

Garantías de la legislación para evitar adicciones en los medicamentos

Legislation's guarantees to prevent addictions in medicinal products

Francisca Ramón Fernández

*Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agronómica y del Medio Natural (ETSIAMN)
Universitat Politècnica de València*

Recibido: 15/12/2016 · Aceptado: 07/04/2017

Resumen

En la actualidad, las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs) se aplican a distintos ámbitos, entre ellos, el farmacéutico. El acceso por internet a medicamentos y productos sanitarios es una realidad. El paciente que necesita el medicamento para su curación o mejora de su salud, es considerado para la legislación como consumidor; consume un producto y de ahí la aplicación de una normativa múltiple que está relacionada con su protección. Sin embargo, otra perspectiva es el medicamento como droga para determinadas patologías y la generación de una adicción, en los casos de consumo incorrecto o en combinación con otras sustancias no permitidas. El propósito del presente trabajo es analizar cuáles son los instrumentos de garantía que establece la normativa para el paciente-consumidor tras la reciente aprobación del 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, así como las medidas para evitar la adicción y la protección que otorga la legislación para evitar dicho consumo inadecuado.

Palabras Clave

Medicamentos; garantías; consumidores; ley; salud pública; adicción derivada de consumo de medicamentos; tráfico ilícito de medicamentos.

— Correspondencia a: _____
Francisca Ramón Fernández
e-mail: frarafer@urb.upv.es



Abstract

The new information and communication technologies (Tics) are applied today in different areas, including the pharmaceutical field. Access over the Internet to medicines and sanitary products is a reality. The patient who needs the medicine for his/her treatment or improving his/her health, is considered as far as legislation is concerned as a consumer, consumes a product and therefore entails the application of a multiple regulation that is related to his/her protection. Nevertheless, from another perspective the medicinal product can be seen as a drug for certain pathologies and the generation of an addiction, in the cases of incorrect consumption or in combination with other, forbidden substances. The intention of the present paper is to analyze what guarantee instruments are established by the regulation for the patient-consumer after the recent approval of Royal Legislative Decree 1/2015, of 24 July enacting the consolidated restated text of the Spanish Act on guarantees and rational use of medicines and healthcare products, as well as the measures to avoid addiction and the protection that is granted by legislation to prevent the aforementioned improper consumption.

Key Words

Medicinal product; guarantees; consumers; law; public health; addiction derived from consumption of medicinal products; illicit traffic of medicinal product.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs) se aplican a distintos ámbitos, entre ellos, el farmacéutico. No hay que olvidar que el acceso por internet a medicamentos y productos sanitarios es una realidad (Vega, 2009), y que el destinatario de los mismos debe contar con unas mínimas garantías de seguridad ante cualquier fraude. Sin embargo, esta necesidad

de seguridad, de garantizar el producto no sólo debemos aplicarlo al comercio electrónico de los productos, sino también a la venta tradicional en un establecimiento autorizado.

Ni qué decir tiene que el paciente que necesita el medicamento para su curación o mejora de su salud, es considerado para el ordenamiento jurídico como consumidor, consume un producto y de ahí la aplicación de una normativa múltiple que está relacionada con su protección.



El propósito del presente trabajo es analizar cuáles son los instrumentos de garantía que privilegia la normativa para el paciente-consumidor tras la reciente aprobación del 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 (en adelante RDL 1/2015), modificada por la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 (García, 2015).

2. LAS GARANTÍAS DE LOS MEDICAMENTOS Y LOS CONSUMIDORES. A PROPÓSITO DEL 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

2.1. Referencia al paciente con adicciones El uso indebido de los medicamentos como fuente de adicciones

El art. 51 de la Constitución española establece el derecho subjetivo de consumidores y usuarios a la salud y seguridad y la exigencia a dicho derecho constitucional considera la doctrina que se puede exigir mediante la integración en los derechos básicos de los consumidores y usuarios (Tomillo, 2010; Giménez, 2011).

Según el art. 3 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se

aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, modificado por Ley 3/2014, de 27 de marzo, se consideran consumidores o usuarios las personas físicas siempre que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión. De ahí que el art. 8 del mismo texto legal indica que uno de los derechos básicos es la protección contra los riesgos que puedan afectar a su salud o seguridad.

Teniendo en cuenta los bienes o servicios a los que se refiere el art. 9 y su protección por los poderes públicos, la aplicación del Real Decreto 1507/2000, de 1 de septiembre, por el que se actualizan los catálogos de productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado y de bienes de naturaleza duradera, a efectos de lo dispuesto, respectivamente, en los artículos 2, apartado 2, y 11, apartados 2 y 5, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y normas concordantes, en su anexo I se incluyen los medicamentos y productos sanitarios.

Partiendo de estas consideraciones, nos encontramos con que el paciente que consume medicamentos puede desarrollar una adicción. Si bien es cierto que cuando se hace referencia a las drogas se piensa en el alcohol, marihuana o cocaína, y las denominadas drogas de nueva generación (éxtasis, entre otras) (Nassif, 2006), los medicamentos que precisan receta médica como es el caso de tranquilizantes y somníferos, los denominados sicotrópicos, se incluirían dentro del concepto de droga (Leganés, 2010), al igual que las sustancias que no están permitidas, y que producen una alteración de la percepción mental.

Se pueden producir dos situaciones distintas: a) el consumo de medicamentos prescritos por facultativo autorizado, que puede llevar al paciente-consumidor a ser adicto al mismo. En esta situación la adicción puede ser



necesario tratarla mediante farmacoterapia para superarla, pautando un consumo adecuado del fármaco; b) el consumo de drogas ilícitas, en el que el paciente-consumidor podría también ser tratado con medicamentos para superar la adicción.

Por tanto, como vemos, la utilización de medicamentos en el ámbito médico no está exento de que pueda derivar en una adicción por parte del paciente-consumidor, ya que su comportamiento en el ámbito del consumo de los mismos es fundamental para evitar la misma. Ello puede suceder en los casos de consumo de dosis más elevadas a las indicadas por el facultativo, o la administración diferente a la indicada o bien el consumo de alcohol y drogas junto con la medicación, a pesar de la prohibición expresa de los prospectos de los medicamentos.

Otro aspecto también a tener en cuenta es las garantías como medidas de protección de los poderes públicos que se contemplan en la normativa para que consumidores de medicamentos puedan hacer un uso adecuado, evitando un consumo no correcto y evitar una adicción. En los siguientes puntos veremos las garantías referidas a abastecimiento, dispensación, información, y prescripción, en el que todos los operadores (desde médicos hasta farmacéuticos) participan para prevenir el abuso de los medicamentos.

2.2. Las garantías de abastecimiento y dispensación

Se contemplan en el art. 3 RDL 1/2015. Se establecen las siguientes garantías:

- Dispensación y suministración de medicamentos en las condiciones marcadas por la legislación.
- Respeto al principio de continuidad por parte de los responsables de producción, distribución, venta y

dispensación de medicamentos, así como al uso racional de los mismos.

- Adopción por parte del ejecutivo de medidas especiales referentes a la fabricación, importación, distribución y dispensación de los medicamentos huérfanos y de los que no tengan interés comercial. En el caso de los primeros, se atenderá a lo indicado en el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999.
- Prohibición de la venta por correo y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sometidos a prescripción. En el caso de que se trate de medicamentos no sujetos a prescripción, se deberá garantizar en los destinados a uso humano que se dispensen en una oficina de farmacia autorizada, y teniendo en cuenta lo indicado en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. La venta a domicilio o indirecta de medicamentos está prohibida, y también la dispensación, venta o comercialización de medicamentos que hayan sido devueltos o entregados en las oficinas de farmacia por parte de los consumidores.

2.3. Garantías de independencia

Estas garantías se centran en el ámbito de la incompatibilidad del ejercicio de la profesión, como garantía para el consumidor de que se necesitará una formación específica para prescribir o dispensar medicamentos, y ello será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos que deriven de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización, tal y como establece el art. 4 RDL 1/2015. Se contempla



la excepción de la aplicación de lo indicado en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en cuanto a la participación del personal de los centros de investigación que dependan de las Administraciones Públicas.

La independencia en la toma de decisiones se amplía en el art. 4 RDL 1/2015 en la prohibición de ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio por parte de quien tenga interés, tanto directo como indirecto en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales que estén implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos, extendiéndose a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición no se considera en el caso de que haya un descuento que será de un máximo de 10% por pronto pago que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia.

Con estas medidas se pretende mantener la garantía de no producirse un fraude en el ámbito de los productos destinados a la sanidad, especialmente los medicamentos, y evitar un tráfico ilícito de los mismos en perjuicio de los consumidores.

2.4. Garantías de defensa de la salud pública

Se contemplan una serie de garantías que están destinadas a la defensa de la salud pública y que se traducen en la prohibición, y, en su caso, adopción de medidas cautelares o precautorias, y responsabilidad civil o penal en los casos de incumplimiento.

Se preceptúa, en el art. 5 RDL 1/2015, la prohibición de elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se

presenten como medicamentos y no lo sean. También se aplica a los productos sanitarios y cosméticos que no tengan tal consideración, y a los que se comercialicen sin respetar los procedimientos legales establecidos.

2.5. Garantías de los medicamentos de uso humano

Se regulan garantías exigibles para la autorización de medicamentos, de calidad, de seguridad, de eficacia, de identificación, de información y de disponibilidad en los arts. 9 a 24 RDL 1/2015.

Así, ningún medicamento podrá ponerse en el mercado sin que esté previamente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscrito en el Registro de Medicamentos.

Se establecen una serie de garantías específicas exigibles para que un medicamento sea autorizado, según establece el art. 10 RDL 1/2015: requisitos de calidad, seguridad (para que no produzca en utilización normal del mismo efectos tóxicos o indeseables que sean desproporcionados al beneficio), eficacia, identificación, y suministrar la información accesible y comprensible para una correcta utilización.

Se deberá calibrar el efecto perseguido con el riesgo asumido por el paciente.

Respecto a las garantías de calidad de los medicamentos, se indica que deberá tener la composición tanto cualitativa como cuantitativa de forma perfectamente establecida. Se realizarán los controles pertinentes para garantizar la calidad de las materias, productos y proceso de fabricación, envasado y conservación. Se atenderá a lo indicado en la Real Farmacopea Española que se deberá actualizar y publicar de forma periódica.

Las garantías de seguridad se traducen en la realización de ensayos y estudios de toxicidad.



dad, teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, mutagénesis y carcinogénesis para evaluar la tolerancia en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. También se realizará una vigilancia después de la comercialización del mismo para garantizar su seguridad. Dentro de los riesgos de efectos no deseados se incluye los medioambientales.

Las garantías de eficacia que se contemplan en el art. 13 RDL 1/2015 se centran en los estudios y ensayos clínicos.

El Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE pretendió impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos ateniendo a la seguridad de los participantes y fomentar sus garantías (más ampliamente, Ruiz, 2005).

En desarrollo de lo indicado en el art. 62 RDL 1/2015, hay que tener en cuenta lo indicado en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Se debe garantizar la protección de las personas y que los resultados que se obtengan sean de calidad y útiles a los fines determinados y de conformidad con el principio de transparencia. Se aplicará lo indicado en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médico Mundial referente a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de 2013; el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 1997, ratificado por España en 1999; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 26/2011,

de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Las garantías se extiende a la prohibición de publicidad de medicamentos de uso humano en investigación aplicándose lo indicado en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (cfr. Cayón, 2008).

Precisa el art. 117 RDL 1/2015 que en los casos en que una publicidad de medicamentos o productos sanitarios sea contraria a la norma o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de tal forma que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores se podrá pedir la cesación tanto por parte de las agencias de consumo, seguridad alimentaria y nutrición, como por parte de las asociaciones de consumidores y usuarios.

Dicha acción de cesación se podrá ejercitar en el caso de conductas contrarias a la ley sin necesidad de presentar la solicitud previa de cesación, en los casos que determina el art. 118 RDL 1/2015.

Otra de las garantías contempladas es la de identificación. Según indica el art. 14 RDL 1/2015 cada principio activo tendrá una denominación oficial española (DOE) que se concederá por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será igual o aproximada a la denominación común internacional (DCI) que fija la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ello también se aplicará a los medicamentos genéricos.

Las garantías de información se refieren a las características sobre el medicamento en



el prospecto y etiquetado, para que el consumidor tenga en cuenta la posología, efectos secundarios y precauciones. El mencionado prospecto contendrá la información de conformidad a lo indicado en la ficha técnica del medicamento, y las medidas a adoptar para el caso de intoxicación. Deberá ser redactada la información de forma accesible para lograr la comprensión del consumidor, evitando, en la medida de lo posible, un vocabulario excesivamente técnico. Todo ello teniendo en cuenta lo indicado en el Real 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.

Estas garantías de información para el paciente-consumidor resultan especialmente relevantes, ya que será el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad el que regule los aspectos relativos a la información que se debe suministrar. Deberá estar redactada en lengua oficial del Estado y con ella se elabora la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado, como dispone el art. 15 RDL 1/2015, que debe ser previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cualquier modificación que se realice también necesitará una autorización de carácter previo.

La ficha técnica sirve para que se conozca los principales datos del medicamento (identificación del mismo, y las indicaciones terapéuticas para las que se puede utilizar el mismo), se acompañará información sobre el precio y coste del tratamiento.

Para garantizar un adecuado uso del medicamento, a través del prospecto se le facilitará al paciente información sobre el medicamento, especialmente nos interesa la que se refiere a su administración, empleo y conservación, así como los efectos secundarios. Ello supone una garantía de la legislación para poder prevenir el abuso de

medicamentos, ya que lo que se pretende es promover su uso correcto y la observancia del tratamiento prescrito, así como las pautas a seguir en caso de intoxicación.

En el caso de personas con discapacidad visual se tendrá en cuenta la normativa específica para garantizar su información, tal y como se indica en la legislación aplicable representada por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social. Así, se facilitará a las personas con discapacidad visual los datos para identificar correctamente el medicamento, con la incorporación de la información en alfabeto braille.

Se contemplan también garantías aplicables al envasado, etiquetado y embalaje, dependiendo de las características del medicamento para mantener su preservación.

Otra de las medidas que contempla el RDL 1/2015 para prevenir el abuso de medicamentos de prescripción es las condiciones regladas por la norma para prescribir y dispensar los medicamentos, y que se contienen en el art. 19.

Se establece una clasificación que difiere entre medicamento sujeto o no a prescripción médica.

Los primeros son los que pueden suponer un peligro de forma directa o indirecta incluso en condiciones normales de utilización, si no están bajo control médico; los que se utilicen de forma frecuente en condiciones anormales de utilización y puedan suponer un peligro de forma directa o indirecta para la salud del ser humano; los que contengan sustancias o preparados basados en ellas, cuya actividad y/o reacción adversa deba ser estudiada con detalle; los administrados por vía parenteral, y salvo excepciones, previa prescripción médica.



Se establece una subcategoría entre los que deben dispensarse bajo prescripción médica que abarcan los renovables o no; los de prescripción médica especial, y los considerados como restringidos, que tienen una utilización reservada.

Los medicamentos no sujetos a prescripción médica serán calificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en que estén destinados a procesos que no necesiten un diagnóstico preciso, y los datos de evaluación toxicológica, utilización y administración no requieran prescripción médica. Serán los medicamentos que se utilicen para autocuidado de la salud, en los que estarán sujetos a la dispensación por parte del personal farmacéutico que indicará la utilización adecuada.

Dichos medicamentos contendrán un prospecto que estará destinado a la prevención de un uso indebido.

En el caso de que el medicamento contenga sustancias psicoactivas, el Ministerio competente en materia de sanidad establecerá los requisitos para la prescripción y dispensación del medicamento. Para evitar un uso o abuso no adecuado, podrá la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer la dispensación por unidades a partir del fraccionamiento del envase, siempre que se garantice la conservación y la información al paciente.

Respecto a las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios, el art. 80 RDL 1/2015, prohíbe la misma en el caso de que constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, para garantizar un uso correcto de los mismos, y evitar una adicción en el paciente-consumidor.

También se establecen garantías en el caso del mensaje publicitario de los medicamentos en los casos que lo permite el precepto referido, y serán las Administraciones sanitarias, las que podrán limitar, condicionar o prohibir

dicha publicidad por razones de salud pública o seguridad de las personas.

Será de aplicación lo indicado en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, se contemplan una serie de protecciones en la norma en el caso de medicamentos sujetos a calificación de prescripción médica restringida, como son los que tienen unas características farmacológicas o son novedosos, o bien por motivos de salud pública, están indicados para tratamientos que se sigan en medio hospitalario, y los que pueden producir reacciones adversas muy graves, que precisan una receta médica de un especialista y una vigilancia estrecha.

En el caso de medicamentos que contengan sustancias psicoactivas con potencial adictivo, el art. 49 RDL 1/2015 indica que se considerarán como tales las sustancias que estén incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 25 de marzo de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 21 de febrero 1971, hecho en Viena, sobre Sustancias Psicotrópicas. Estas sustancias estarán sujetas a las restricciones indicadas en la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, hecha en Viena el 20 de diciembre de 1988, enmendada por el Protocolo que la modifica hecho en Nueva York, el 8 de agosto de 1975.

Por último, se contemplan garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales reguladas en el art. 24 RDL 1/2015.

2.6. Garantías de las fórmulas magistrales y preparados oficiales

Se regulan en los arts. 42 y 43 RDL 1/2015 determinadas garantías aplicables a las fórmu-



las magistrales y preparados oficiales. De tal forma que se garantice la calidad y seguridad para el consumidor de las mismas. En este sentido, deberá atenderse a lo preceptuado en el Formulario Nacional, y ser elaboradas en las oficinas de farmacia, siempre que dispongan de los medios necesarios. La fórmula magistral deberá indicar el farmacéutico que la ha preparado y la información precisa que garantice su identificación, conservación y segura utilización, con la finalidad de minimizar posibles riesgos para la salud.

Por lo que se refiere a los preparados oficiales, deberán estos estar enumerados en el Formulario Nacional y cumplir las indicaciones que establece la Real Farmacopea Española. Deberán ser elaborados por un farmacéutico, y se presentarán y dispensarán bajo principio activo, o bajo una denominación común o científica, pero no se podrá expresar bajo marca comercial.

2.7. Garantías de medicamentos especiales

En este caso se hace mención de la trazabilidad para asegurar un control de calidad y que sea seguro para el consumidor (Mesa y Ramón, 2016). En el caso de los medicamentos de origen humano (art. 46 RDL 1/2015) entre los que se incluye la sangre, plasma y derivados, así como fluidos, glándulas, excreciones, secreciones y tejidos, deberán ser obtenidos en centros que estarán sometidos a un control y un registro de donantes, adoptándose las «medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas».

2.8. El consumidor y los medicamentos genéricos

Uno de los problemas principales que se plantean en el ámbito del consumo es la

desconfianza del consumidor por los denominados medicamentos genéricos (Rozano, 2009; Rozano, Gómez y Díaz, 2009). En muchas ocasiones el consumidor prefiere un medicamento amparado en una marca comercial reconocida antes del compuesto específico. Desconoce, por tanto, que lleva la misma composición e idénticos resultados. En estos casos, esa ignorancia y comportamiento es fruto de campañas publicitarias que incitan a la confusión (cfr. Juberías, 2012; Laguna, Blázquez y Pozo, 2006).

El art. 2 RDL 1/2015 establece qué se entiende por medicamento genérico, y en el texto de la norma podemos indicar las siguientes garantías en el caso de estos medicamentos:

1. Deberán designarse los medicamentos genéricos mediante una denominación oficial española de principio activo, y, en defecto, con la denominación común internacional, y si no existiera, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, junto con el nombre o marca del titular o fabricante. Podrán también denominarse con una marca siempre que no cree confusión con una denominación oficial española o común internacional, ni induzca a error sobre las propiedades terapéuticas o naturaleza del medicamento, todo ello de conformidad con lo indicado en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.
2. En el caso de los expedientes de autorización de un medicamento, el solicitante no estará obligado a facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde ocho años como mínimo en cualquier Estado de la UE, o por la propia UE, incluso si no estuviera autorizado en nuestro país el medicamento de referencia, todo ello sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial establecida



en la Ley 11/1986, de 20 de marzo de patentes, y, a partir del 1 de abril de 2017, por la Ley 24/2015, de 24 de julio, como indica su disposición final novena.

Deberán aportarse los resultados indicados anteriormente en el caso de que un medicamento biológico sea similar a un producto biológico de referencia y no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, por razón de diferencias en las materias primas o en el proceso de fabricación.

3. Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo indicado en el art. 17.3 RDL 1/2015 no podrán ser comercializados antes de los diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.
4. Tanto en el caso de prescripción de medicamento por principio activo como por denominación comercial, el farmacéutico dispensará, en el caso de igualdad con el de más bajo precio, el genérico. Todo ello de acuerdo con el sistema de precios de referencia.

Hay que tener en cuenta lo indicado en el art. 98 RDL 1/2015 respecto de los conjuntos de medicamentos: «incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto».

2.9. La protección de datos de carácter personal

Hay que tener en cuenta que muchas de las actividades indicadas en la legislación aplicable (como es el caso de la obligación de información que indica el art. 90 RDL 1/2015) tienen que cumplir con la normativa referente a la recogida y tratamiento de datos según lo indicado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, así como en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo (cfr. Alventosa, 2003a y 2003b).

2.10. Depuración de responsabilidades

Se contempla un régimen de responsabilidad según el agente que interviene (Amarilla y Amarilla, 2009).

En el caso de un producto defectuoso que haya sido puesto en circulación antes del 8 de julio de 1994, la disposición transitoria tercera del RDL 1/2015 determina la aplicación del régimen especial de responsabilidad a los productos farmacéuticos.

Este régimen especial consiste en responder de «los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario».

Se establecen unas causas de exoneración de la responsabilidad contempladas en el art. 140 RDL 1/2015, que en el caso de los medicamentos destinados al consumo humano se exceptúa la invocación de la indicada en el art. 140.1, e) (cfr. Ramos, 2005).



Las infracciones se clasifican en muy graves, graves y leves, que en el caso de los consumidores se precisa que será de carácter grave suministrarles cosméticos destinados a estudios internos o a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones, y muy graves la comercialización de los mismos así como de los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humano, o no se les advierta de los riesgos mediante instrucciones, advertencias o indicaciones.

2.1.1. La aplicación de la mediación ante un conflicto: instrumentación de una garantía extrajudicial

En el caso de que exista un conflicto entre las partes referente al ámbito de garantías que hemos visto, consideramos que se podría acudir a la resolución extrajudicial a través de la denominada mediación. El RDL 1/2015 no hace mención expresa de esta opción; pero por aplicación del Real Decreto 231/2008, de 15 de febrero, por el que se regula el Sistema Arbitral de Consumo, modificado por Real Decreto 863/2009, de 14 de mayo, consideramos que sería posible, al indicar el art. 6 el recurso a la mediación previa al conocimiento del conflicto por los órganos arbitrales (Blanco, 2009).

No se aplica la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles, que excluye de su ámbito a la mediación en materia de consumo (art. 2).

CONCLUSIONES

La relación entre consumidor y medicamento ha sido objeto de tratamiento tanto en el ámbito legislativo como doctrinal (Álvarez, 1987; Moya, 2015), incluso a través de la aplicación de la propiedad industrial que en el caso de los medicamentos innovadores es garantía para el desarrollo de los genéricos (Moraleda, 2007).

En definitiva, como indica el RDL 1/2015 «cobra especial relevancia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados».

Hay que tener en cuenta el derecho a la protección de la salud que establece la Carta Magna y de ahí todas las garantías articuladas en la legislación que hemos analizado para proteger al consumidor de un producto muy específico y con especiales características, como son los medicamentos.

Las nuevas tecnologías y la compra de productos destinados al alivio o curación de determinadas enfermedades es un riesgo que se debía de controlar de forma más contundente a través de la normativa y que encontramos carencias que no se han subsanado (Echazarreta, Vinyals y Richard, 2012).

Las garantías que contempla la legislación analizada cubren de forma bastante completa todas las fases de un medicamento hasta su consumo. La nueva norma, RDL 1/2015, merece una valoración positiva en este sentido, aunque, como hemos especificado en cada uno de los puntos analizados, debe de ponerse en relación la indicada normativa con la aplicable a determinados supuestos, para lograr una protección más consolidada. Es, por ejemplo, el caso de colectivos como personas de edad avanzada, discapacitados, menores, y en el ámbito del comercio online, y ensayos clínicos para que los sujetos especialmente vulnerables no se vean afectados. Del mismo modo también consideramos conveniente indicar que las garantías encaminadas a evitar una adicción en los medicamentos lícitos, si bien a través de las garantías de información, prescripción y dispensación que indica el RDL 1/2015 permiten prote-



ger al paciente-consumidor. No obstante la normativa complementaria considerada en el análisis de las garantías también abogan por un consumo del medicamento ordenado y pautado, según las prescripciones que se realicen para la patología correspondiente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, M. (1987). El consumidor y el medicamento. *Industria farmacéutica: Equipos, procesos y tecnología*, (5), 67-71.
- Alventosa del Río, J. (2003a). La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (I). *Revista española de drogodependencias*, 28, (3), 270-284. Disponible en: http://www.aesed.com/descargas/revistas/v28n3_8.pdf (Consultado el 2 de diciembre de 2016).
- Alventosa del Río, J. (2003b). La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (II). *Revista española de drogodependencias*, 28, (4), 384-401. Disponible en: http://www.aesed.com/descargas/revistas/v28n4_7.pdf (Consultado el 2 de diciembre de 2016).
- Amarilla, M. y Amarilla, N. (2009). La responsabilidad civil por la información sobre medicamentos tras la aprobación del texto refundido de la ley de consumidores y usuarios y otras leyes complementarias. En *Derecho farmacéutico actual*. (167), Cizur Menor: Thomson Reuters-Aranzadi.
- Blanco Carrasco, M. (2009). La alternativa de la mediación en conflictos de consumo: presente y futuro. *Anuario jurídico y económico escurialense*, (42), 129-152.
- Cayón de las Cuevas, J. (2008). El régimen especial de la publicidad comercial de medicamentos: configuración normativa, modalidades y técnicas jurídicas de control. En *El futuro de la protección jurídica de los consumidores*. (140-174). Madrid: Civitas.
- Echazarreta Soler, C., Vinyals i Corney, M. y Richard Navarro, D. (2012). Los riesgos para la salud derivados de la promoción y la compra de productos farmacéuticos por Internet. En *Comunicació i risc: III Congrés Internacional Associació Espanyola d'Investigació de la Comunicació*. (149). Tarragona: Universitat Rovira i Virgili.
- García Vidal, A. (2015). Modificación del texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, (16), 144-145.
- Giménez Santos, B. (2011). El derecho a la protección de la salud como fundamento de la legislación sobre medidas frente al tabaquismo. *Revista española de drogodependencias*, 36, (1), 101-110. Disponible en: http://www.aesed.com/descargas/revistas/v36n1_8.pdf
- Juberías Sánchez, A. (2012). *Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública*. Burgos: Universidad de



- Burgos. Disponible en: <http://riubu.ubu.es/handle/10259/198> (Consultado el 28 de noviembre de 2016).
- Laguna Goya, N.; Blázquez Pérez, A. y Pozo-Hernández, C. (2006). Legislación sobre autorización de genéricos. *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia*, 30, (6), 379-384.
- Leganés Gómez, S. (2010). Drogas, delincuencia y enfermedad mental. *Revista española de drogodependencias*, 35, (4), 513-536. Disponible en: http://www.aesed.com/descargas/revistas/v35n4_9.pdf (Consultado el 23 de mayo de 2017).
- Mesa García, O. y Ramón Fernández, F. (2016). La trazabilidad como instrumento de garantía para la seguridad alimentaria. *Revista de Derecho civil*, 3, (3), 109-138. Disponible en: <http://www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/view/219/173> (Consultado el 3 de diciembre de 2016)
- Moya Giménez, A. (2015). Temas de actualidad: los medicamentos ante los consumidores. *Revista de responsabilidad civil, circulación y seguro*, 6, 55-61.
- Moraleda, E. (2007). La industria biomédica y los medicamentos innovadores: en busca del equilibrio. *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, 5, (2), 227-230. Disponible en http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13107518&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=261&ty=26&accion=L&origen=zona_delectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=261v5n2a13107518pdf001.pdf (Consultado el 28 de noviembre de 2016).
- Nassif, R. A. (2006). Neurotransmisión y drogas de diseño. *Revista española de drogodependencias*, 31, (1), 5-7. Disponible en: http://www.aesed.com/descargas/revistas/v31n1_ed.pdf (Consultado el 23 de mayo de 2017).
- Ramos González, S. (2005). Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU. *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, (2), 1-28. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/287_es.pdf (Consultado el 29 de noviembre de 2016).
- Rozano Suplet, M. (2009). *Riesgo percibido en medicamentos genéricos comportamiento del consumidor en el mercado español*. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid. Disponible en: <https://repositorio.uam.es/handle/10486/1321> (Consultado el 29 de noviembre de 2016).
- Rozano Suplet, M., Gómez Suárez, M. y Díaz Martín, A. M. (2009). Riesgo percibido por el consumidor en medicamentos genéricos: el caso del mercado español. *Innovar: revista de ciencias administrativas y sociales*, 19, (34), 53-64. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/inno/v19n34/v19n34a05.pdf> (Consultado el 29 de noviembre de 2016).
- Ruiz García, J. A. (2005). Aspectos jurídicos de la medicina personalizada. *InDret:*



Revista para el Análisis del Derecho. (2), 1-40. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/286_es.pdf (Consultado el 29 de noviembre de 2016).

Tomillo Urbina, J. L. (2010). Nuevos derechos del paciente desde su condición jurídica como consumidor. *DS: Derecho y salud*, 19, (1), 43-54.

Vega Rodríguez, R. A. (2009). Internet y el mercadeo farmacéutico. El cambio de la relación Laboratorio-Médico-Paciente. *Poliantea*, 5, (9), 27-38. Disponible en: <http://journal.poligran.edu.co/index.php/poliantea/article/view/246/226>

REFERENCIAS LEGISLATIVAS

Convenio sobre sicotrópicas con inclusión del Acta Final y de las resoluciones aprobadas por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1971 para la Adopción de un Protocolo sobre Sustancias Sicotrópicas, así como de las Listas anexas al Convenio. Disponible en: https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_es.pdf (Consultado el 25 de mayo de 2017).

Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes que incluye las Listas; las Actas finales y las Resoluciones aprobadas respectivamente por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1961 para la aprobación de una Convención Única sobre Estupe-

facientes y por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1972 para examinar enmiendas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Disponible en: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf (Consultado el 25 de mayo de 2017).

Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo que modifica la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes. Nueva York, 8 de agosto de 1975. (BOE núm. 264, de 4 de noviembre de 1981).

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2013). Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> (Consultado el 5 de diciembre de 2016).

Instrumento de ratificación de la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, hecha en Viena el 20 de diciembre de 1988 (BOE núm. 270, de 10 de noviembre de 1990).

Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes (BOE núm. 73, de 26 de marzo de 1986).



- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986).
- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 1988).
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999).
- Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (BOE núm. 294, de 8 de diciembre de 2001).
- Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (BOE núm. 166, de 12 de julio de 2002).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (BOE núm. 131, de 2 de junio de 2011).
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (BOE núm. 184, de 2 de agosto de 2011).
- Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles (BOE núm. 162, de 7 de julio de 2012).
- Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (BOE núm. 76, de 28 de marzo de 2014).
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).
- Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 (BOE núm. 260, de 30 de octubre de 2015).
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE núm. 180, de 29 de julio de 1994).
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (BOE núm. 189, de 6 de agosto de 1996).
- Real Decreto 1507/2000, de 1 de septiembre, por el que se actualizan los catálogos de productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado y de bienes de naturaleza duradera, a efectos de lo dispuesto, respectivamente, en los artículos 2, apartado 2, y 11, apartados 2 y 5, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y normas concordantes, en su anexo I se incluyen los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 219, de 12 de septiembre de 2000).
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de



desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008).

Real Decreto 231/2008, de 15 de febrero, por el que se regula el Sistema Arbitral de Consumo (BOE núm. 48, de 25 de febrero de 2008).

Real Decreto 863/2009, de 14 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 231/2008, de 15 de febrero, por el que se regula el Sistema Arbitral de Consumo (BOE núm. 126, de 25 de mayo de 2009).

Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos (BOE núm. 114, de 12 de mayo de 2007).

Real 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 (BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007).

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015).

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el

texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE núm. 287, de 30 de noviembre de 2007).

Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social (BOE núm. 289, de 3 de diciembre de 2013).

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 (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22 de enero de 2000). Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1481314373686&uri=CELEX:32000R0141> (Consultado el 9 de diciembre de 2016).

Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27 de mayo de 2014). Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1480968191167&uri=CELEX:32014R0536> (Consultado el 5 de diciembre de 2016).