

## **A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Al amparo de lo establecido en el artículo 193 y siguientes del Reglamento de la Cámara, el Grupo Parlamentario Confederal de **Unidos Podemos – En Comú Podem – En Marea** presenta la siguiente **proposición no de ley sobre la apariencia de las cajas de medicamentos** para su debate en la Comisión de Sanidad, Servicios Sociales y Consumo.

### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.**

Los cambios normativos introducidos en los últimos años en el ámbito de la selección y dispensación de medicamentos se han realizado con el único objetivo de asegurar una bajada de los precios unitarios y, de ese modo, tratar de controlar el gasto farmacéutico derivado de la dispensación ambulatoria de medicamentos sujetos a financiación pública.

Sin embargo, estos cambios, con la prescripción por principio activo y el sistema de precios de referencia como principales protagonistas de los mismos, han tenido algunas externalidades negativas. La falta de isoapariencia en los envases de los medicamentos comercializados para un mismo principio activo ha provocado que los pacientes puedan verse expuestos a errores en la toma de la medicación, relacionados con el hecho de que para un mismo medicamento cada vez que van a la farmacia adquieren una caja con diferente apariencia.

La bibliografía disponible indica que los efectos adversos relacionados con la toma de medicación son unos de los problemas principales relacionados con la seguridad del paciente en el ámbito de la atención primaria; esto, además, no afecta de forma homogénea a toda la población, sino que existen diferentes estudios que muestran que las personas mayores y las personas con dificultades sensoriales son las que tienen una mayor necesidad de homogeneizar los envases y las presentaciones de los medicamentos que toman, de modo que cambios repetidos en las mismas podrían poner en riesgo la adherencia a los tratamientos y, sobre todo, podrían suponer errores en la toma de la medicación que incurrieran en graves problemas de seguridad del paciente.

En el año 2011 la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria y la Sociedad Española de Calidad Asistencial publicaron una propuesta de normativa que partía de la base del lema de “Si son iguales, que parezcan iguales”; en ella aparecía el siguiente redactado: “en una de las caras principales del envase primario, entendiendo por caras principales las de mayor superficie, sólo aparezca la DOE del fármaco, su dosis y el número de dosis sobre fondo blanco. El resto del envase puede quedar a elección del fabricante siempre y cuando cumpla lo legislado en el capítulo tres del Real Decreto 1345/2007”.

Por otro lado, la National Patient Safety Agency del National Health Service del Reino Unido publicó un documento titulado "" donde llevaban a cabo una propuesta consistente en reservar tres de las seis caras de los envases de medicamentos (una de las caras principales y dos de las caras secundarias -siendo estas las de caras de menor superficie) para su homogeneización de modo que en ellas solamente aparecieran la DOE, su dosis y el número de dosis, sobre fondo blanco, así como el nombre comercial o de la empresa fabricante.

Tanto la propuesta de las sociedades científicas españolas como la de la National Patient Safety Agency muestran soluciones a una necesidad clara y patente: homogeneizar los envases de medicamentos para disminuir los errores relacionados con su toma.

Próximamente, a partir del 9 de febrero de 2019, las empresas farmacéuticas tendrán que llevar a cabo modificaciones en su envasado para adecuarse al Reglamento Delegado 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. La entrada en vigor de esta normativa europea puede suponer una oportunidad para que, mediante la elaboración de la normativa correspondiente por parte del Gobierno de España, se pueda introducir la iniciativa previamente descrita para tratar de reducir los problemas de seguridad en la toma de medicamentos asociados a la falta de isoapariencia en las diferentes presentaciones comerciales de los mismos principios activos.

Por todo lo aquí expuesto, **el grupo parlamentario Unidos Podemos – En Comú Podem – En Marea formula la siguiente**

#### **PROPOSICIÓN NO DE LEY:**

**«El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a:**

- 1. Elaborar en el plazo de 6 meses la normativa necesaria para que los envases de medicamentos, tanto para su dispensación ambulatoria como para su uso hospitalario o en otros centros, presenten en una de las caras principales del envase primario, así como en dos de las caras secundarias de dicho envase, solamente la DOE del fármaco, su dosis y el número de dosis sobre un fondo blanco.**
- 2. Llevar a cabo un proceso de evaluación de esta medida que permita desarrollar futuros cambios legislativos que caminen hacia una mejora de la seguridad del paciente y la conciliación de la medicación.**

Madrid, 31 de julio de 2017

Marta Sibina  
Diputada

Xavier Domènech Sampere  
Portavoz Adjunto