



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/20440 a 684/20446

21/07/2020

44008 a 44014

AUTOR/A: RIVERO SEGALÀS, María Teresa (GPN)

RESPUESTA:

Los medicamentos de acción lenta indicados en el alivio de los síntomas de la artrosis, en adelante Sysadoa se clasifican dentro del grupo farmacoterapéutico M01A – Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos- y se postulan en algunas publicaciones como condroprotectores o posibles modificadores de la enfermedad, pero las indicaciones autorizadas en las fichas técnicas son de alivio de los síntomas/tratamiento sintomático de la artrosis.

Aunque en España estos medicamentos han estado financiados por el Sistema Nacional de Salud, en otros países se ha insistido sobre su dudosa eficacia y su relación coste-efectividad desfavorable, lo que ha llevado a su retirada de la financiación pública. Además, cabe destacar que en algunos han sido o son considerados complementos alimenticios o medicamentos sin prescripción médica.

Debido a la controversia sobre su eficacia descrita en diferentes artículos científicos, especialmente en los ensayos clínicos de mayor calidad metodológica, las Comunidades Autónomas han llevado a cabo diversas iniciativas de desprescripción de estos medicamentos, insistiendo en la nula o baja relevancia clínica de los resultados y recomendando su no utilización.

En relación con el posicionamiento en guías clínicas de estos medicamentos, se indica que las guías internacionales de mayor prestigio y calidad metodológica no los recomiendan.

La exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios tiene como base legal el 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, y concretamente los artículos 93 y 92.2.



Para la exclusión de los medicamentos Sysadoa por los que pregunta Su Señoría, la motivación concreta es la que figura en los expedientes, resumiéndose, por medicamentos, en la siguiente:

1. Medicamentos que contienen condroitina sulfato de sodio y glucosamina como monofármacos:

Apartado c) del artículo 93.2 del texto refundido de la Ley de Garantías “La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea”. En concreto, estos medicamentos son publicitarios en otros países de la Unión Europea (UE), señaladamente en Francia.

2. Medicamentos que contienen la asociación de condroitina sulfato de sodio y glucosamina:

Apartado f) del artículo 93.2 del texto refundido de la Ley de Garantías “Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2”.

Esta motivación se fundamenta en que los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en el desarrollo de sus competencias en prestación farmacéutica y en concreto en materia de uso racional del medicamento en sus territorios, han realizado múltiples intervenciones para no recomendar la prescripción, explícitamente, e incluso dejar de prescribir esta asociación en los pacientes en los que estaba prescrita. También toma razón en que la literatura científica sobre su eficacia terapéutica es ciertamente controvertida, no existiendo consenso sobre su utilidad en el tratamiento de la indicación autorizada. Además, en ninguno de los países de la Unión Europea consta que la misma se encuentre financiada por fondos públicos.

Todo lo anterior lleva a concluir que esta asociación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. A mayor abundamiento, se significa que esta decisión se encuentra avalada por la Comisión Permanente de Farmacia, cuya posición favorable a la exclusión de estos medicamentos es enteramente coincidente con el criterio de este centro directivo.

Las resoluciones de exclusión fueron emitidas el 20 de julio de 2020 y prevén la exclusión efectiva de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de estos medicamentos a partir del 01 de noviembre de 2020.

Las alternativas terapéuticas son no farmacológicas (ejercicio, dieta y hábitos de vida saludable) y farmacológicas (medicamentos para el dolor y la inflamación).

Madrid, 09 de octubre de 2020