

El Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya dictó una resolución el 14 de junio de 1999 por la que se imponían a un farmacéutico diversas sanciones por irregularidades en la dispensación de productos sanitarios. El afectado interpuso recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (TSJC), que lo desestimó en todos sus puntos sin imposición de costas.



Cambio de producto sanitario indicado en la receta.

La inspección sanitaria incoó expediente al titular de una oficina de farmacia que se tradujo en informe de 17 de agosto de 1998 al órgano competente del Servei Català de la Salut (SCS), que acordó la incoación de expediente por Resolución de 24 de noviembre al mismo tiempo que se nombraba instructor. Tramitado y resuelto éste, el consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya dictaba resolución condenatoria el 14 de junio de 1999. No conforme el afectado, interponía recurso contencioso-administrativo ante el TSJC, que desestimó todas las alegaciones: aplicación del RD 1.410/1977, de 17 de junio, y su vigencia; exigencia de reserva de ley a la normativa previa a la Constitución española; vulneración de derechos fundamentales; carencia de dependencia jerárquica entre los órganos instructor y resolutivo; vulneración de la norma de que el instructor fuera licenciado en farmacia, etc.

Fundamentos de derecho

LAS INFRACCIONES SE REFIEREN A LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS CON CARGO AL SCS QUE «NO SE CORRESPONDÍAN CON LOS SEÑALADOS EN LAS RECETAS MÉDICAS» Y QUE EL RECURRENTE SOSTIENE QUE «ENTREGÓ PRODUCTOS DEL MISMO GRUPO DE EFECTOS Y DE LOS MISMOS ACCESORIOS, VARIANDO ÚNICAMENTE LA TALLA O MEDIDA», LIMITÁNDOSE A ADECUAR LA TALLA AL PACIENTE. Respecto a los absorbentes de incontinencia da a entender que «no corresponde al médico que ex-

tiende la receta la valoración de cuál es el adecuado para cada paciente». La sentencia estima que para los productos satisfechos por el SCS «corresponde a sus facultativos determinar en su prescripción qué clase de productos corresponde a cada paciente sin que el farmacéutico esté facultado a sustituirlos a su conveniencia o interés». Todos los argumentos aducidos por el recurrente son irrelevantes porque «el farmacéutico debe limitarse a entregar al paciente el producto recetado por el médico, visado, en su caso,

Las infracciones se refieren a la dispensación de productos sanitarios con cargo al SCS que «no se correspondían con los señalados en las recetas médicas» y que el recurrente sostiene que «entregó productos del mismo grupo de efectos y de los mismos accesorios, variando únicamente la talla o medida», limitándose a adecuar la talla al paciente

Se ratifica el requerimiento al farmacéutico para devolver al SCS la cantidad correspondiente a los perjuicios económicos que había causado, porque ya el texto refundido de la Ley de la Seguridad Social establecía que, con independencia de las sanciones a que hubiera lugar, el farmacéutico estaba obligado a resarcir de los perjuicios económicos que hubiera ocasionado a la Seguridad Social con su actuación

por la Inspección, y no el que el farmacéutico crea conveniente». Además, el concierto de prestación farmacéutica determina que «cuando el médico no especifica la clase o medida del producto prescrito, la farmacia está obligada a dispensar el de menor precio» y la explicación del recurrente de que «los pañales supernoche no suponen un mayor gasto por cuanto su absorción es mayor» no modifican la conclusión porque se está «ante una cuestión relativa a la prescripción facultativa, en la que no puede haber injerencia del farmacéutico que pretende, además, incidir en las precisiones que, a su juicio, debería haber hecho el médico en la receta, competencia profesional que no le corresponde». Otro producto cuestionado es el esparadrapo que, en defecto de especificación, se dispensaba hipoalérgico por ser «el que menos efectos secundarios puede producir» y las vendas, que a falta de indicación, se entregaban elásticas. Lo que se hizo, según la sentencia «fue siempre dispensar un producto distinto y de mayor coste al especificado en la receta». La graduación de la sanción tuvo en cuenta la creación de «una grave perturbación administrativa al quebrantar la relación de confianza entre el SCS y el farmacéutico» y se hizo en su grado máximo, que se considera conforme a derecho.

La segunda sanción fue de inhabilitación durante dos años para despachar recetas de la Seguridad Social por haberse comprobado que la farmacia facturó más productos de los que compró, llevando a una facturación superior a la normal, lo que motivó el inicio de la actividad inspectora. «La conducta descrita, el fraude a la Seguridad Social, merece ser objeto de reproche» y la proporcionalidad de la sanción la da el propio precepto legal que en las faltas muy graves prevé como grado medio el elegido (inhabilitación de 1 a 10 años). La inhabilitación se estima correcta y aplicable, por hallarse la farmacia en un área de salud urbana que no determina ninguna incidencia relevante ni perjuicio

a los ciudadanos, como informa el Colegio Oficial de Farmacéuticos.

La tercera sanción, pecuniaria, se impone por haberse acreditado la aceptación de bonificaciones, práctica prohibida por el artículo 30 del RD 4.147/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, conducta que «no puede escudarse en una práctica comercial habitual» como alega el actor (la prueba de la práctica comercial habitual se denegó porque «incluso en el caso de que existiese una práctica comercial habitual no tendría efectos exculpatorios»). La comisión de la infracción y su sanción es independiente de la que puedan haber cometido otros profesionales, fabricantes y mayoristas, aunque contra ellos no se hubiera actuado administrativamente.

La cuarta sanción, también pecuniaria, se impuso, en su grado mínimo, por «la falta de control en la dispensa de pañales, ya que los distribuidores y fabricantes los entregaban directamente a las residencias geriátricas y con posterioridad enviaban los cupones precintados al farmacéutico con el fin de que pudiera adjuntarlos a las recetas que tenía que facturar al SCS», infracción del artículo 2.1.a) de la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña. La sentencia reconoce que «la no presencia del farmacéutico impide comprobar que los productos entregados a los geriátricos por los proveedores se correspondían con los prescritos y, en consecuencia, que a la receta se uniera el correcto cupón precinto».

Por último, se ratifica el requerimiento al farmacéutico para devolver al SCS la cantidad correspondiente a los perjuicios económicos que había causado, porque ya el texto refundido de la Ley de la Seguridad Social establecía que, con independencia de las sanciones a que hubiera lugar, el farmacéutico estaba obligado a resarcir de los perjuicios económicos que hubiera ocasionado a la Seguridad Social con su actuación; la sentencia deja muy claro que «la responsabilidad por la comisión de infracciones y la responsabilidad civil tienen naturaleza y finalidades independientes».

Comentario

La larga sentencia del TSJC ratifica en todas sus partes la resolución del consejero de Sanidad y Seguridad Social de Cataluña en la calificación de los hechos e imposición de sanciones, tres pecuniarias y una de inhabilitación, además de la restitución al SCS de los perjuicios económicos ocasionados con la actuación del farmacéutico.

La conducta del encausado, por lo que se desprende de la sentencia, es grave para el acusado y para la profesión: según parece, hay una desviación de la función propia de dispensación que se delega del todo a los proveedores, que son quienes entregan los productos sanitarios a los establecimientos sanitarios sin que conste ninguna intervención del farmacéutico, aparte de efectuar el pedido, recibiendo a posteriori los cupones precinto para proceder a la tramitación de las recetas y facturas correspondientes. Pero, además, se constatan sustituciones por productos diferentes, aunque de los mismos grupos, siempre de precio superior al de los prescritos o a los menores del grupo cuando era obligada la sustitución, práctica totalmente contraria a la establecida por la Seguridad Social, que es siempre el de menor precio.

El resultado del recurso contencioso-administrativo interpuesto era previsible, con independencia —como indica la sentencia— de que hayan incurrido en falta sancionable —aunque no se haya sancionado— los distribuidores. Ello nos lleva a pensar en otra práctica muy extendida en los hospitales, la distribución directa a los servicios clínicos de soluciones de gran volumen («sueros») por parte de los laboratorios sin que haya la debida recepción y control por parte de los servicios de farmacia, o de la entrega directa a los pacientes de, por ejemplo, elementos de diálisis por parte de los fabricantes después de ganar un concurso de la Administración, sin que haya tampoco dispensación farmacéutica. ■

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO ALMAX Comprimidos masticables. ALMAX Suspensión oral en frasco. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido de ALMAX Comprimidos masticables contiene: Almagato (DOE) 0,5 g. 7,5 ml de ALMAX Suspensión oral en frasco contienen: Almagato (DOE) 1 g. Cada sobre de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene: Almagato (DOE) 1,5 g. Cada pastilla de ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas contiene: Almagato (DOE) 1 g. (Lista de excipientes en 5.1.) **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos masticables. Suspensión oral. Pastillas blandas. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Gastritis. Dispepsia. Hiperclorhidrias. Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis. Hernia de hiato. **4.2. Posología y forma de administración:** Comprimidos masticables: La dosis recomendada es de 1 g (2 comprimidos), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Suspensión oral en frasco: La dosis recomendada es de 1 g (1 cucharada de 7,5 ml), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Suspensión oral en sobres: La dosis recomendada es de 1,5 g (1 sobre), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Pastillas blandas: La dosis recomendada es de 1 g (1 pastilla blanda), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. En casos determinados, se puede tomar otra dosis antes de acostarse. Se recomienda no exceder de 8 g/día. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad de Alzheimer. Presencia de hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnosticar, hemorroides, edema, toxemia gravídica, diarrea. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Insuficiencia renal: Se debe utilizar con precaución en sujetos con insuficiencia renal grave, por la posible acumulación a largo plazo de los iones aluminio y magnesio en el organismo. Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o debilitados graves, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc) y osteomalacia. Se comunicará al médico la aparición de cualquier síntoma que indique hemorragia, como hematemesis o melena. Uso en niños: No es recomendable administrar antiácidos a niños menores de 12 años, ya que podrían enmascararse enfermedades preexistentes (por ejemplo apendicitis). En los más pequeños existe el riesgo de hipermagnesemia o toxicidad por aluminio, sobre todo si están deshidratados o tienen insuficiencia renal. Uso en ancianos: En estos pacientes el uso continuado de antiácidos conteniendo aluminio puede agravar alguna patología existente de huesos (osteoporosis y osteomalacia), debido a la reducción de fósforo y calcio. No se debe administrar antiácidos conteniendo aluminio a pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral. **Advertencias sobre excipientes:** ALMAX Suspensión oral en frasco contiene 0,525 g de sorbitol como excipiente por cucharada de 7,5 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene 1,05 g de sorbitol como excipiente por sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas por contener glicerol como excipiente, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, debe distanciarse su administración de cualquier otro. Con antiinflamatorios no esteroideos (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), antiulcerosos (cimetidina, famotidina, ranitidina), digitálicos (digoxina, digitoxina), clorpromazina, lansoprazol, prednisona, hay estudios que describen una disminución de la absorción. Con gabapentina y ketoconazol se ha registrado una posible disminución en la absorción debida a variaciones en el pH gastrointestinal. Con medicamentos como penicilamina, quinolonas (ciprofloxacino), tetraciclinas (clortetraciclina, demeclociclina, doxiciclina), sales de hierro (sulfato de hierro) la disminución de la absorción se produce por la formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 horas. Con quinidina se ha registrado una posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debido a la alcalinización de la orina. Con salicatos (ácido acetilsalicílico), hay estudios que demuestran una disminución de los niveles de salicatos, por una mayor excreción debida a la alcalinización de la orina, especialmente a altas dosis de salicatos. Deberían utilizarse antiácidos con sal de aluminio únicamente, ante su probable menor efecto. La ingestión de ALMAX Comprimidos masticables, ALMAX Suspensión oral en frasco y ALMAX MASTICABLE Pastillas blandas debe hacerse al menos 2 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. La ingestión de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres debe hacerse al menos 3 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. **4.6. Embarazo y lactancia:** Embarazo: En algunos estudios se han detectado casos aislados de hipercalcemia y de hiper e hipomagnesemia asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo. Asimismo se han descrito casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos cuyas madres utilizaron antiácidos conteniendo aluminio o magnesio de forma crónica y a altas dosis. Lactancia: Aunque se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio por la leche materna, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante. Uso aceptado, se recomienda evitar un uso crónico y/o excesivo. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No procede. **4.8. Reacciones adversas:** ALMAX es, en general, bien tolerado. Ocasionalmente se han comunicado diarreas. Generalmente este síntoma es leve y transitorio, cediendo tras la supresión del tratamiento. **4.9. Sobredosificación:** Con tratamientos prolongados con dosis altas o en pacientes con dietas bajas en fosfatos, puede inducir hipofosfatemia y ocasionar osteomalacia. **5. DATOS FARMACÉUTICOS** **5.1. Lista de excipientes:** ALMAX Comprimidos masticables: Manitol. Almidón de patata. Povidona. Estearato de magnesio. Glicirrinato amónico. Esencia de menta. Sacarina de calcio. ALMAX Suspensión oral en frasco: Agua purificada. Sorbitol al 70 % no cristalizante. Celulosa microcristalina. Carmelosa de sodio. Sacarina de calcio. Esencia de menta. Clorhexidina acetato. Dimetilpolisiloxano. ALMAX Forte Suspensión oral en sobres: Agua purificada. Sorbitol. Celulosa microcristalina. Carmelosa de sodio. Sacarina de calcio. Esencia de menta. Clorhexidina acetato. Simeticona. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: Gelatina. Diestearato de glicerol 80. Menta piperita. Lecitina. Glicerol 85 %. **5.2. Incompatibilidades:** No se han descrito. **5.3. Período de validez:** ALMAX Comprimidos masticables: 5 años. ALMAX Suspensión oral en frasco: 5 años. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 5 años. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 2 años. Estas especialidades no deben administrarse transcurrido el período de caducidad declarado en el envase. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** Estas especialidades no requieren condiciones particulares de conservación. Se aconseja mantenerlas en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz y de focos calóricos. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas no se debe conservar a temperatura superior a 30°C. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** ALMAX Comprimidos masticables: envase de 60 comprimidos, dispuestos en blister de PVC/aluminio (plaquetas de 10 comprimidos). ALMAX Suspensión oral en frasco: envase de vidrio, con 225 ml de suspensión. ALMAX Forte Suspensión oral en sobres: envase con 30 sobres de complejo papel/aluminio/polietileno. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: envase de 45 pastillas blandas dispuestas en blister de PVC/aluminio (plaquetas de 9 pastillas blandas). **5.6. Instrucciones de uso / manipulación:** Conviene agitar energicamente el frasco de la suspensión antes de extraer la dosis y utilizar la cuchara que se acompaña. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona - (España) **7. NÚMERO(S) DEL REGISTRO** ALMAX Comprimidos masticables: 55.396 ALMAX Suspensión oral en frasco: 55.397 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 58.329 ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 66.531 **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN** ALMAX Comprimidos masticables: 22 de enero de 1982 ALMAX Suspensión oral en frasco: 22 de enero de 1982 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 7 de diciembre de 1989 ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 13 de enero de 2005 **9. PRESENTACIONES Y PVP:** Almax Comprimidos masticables PVP IVA 3,67€. Almax Suspensión oral en frasco 3,23€. Almax Forte Suspensión oral en sobres 4,65€. Almax Masticable 1g 4,50€. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2005. Almirall es una marca registrada de Almirall Prodesfarma, S.A. **11. FECHA ELABORACIÓN DEL MATERIAL:** Abril 2006