



41/20002, reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En opinión de esta Institución el derecho de acceso a la historia clínica se manifiesta en aquella con un carácter completo, pues se refiere a la documentación que integra la misma, y a la obtención de copia de los datos que figuren en ella, registrándose únicamente dos limitaciones, a saber, la que marca el derecho a la confidencialidad de los datos de terceras personas que se hayan recogido en interés terapéutico del paciente, y la reserva que puedan ejercitar los profesionales de las anotaciones subjetivas reflejadas en aquella.

No resultando de aplicación ninguna de esas limitaciones en el supuesto que examinamos, contamos con pronunciamientos jurisdiccionales que incluyen expresamente a las placas o imágenes de radiografías, TAC, u otras pruebas diagnósticas, como parte de la historia clínica del paciente, además de constarnos que el objeto de la petición del interesado deviene absolutamente pacífico en otros centros integrantes del SSPA, los cuales proporcionan sin más copias de las imágenes, que a mayor abundamiento se encuentran totalmente digitalizadas, lo que sin duda facilita su copia y entrega a través de soportes de dicha naturaleza (CD o DVD).

1.10.2.8 Farmacia

En el Informe Anual del 2014 apuntamos la [problemática suscitada por el acceso de las personas afectadas por hepatitis C a los fármacos innovadores](#). Dimos cuenta del proceso para la autorización de estos medicamentos, y su incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y detectamos a finales de 2014 un desconcierto importante en profesionales y pacientes, que originó quejas ante esta Institución.

Algunos afectados nos trasladaron su preocupación por que los especialistas que los trataban no se habían atrevido a prescribirles las nuevas terapias, a pesar de considerarlo adecuado; otros, aun contando con la prescripción, no habían obtenido la prestación en el servicio de farmacia del hospital correspondiente.

Decidimos por ello iniciar de oficio la [queja 14/5665](#), cuya tramitación se ha dilatado a lo largo de 2015, paralelamente a las novedades que se han ido registrando en este asunto, fundamentalmente por lo que hace a los sucesivos cambios en las estrategias de tratamiento.

El contenido del informe de la Administración Sanitaria, que data de enero de 2015, resulta ilustrativo de una parte del devenir que hemos manifestado, y alude sucesivamente a la *“Estrategia terapéutica recomendada para el uso de inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes monoinfectados en el ámbito del SNS”*, que fue revisada en 2014 tras la actualización de los informes de posicionamiento terapéutico de boceprevir y telaprevir, y supuso la inclusión dentro del ámbito de los pacientes a tratar de los que tuvieran grado de fibrosis F2; mientras que la comercialización de simeprevir y sofosbuvir exigió una nueva revisión, que cristalizó en un nuevo documento de la Comisión Permanente de Farmacia del SNS a finales de ese mismo año, contemplando el procedimiento estándar para la instauración de tratamiento a los pacientes con hepatitis C.

No obstante, con posterioridad a dicho informe se decidió acometer un Plan Nacional de Hepatitis C en el ámbito del SNS, que no vio la luz hasta marzo, en el cual los criterios de ordenación de fármacos volvieron a revisarse.

Las quejas individuales promovidas ante esta Institución por pacientes que reclamaban tratamiento datan todas de este período, y por ello no es extraño que reflejen confusión en el comportamiento de los profesionales y los centros, aunque es preciso reconocer que las respuestas concretas en cada caso recibidas han puesto de manifiesto un paulatino encauzamiento de la situación, de manera que los que las impulsaron han accedido a los tratamientos previstos y, en adelante, este tipo de reivindicaciones no se nos ha vuelto a presentar, por lo que habrá que entender que la problemática inicial se ha ido diluyendo, y la atención de estos pacientes se ha normalizado.



En todo caso, puestos a completar la información recibida, así como a trasladar a la Administración Sanitaria las inquietudes de las asociaciones de afectados con las que tuvimos ocasión de reunirnos, decidimos requerir nuevos datos al mismo organismo administrativo, resumiéndose el contenido del informe de la manera siguiente:

- Elaboración del Plan Integral de hepatitis C en Andalucía durante el primer semestre de 2016.
- Disponibilidad de un procedimiento de receta electrónica desde febrero de 2015, año para la aplicación y dispensación de medicamentos destinados a la hepatitis C, de uso obligatorio para los especialistas.
- Previsión en el futuro plan de actuaciones de prevención y un programa de criba
- Inaplicación de los tratamientos mencionados a la población pediátrica

Atendiendo a lo expuesto, y a salvo de dificultades que se proyecten sobre casos individuales, o novedades que surjan en la materia, hemos decidido concluir nuestras actuaciones, considerando que el asunto se encuentra en vías de solución.

El conflicto relacionado con la **dispensación de fármacos innovadores** sin embargo tiene cada año múltiples manifestaciones. Impotentes para valorar la eficacia de aquellos con criterios estrictamente técnicos, o adentrarnos en razonamientos de coste-efectividad, hemos tratado de analizar este asunto desde la perspectiva de la equidad, a la vista de la heterogeneidad demostrada en el comportamiento de los diversos centros que conforman el SSPA.

Ciertamente las exigencias que derivan del uso racional de los medicamentos obligan a múltiples controles, cuya reiteración por parte de entidades diversas hemos llegado a criticar. Pero **aún reconociendo el papel de las comisiones que para la selección de los medicamentos se constituyen en todos los hospitales, resulta desconcertante que las mismas alcancen posicionamientos diversos en cuanto a un mismo fármaco, lo que se traduce en una desigualdad** que, lejos de fundamentarse en las circunstancias particulares de los pacientes, como a veces se ha intentado desde la Administración Sanitaria, derivan directamente de la actuación de aquellas.

Por ejemplo en cuanto al fármaco Fampridina ya aludimos en el Informe 2014, a las quejas recibidas por denegación de su dispensación (quejas 14/122 y acumuladas), a pesar de que se encontraba autorizado, y existía recomendación facultativa.

En un primer momento, la Administración Sanitaria nos explicó que los servicios de farmacia de los hospitales han venido fabricando Fampridina como fórmula magistral, por expresa petición de los servicios de neurología y para atender prescripciones individualizadas, pero quiso dejar sentado que el pretendido beneficio de este fármaco es escaso y discutible, por lo que las autorizaciones de comercialización expedidas por los organismos estatal y europeo, están condicionadas a los resultados que ofrezca una investigación que debe proseguir.

Este es el motivo que también se aduce para que el medicamento no se haya incluido en las guías farmacoterapéuticas de ningún hospital, y tampoco haya existido petición para que se instruya el procedimiento centralizado por parte de la Comisión asesora para la armonización de los criterios de utilización de medicamentos de especial impacto sanitario, social, o económico, cuya actuación se había sugerido desde esta Institución.

Ahora bien, con posterioridad tuvimos conocimiento de que el tratamiento se había incluido en el protocolo de la esclerosis múltiple tras la revisión que se llevó a cabo por parte de la comisión asesora centralizada de esta enfermedad, para la atención de pacientes adultos con esclerosis múltiple y discapacidad en la marcha (puntuación EDSS entre 4 y 7), previendo la realización de una prueba cronometrada de marcha basal y otra a las dos semanas desde el inicio de aquel, de forma que su continuidad se supedita a la observación de una mejora significativa, cuantificada al menos en un incremento del 20% de la velocidad, procediendo en otro caso su suspensión.

La Administración Sanitaria señala a este respecto que la incorporación de este medicamento al protocolo centralizado, conlleva la inclusión del mismo en las guías farmacoterapéuticas de todos los hospitales del



SSPA, permitiendo su uso homogéneo y armonizado, y garantizando el acceso en igualdad de condiciones a los pacientes que cumplan los requisitos fijados.

Congratulándonos con esta decisión, no podemos sino llamar la atención en cuanto al giro producido en este asunto, sin que las circunstancias aparentemente hayan cambiado, o al menos sin que se alegue ninguna modificación de las características de eficacia y seguridad que desaconsejaban esta medida, pues simplemente se alude a la actualización de los criterios consensuados para el tratamiento de la enfermedad y la necesidad de homogeneizar el acceso al mismo.

Mientras tanto los pacientes han venido padeciendo una dualidad de actitudes en el seno de una misma Administración, a saber, la de las comisiones de farmacia de los hospitales, y la de los facultativos que les hacían el seguimiento de su patología.



Puede que como señala la Administración los puntos de vista de ambos sean diferentes, pues la primera considera al paciente en el conjunto de la población, y los segundos lo hacen individualmente; pero no tiene sentido que esta dicotomía les alcance y perciban las versiones contrapuestas de ambas partes, generándoles enorme desconcierto y perjuicios asociados.

En definitiva, entendemos que la incorporación de los medicamentos recién autorizados puede desarrollarse a través de un proceso de menor o mayor duración, e incluso que la opinión en torno a los mismos pueda variar en función de nuevas circunstancias (resultados que aumenten la valoración de la eficacia, precios que mejoren la eficiencia,...), pero pensamos que el posicionamiento del hospital, en todos sus niveles, debería ser uniforme en este punto, salvaguardando lógicamente el derecho de los usuarios a la información sobre las alternativas disponibles de tratamiento, y coherente con el momento concreto en el que dicho proceso se encuentre, con indicación realista de las expectativas de eficacia de los nuevos fármacos y de las opciones de su acceso dentro de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público.

Pues bien con el fin de que *“la evaluación, selección y utilización de los medicamentos se realice conforme a unos rigurosos criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, y muy especialmente que los mismos se apliquen de forma homogénea en todos y cada uno de los centros”*, la Administración Sanitaria ha establecido una serie de instrumentos, entre los que destaca la Comisión central para la optimización y armonización farmacoterapéutica, cuya composición y funciones, así como las de los comités vinculados, ha regulado mediante la resolución 81/15, de 13 de abril.

Dado que entre aquellas se incluyen las de establecer el método y criterios de evaluación que han de seguir las comisiones de cada hospital para la selección de los medicamentos; la posibilidad de asunción de este procedimiento directamente respecto de algunos de alto impacto sanitario o económico, de manera que sus conclusiones se incluyan en la guía de referencia con carácter obligado para todos los centros; la de exigir dictamen favorable previo para el inicio y continuación de determinados tratamientos, o para la utilización de determinados medicamentos en situaciones especiales, entre otras, **pensamos que la comisión puede configurarse en un mecanismo eficaz en la lucha contra la desigualdad.**

Por eso, y frente a las críticas que algún colectivo de pacientes nos ha trasladado en relación con dicho mecanismo (queja 15/2342), desde esta Institución, en principio, no podemos sino apoyar la línea directriz



que inspira su creación, pues nuestra experiencia de actuación nos ha llevado a conocer situaciones marcadas por la diversidad en lo que se refiere al acceso a los fármacos, e incluso a veces de inequidad, pareciéndonos por tanto adecuado que la valoración de la incorporación de determinados medicamentos a las guías de farmacoterapia se produzca de manera centralizada, y que en este punto las decisiones de la comisión central obliguen a los centros.

Este posicionamiento obedece lógicamente a una perspectiva estrictamente teórica, pues por lo que hemos podido saber, la citada comisión central aún no se ha constituido, lo cual no impide que alberguemos expectativas en relación con su funcionamiento, y también que podamos evaluar el mismo e intervenir cuando lo consideremos oportuno, si advertimos desajustes o perjuicios concretos para los pacientes que puedan verse afectados.

Por el momento, y con ocasión de la [queja 15/1700](#) que iniciamos de oficio en relación con el [uso compasivo de medicamentos](#) en el ámbito del SSPA, respecto al cual también habíamos detectado diversidad en las autorizaciones atinentes a los mismos fármacos, y propugnábamos por ello el establecimiento de criterios homogéneos de dispensación, hemos considerado la posibilidad de ver cumplida nuestra aspiración por la vía del dictamen favorable previo a la propuesta de tratamiento, que puede exigir el comité técnico para la utilización de medicamentos en situaciones especiales y de los no incluidas en la financiación del SNS.

1.10.2.9 Enfermos mentales

Nuestra [preocupación por la protección de los derechos de las personas que vienen afectadas por alguna enfermedad mental](#) continúa manifestándose con elevado nivel de interés, no ya solo por nuestra tradicional atención a la situación de este colectivo, sino también por la recepción continuada de quejas.

Los planteamientos que nos llegan son muy diversos, pero generalmente se impone el que incorpora el relato de la atención proporcionada a un paciente afectado por trastorno mental grave, respecto al cual se vienen desplegando importantes esfuerzos desde los ámbitos asistencial y familiar, que se traducen en su acceso a numerosos dispositivos, alternativas ocupacionales o laborales, e intensa actuación de seguimiento, con modificaciones de tratamiento farmacológico, que sin embargo no consiguen, al menos con un grado de continuidad suficiente, normalizar la vida de quien lo padece, lo que conduce a pedir para el enfermo su acceso a un dispositivo residencial donde puedan proporcionarle asistencia especializada y los cuidados precisos.

Tras la elaboración por parte de esta Institución de un Informe Especial sobre [“La situación de los enfermos mentales en Andalucía”](#), en el que pretendimos realizar un retrato ajustado de la atención sanitaria y social que se proporciona a los afectados y sus familias, y planteamos un conjunto de Recomendaciones; el año pasado quisimos resaltar la enriquecedora experiencia que había supuesto nuestra participación en la comisión técnica de seguimiento de la [“Guía de intervención en procesos de jurisdicción civil relativos a personas con discapacidad derivadas de distintos tipos de problemas psíquicos”](#), lo que había conducido a una actualización de la misma, incorporando propuestas de actuación fundadas en la coordinación de los recursos existentes, así como de creación de otros nuevos, entre los que figuraban estructuras residenciales más específicas para personas con Trastornos Mentales Graves, asociados con factores de complejidad, como son el deterioro cognitivo y la desorganización conductual, la presencia de conductas disruptivas graves y el consumo de sustancias.

Pues bien, junto a ello abogamos por la generalización de los equipos de atención asertiva, en los que se incluyeran personas expertas en el tratamiento de las drogodependencias, para atender en la comunidad los casos más problemáticos y complejos; así como la clarificación de las vías de acceso a los distintos recursos, que debía compaginarse con la contemplación de un procedimiento de urgencia para situaciones de grave necesidad.

[Es nuestra intención continuar promoviendo estas medidas, de manera que en el ejercicio de 2016 nos planteamos investigar la actividad de los equipos de tratamiento asertivo comunitario con los que cuenta el SSPA, y más concretamente la red de atención a la salud mental, a fin de conocer](#)