dispensar, aunque cumpliendo las exigencias y requisitos, que la Administración sanitaria en ejercicio de sus competencias haya adecuadamente dispuesto" y siempre que esas exigencias y requisitos para la prescripción de medicamentos "... claro está, que estén justificadas, a tenor del estado de la ciencia y de sus efectos y en relación prioritariamente con sus incidencias respecto a la salud de los interesados o afectados".

A partir de lo expuesto se concluye, por tanto, como lo hace la más reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª), núm. 186/2015, de 24 de marzo (RJCA 2015\584) que la libertad de prescripción que el artículo 106 del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, reconoce a los facultativos, no es absoluto ni ilimitado sino relativo y restringido, debiendo enmarcarse en el ámbito de la protección de la salud (ex artículo 43 de la Constitución), y en todo caso, en la normativa que en materia sanitaria dicte el ente con competencias para ello; normativa que debe tener una justificación, y que no debe atentar contra disposiciones de rango superior.

Segunda.- Sobre cómo afecta el Módulo Unificado de Prescripción a la libertad de prescripción.

Aplicando todos estos argumentos al asunto sometido a informe jurídico, partimos del hecho de que el diseño del módulo de prescripción único (MUP) en Atención Primaria y especializada, en proceso de implantación en



la Comunidad de Madrid, se ha concebido para garantizar la coordinación entre los dos niveles asistenciales y alcanzar una mayor seguridad en los tratamientos farmacológicos, en beneficio del paciente.

Conforme se nos ha expuesto, todos los profesionales médicos de Atención Primaria y Atención Hospitalaria del Servicio Madrileño de Salud pueden crear, modificar y suspender prescripciones. Pero solo desde Atención Primaria se puede modificar la fecha de renovación del tratamiento, de modo que el médico de Atención Hospitalaria no puede hacerlo.

Como quiera que en un plazo máximo de un año es necesario renovar cualquier tratamiento, pensando en los tratamientos crónicos, de este modo, el médico de Atención Primaria se ve obligado, en virtud del programa informático creado al efecto, (1) o bien a tener que validar y hacerse responsable de una prescripción realizada por un médico de Atención Hospitalaria en cuanto renueve la fecha de revisión del tratamiento, puesto que el MUP solo permite que tal renovación la haga el médico de AP, (2) o bien a interrumpir su tratamiento puesto que, en caso de discrepancia, el sistema no permite dejar de firmar solo un fármaco: O se firma y asume todo el tratamiento o el paciente se queda con toda su receta electrónica bloqueada.

Consideramos que el software aplicado está condicionando, restringiendo, coartando en definitiva, la libertad de prescripción tanto del médico de Atención Hospitalaria como del médico de Atención Primaria, con un criterio arbitrario, sin sustento en disposición legal alguna, y sin garantizar el derecho a la salud del paciente: Afecta al médico de Atención Hospitalaria, desde el momento en que dicho profesional no puede modificar la fecha de renovación del tratamiento prescrito por él mismo; y obliga, por el mismo arbitrario criterio, a que el médico de Atención Primaria sea el único que pueda modificar la fecha de renovación del tratamiento y, por tanto, a asumir, como un todo, un tratamiento no prescrito por él, so pena de interrumpir el tratamiento completo al paciente crónico.

No encontramos explicación fundada a que el médico de Atención Hospitalaria no pueda renovar un tratamiento que él mismo ha prescrito. No sabemos en qué se fundamenta tal impedimento impuesto por el MUP.

Igual que tampoco se entiende por qué se obliga al médico de Atención Primaria a tener que decidir entre validar y asumir la responsabilidad de una prescripción que no es suya o interrumpir de plano un tratamiento por discrepancia con el criterio del prescriptor aunque sea parcialmente, limitada a no estar de acuerdo con una parte del mismo.

Tal diseño del MUP adolece de justificación, por cuanto no garantiza en absoluto el derecho a la salud de los pacientes.

Ya hace 10 años, desde esta Asesoría Jurídica se emitió informe, con fundamento doctrinal, legal y jurisprudencial, que rechazaba la denominada prescripción viciada o inducida, y se destacaba el derecho del paciente, reconocido en la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial, a ser tratado por un médico que pueda tomar sus decisiones clínicas y éticas de forma libre y sin interferencias externas.

Y se ponía el énfasis en la responsabilidad en la que incurre el médico que asume una prescripción ajena: El propio Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) en su Sentencia nº 326/2002, de 4 de abril, señalaba que “...El médico es el prescriptor, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico. A veces, éste consiste en una o varias intervenciones quirúrgicas, otras en régimen dietético y las más, en la prescripción de medicamentos. Así, cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso y consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación..... La selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad. Conocer la enfermedad y los males que puede generar al paciente en el curso



de su evolución, pero ello requiere un acertado diagnóstico...". O la Sentencia, también de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, nº 125/2006, de 8 de febrero, que indicaba que "...El médico es por lo tanto, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizando en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control".

Tercera.- Sobre la prescripción y sus fundamentos, que se ven gravemente perjudicados por el actual diseño del Módulo Unificado de Prescripción.

La prescripción, según el Código de Deontología Médica de la OMC, debe estar impregnada de conocimiento responsable, autoridad clínica, actitud ética, sentido común, información compartida y ponderada con un paciente autónomo corresponsable. Cuatro racionalidades deben presidir ese acto médico: Clínica, terapéutica, farmacológica y económica.

De este modo, en palabras de Fernando Abellán (Libertad de prescripción médica: responsabilidad, alcance y límites, julio 2016), "la prescripción médica ha de fundamentarse, sin duda, en el conocimiento científico y clínico, que es el que le da el verdadero sentido, pero también es una actuación que tiene componentes jurídicos, sociolaborales, económicos, éticos y deontológicos, que conllevan en ocasiones limitaciones".

Pues bien, como hemos apuntado al principio, el Código de Deontología Médica de la OMC, que define la prescripción como el corolario del acto médico (artículo 23.6), exige que se ejerza en libertad por parte del profesional médico, pero siempre actuando con independencia y garantía de calidad (artículo 23.1).

Precisamente para garantizar esa calidad, en beneficio del paciente, el médico debe abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad, debiendo en tal caso proponer que se recurra a otro compañero competente en la materia (artículo 22.1).

El problema que se provoca con el MUP, tal y como está actualmente concebido, es que se presiona al médico de AP para que asuma una prescripción ajena, y en ocasiones, no pocas, a tener que hacerlo sobre medicamentos o fármacos que no son de uso habitual en el ámbito de la Atención Primaria, incurriendo así en lo que el legislador y el Código Deontológico no quieren, es decir, en una prescripción carente de conocimiento responsable y de autoridad clínica, con evidente riesgo para el paciente.

El mismo Código Deontológico, de continua referencia, en su artículo 24, advierte que los actos médicos especializados deben quedar reservados a los facultativos que posean el título correspondiente, sin perjuicio de que ocasionalmente pueda realizarlos cualquier titulado en medicina si se considera con capacidad para ello.

Se darán además situaciones expresamente proscritas por normativa específica, como es el caso de los medicamentos regulados en el R. Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que vino a completar la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.



En dicha norma se regulan los medicamentos cuya dispensación requiera prescripción médica, entre otros, los medicamentos de prescripción médica restringida, esto es, medicamentos de utilización reservada a determinados medios especializados:

a) A causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que sólo puedan utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).

b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).

c) Estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento (Medicamentos de Especial Control Médico).

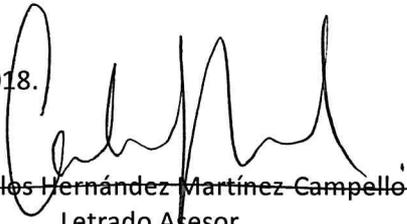
El MUP se olvida de esta regulación, según los antecedentes que nos han sido facilitados, puesto que no se contempla excepción a la validación de tales medicamentos por parte del médico de AP.

Otra situación muy frecuente, que también se ignora, es cuando el médico de Atención Hospitalaria pueda prescribir fuera de ficha técnica, con lo que el desconocimiento al que se enfrenta el médico de AP le somete a un evidente riesgo a la hora de validar, o no, tal prescripción. O situaciones especiales también reguladas a través del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, como es el caso del uso compasivo de medicamentos en investigación y el acceso a medicamentos no autorizados en España.

El médico de Atención Primaria, además, no lo olvidemos, no se debería limitar a validar la medicación que debe administrarse al paciente, sino que su responsabilidad abarca también la información adecuada sobre el mismo: Dosis, riesgos, contraindicaciones, precauciones, efectos adversos, ... El médico debe actuar de forma proactiva en esta ámbito, para que el paciente quede informado, lo que resulta irónico en las circunstancias a las que el MUP obliga a trabajar.

En definitiva, por lo expuesto, podemos concluir que (1º) el Módulo Único de Prescripción (MUP), en su concepción actual, limita arbitrariamente la libertad de prescripción del médico, tanto al de Atención Primaria (le constriñe a asumir una prescripción ajena, puesto que en caso de discrepancia –incluso parcial- perjudica gravemente al paciente al interrumpir su tratamiento), como al de Atención Hospitalaria (le impide revisar su prescripción); 2º) esa limitación arbitraria de la libertad de prescripción puede entenderse contraria a las disposiciones legales y deontológicas expuestas a lo largo de esta nota informe, por cuanto no se garantiza el derecho a la protección de la salud de los pacientes; y (3º) el MUP va a provocar frecuentes situaciones en las que la validación de la prescripción se va a hacer sin la imprescindible calidad, conocimiento responsable y autoridad clínica que es lo que garantiza la seguridad no solo del profesional que se ve presionado a validar una medicación que solo se maneja habitualmente en el ámbito hospitalario, sino la seguridad del propio paciente.

Dado en Madrid, a 28 de septiembre de 2018.

Fdo.: 
Letrado Asesor