



PROCURADOR DEL COMÚN
DE CASTILLA Y LEÓN

Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León
Ilma. Sra. Directora de Relaciones Institucionales y Acción Exterior
C/ Santiago Alba, 1
47008 VALLADOLID

Expediente: 185/2025

Asunto: Falta de prescripción de tratamiento farmacológico / Disconformidad / Resolución

Centro directivo: Consejería de Sanidad y Bienestar Social

Ilma. Sra.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

Como recordará, el motivo de la queja era la suspensión de un tratamiento anticoagulante prescrito y posible incidencia en el ictus sufrido por XXX

Según manifiesta la persona autora de la reclamación, el 24 de septiembre de 2024 la paciente ingresó en el Hospital Universitario de Burgos tras sufrir un ictus isquémico.

Expone que la paciente había estado recibiendo tratamiento anticoagulante con edoxabán, prescrito por el Servicio de Cardiología, después de que, durante un ingreso en el Servicio de Traumatología para la implantación de una prótesis de rodilla (mayo de 2023), se detectaran episodios de fibrilación auricular.

Transcurrido un año de tratamiento, este dejó de renovarse sin que, según se indica, mediara consulta ni autorización por parte del especialista en Cardiología. Asimismo, se señala que se intentó en dos ocasiones reactivar el visado del citado medicamento, sin que dichas gestiones obtuvieran resultado favorable.

Entiende el promotor de la queja que la suspensión del tratamiento anticoagulante pudo haber tenido una incidencia en el ictus sufrido por la paciente y pone de relieve la importancia de este tipo de tratamientos en la prevención de accidentes cerebrovasculares.

Admitida la queja a trámite e iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla.



En atención a nuestra petición de información, se remitió por esa Administración autonómica informe, en el cual se hacía constar que el principio activo edoxaban, anticoagulante oral inicialmente pautado a XXX, está sometido en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) a visado.

El visado es el acto a través del cual la Inspección de Servicios Sanitarios autoriza para un paciente concreto y con carácter excepcional la utilización de unos determinados medicamentos, que precisan un seguimiento y control sanitario especial por motivos de seguridad, condiciones especiales de uso o financiación selectiva de alguna indicación en el SNS. Es un requisito previo a la dispensación en oficina de farmacia en el marco de la prestación farmacéutica del SNS.

Es competencia del Ministerio de Sanidad establecer los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos, así como el tipo de financiación dentro del SNS, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados. Debe tenerse en cuenta que el hecho de no autorizar el visado no implica la suspensión del tratamiento, sino que no estaría financiado por el SNS y el importe a abonar por el paciente sería del 100%. Como en el caso de otros principios activos, la eficacia no es absoluta para sus indicaciones, tal como se recoge en el apartado de eficacia clínica y seguridad dentro de las propiedades farmacológicas de su ficha técnica.

Según información facilitada por la Gerencia de Atención Hospitalaria de Burgos y el Servicio de Inspección de Farmacia de la Gerencia Regional de Salud, XXX fue intervenida en el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de Burgos (HUBU) por gonartrosis bilateral, con la implantación de una prótesis.

Durante el ingreso, el citado Servicio de Traumatología solicitó interconsulta con el Servicio de Cardiología y, valorada por este último, se indica tratamiento con el anticoagulante edoxaban. Al ser necesario visado, este es solicitado asociado a la intervención por el traumatólogo el mismo día 17/05/2023 y es autorizado por Inspección de Farmacia de la Gerencia Regional de Salud. En este caso se autorizó el visado para dicha prescripción por un periodo limitado de tiempo por similitud del principio activo prescrito con otros anticoagulantes orales directos autorizados y financiados por el SNS en las cirugías de reemplazo de rodilla.

Posteriormente, desde el servicio de cardiología del Hospital de Burgos se efectuó una nueva solicitud de visado de edoxaban 60 mg y el médico inspector que revisó la petición autorizó el visado hasta el 01/08/2024. Con esta autorización, la paciente retiró en la oficina de farmacia 13 envases de Lixiana® que le permitieron disponer de tratamiento hasta el 27/08/2024.



Antes de la finalización de la medicación, se solicita visado desde Atención Primaria y, si bien el médico inspector que valoró la petición formulada por el médico de familia, con fecha 16 de agosto de 2024, indicó “no financiada por receta”, ello no significa que no se encuentre prescrito el principio activo, sino que siguiendo prescrito, no estaba ya financiado por el SNS.

Precisamente, así lo corrobora el informe del Servicio de Urgencias del HUBU del 24/09/2024, donde consta como tratamiento actual, refiriéndose al registrado en aquel momento en el plan terapéutico de la paciente, “Edoxaban 60 mg 28 comprimidos oral - Posología: 1 comp cada 24 horas.: crónico”. Esto significa y, se ha confirmado en el módulo de receta electrónica de Sacyl, que edoxaban fue prescrito el 16/08/2024 y estuvo incorporado en el plan terapéutico de la paciente hasta el 27/09/2024, día en el que se solicita tratamiento con otro anticoagulante, apixaban. Por tanto, cuando la paciente sufrió el ictus, en septiembre de 2024, el principio activo que tenía prescrito XXX, aunque no estuviere financiado por el SNS, era edoxaban.

Finalmente, debemos recordar que la eficacia de edoxaban, como sucede con los principios activos, no es absoluta, por lo que, incluso recibiendo el tratamiento, es posible sufrir un ictus, dado que hay otros factores de riesgo de padecer un ictus como el peso, ausencia de actividad física, hipertensión, tabaquismo, hipercolesterolemia, diabetes, apnea del sueño, enfermedad cardiovascular y antecedentes personales, entre otros.

A la vista de lo informado, es necesario poner de manifiesto, con carácter previo, que no ha quedado acreditado que la Administración sanitaria acordara la suspensión de la prescripción del tratamiento anticoagulante con edoxabán, sino únicamente que, tras la correspondiente valoración por la Inspección de Farmacia, dicho medicamento dejó de estar financiado por el Sistema Nacional de Salud, manteniéndose, según consta en el plan terapéutico de la paciente, su prescripción hasta el momento del episodio cerebrovascular.

Asimismo, esta Procuraduría carece de elementos de juicio que permitan concluir que exista una relación de causalidad entre la pérdida de la financiación del medicamento y el ictus sufrido por la interesada, al tratarse de un tema de carácter eminentemente clínico que excede del ámbito de supervisión administrativa atribuido a esta Procuraduría.

No obstante, para centrar la cuestión hay que destacar que el objeto de la queja registrada en esta Institución consiste en determinar si la paciente dejó de recibir el tratamiento anticoagulante con edoxabán que le había sido prescrito y si dicha circunstancia pudo guardar relación con el ictus isquémico sufrido el 24 de septiembre de 2024.

El escrito de queja sostiene que, transcurrido aproximadamente un año desde el inicio del tratamiento indicado por el Servicio de Cardiología, este dejó de renovarse sin



intervención del citado servicio y que, pese a haberse intentado en dos ocasiones reactivar el visado del medicamento, ello no fue posible. A su juicio, la falta de continuidad del tratamiento pudo contribuir a la producción del accidente cerebrovascular.

Por ello, corresponde a esta Institución analizar, desde la perspectiva de la actuación administrativa, si efectivamente se produjo la suspensión del tratamiento y si la Administración sanitaria actuó conforme al ordenamiento jurídico.

En relación con lo anterior, la Consejería de Sanidad explica que el edoxabán es un medicamento sujeto a visado de inspección dentro del Sistema Nacional de Salud. El visado constituye un mecanismo de control mediante el cual la Inspección de Servicios Sanitarios autoriza, para un paciente concreto y en determinadas condiciones, la financiación pública de determinados medicamentos que, por sus características o por las condiciones de financiación establecidas por el Ministerio de Sanidad, requieren un control específico.

Resulta relevante destacar que, según precisa la Administración sanitaria, el visado y la prescripción médica son actuaciones distintas. La decisión clínica de prescribir un medicamento corresponde al facultativo responsable del paciente, mientras que el visado afecta exclusivamente a la posibilidad de que dicho medicamento sea financiado con cargo al Sistema Nacional de Salud.

En consecuencia, la falta de autorización del visado no supone, por sí misma, la retirada del tratamiento ni impide que el paciente continúe recibiendo el medicamento, sino que determina únicamente que su dispensación deje de estar financiada y que el coste deba ser asumido íntegramente por el paciente.

Del informe remitido se desprende igualmente que la paciente comenzó el tratamiento con edoxabán tras detectarse episodios de fibrilación auricular durante un ingreso hospitalario en mayo de 2023 por cirugía de reemplazo de rodilla. Inicialmente, el visado fue solicitado por el Servicio de Traumatología y posteriormente el Servicio de Cardiología promovió una nueva autorización, que fue concedida hasta el 1 de agosto de 2024.

Asimismo, consta que la paciente retiró en la oficina de farmacia trece envases del medicamento, lo que permitió disponer de tratamiento hasta finales de agosto de 2024.

Antes de agotarse la medicación, el médico de Atención Primaria solicitó un nuevo visado, que fue informado con la expresión «no financiada por receta». Sin embargo, de acuerdo con las manifestaciones efectuadas por la Administración sanitaria, dicha resolución no comportó la supresión de la prescripción, sino únicamente la pérdida de la financiación pública del medicamento.



Esta afirmación encuentra respaldo en la propia documentación clínica incorporada al expediente. Así, según informa la Consejería de Sanidad, el módulo de receta electrónica de Sacyl refleja que el edoxabán permaneció incorporado al plan terapéutico de la paciente desde el 16 de agosto de 2024 hasta el 27 de septiembre de 2024. Del mismo modo, el informe del Servicio de Urgencias correspondiente al ingreso por el ictus, de fecha 24 de septiembre de 2024, recoge expresamente como tratamiento crónico de la paciente el edoxabán 60 mg cada 24 horas.

De estos datos se desprende que, cuando se produjo el accidente cerebrovascular, el medicamento continuaba figurando como tratamiento prescrito para la paciente, sin que pueda afirmarse, considerando la información obrante en el expediente, que hubiera existido una suspensión administrativa de dicha prescripción.

Ahora bien, la existencia de una prescripción vigente no permite conocer si la paciente continuó administrándose efectivamente el tratamiento tras perder este la financiación pública, cuestión que pertenece al ámbito asistencial y a la relación médico-paciente y respecto de la cual esta institución no dispone de elementos probatorios suficientes para efectuar pronunciamiento alguno.

En consecuencia, tampoco puede establecerse, sobre la base de la documentación examinada, una relación de causalidad entre la denegación del visado de financiación y el ictus sufrido por la interesada.

Debe recordarse, además, que la valoración de la adecuación del tratamiento farmacológico y de la eventual influencia clínica de su administración o interrupción constituye una cuestión de naturaleza estrictamente médica, ajena a las funciones de supervisión administrativa atribuidas al Procurador del Común.

No obstante lo anterior, se considera que el presente expediente pone de manifiesto la conveniencia de extremar la información que se facilita a los pacientes cuando un medicamento continúa clínicamente indicado pero deja de estar financiado por el Sistema Nacional de Salud.

La coexistencia de una prescripción vigente con una denegación del visado puede resultar difícil de comprender para los pacientes, quienes pueden interpretar que el tratamiento ha sido suspendido cuando, en realidad, únicamente ha dejado de estar financiado. Esta circunstancia adquiere especial relevancia cuando se trata de medicamentos destinados a prevenir patologías graves, como sucede con los anticoagulantes orales, por lo que resulta aconsejable y necesario que la información proporcionada por los profesionales sanitarios sea clara, expresa y suficiente para evitar dudas que puedan comprometer la continuidad del tratamiento.



PROCURADOR DEL COMÚN
DE CASTILLA Y LEÓN

En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común, consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

ÚNICA: Que se adopten las medidas organizativas e informativas que resulten oportunas para garantizar que, cuando un medicamento continúe prescrito desde el punto de vista clínico pero deje de estar financiado por el Sistema Nacional de Salud como consecuencia de la denegación o finalización del visado, el paciente reciba una información clara, suficiente y comprensible acerca de dicha circunstancia, de sus efectos sobre la financiación del tratamiento y de las alternativas existentes para asegurar su continuidad, evitando así interpretaciones erróneas que puedan comprometer la adherencia terapéutica de los pacientes.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Una vez realizadas las comunicaciones oportunas, se acuerda publicar la presente Resolución en la página web de esta Institución, previa disociación de los datos de carácter personal que contuviera.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

EL PROCURADOR DEL COMÚN
Tomás Quintana López