

La Sentencia 152/2003, de 17 de julio (BOE de 13 de agosto), del Tribunal Constitucional (TC) estudia el recurso promovido por el presidente del Gobierno contra, entre otros, el artículo 45b en relación con el 46, de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, del Parlamento de Galicia, que hace referencia a las unidades de radiofarmacia, definición y funciones, y a su autorización. El TC considera que la comunidad autónoma carece de competencias para regularlo y declara inconstitucional y nulo el artículo 45b.



ANÁLISIS JURÍDICO DE **JOSEP M.ª SUÑÉ ARBUSSÀ** CATEDRÁTICO JUBILADO DE LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA. FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE BARCELONA.

Unidades de radiofarmacia: funciones y autorización en la Comunidad de Galicia. El presidente del Gobierno formulaba el 4 de agosto de 1999 recurso de inconstitucionalidad contra varios artículos de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, del Parlamento de Galicia, entre ellos el 45b en relación con el 46, que disponen:

Artículo 45. Unidades de radiofarmacia.

b) Unidades de radiofarmacia de tipo II. Son aquellas que teniendo o no actividad asistencial pueden estar instaladas en locales independientes de los servicios o centros asistenciales y realizar todas las operaciones de producción y preparación de radiofármacos previstas en su regulación específica, incluida la producción de radiofármacos a partir de equipos reactivos de producción propia o cualquier otro radiofármaco y su suministro a otros servicios o centros de radiofarmacia o de medicina nuclear. Asimismo, podrán efectuar funciones de investigación y docencia relacionadas con la radiofarmacia y de asesoramiento sobre procedimientos técnicos y de calidad a las unidades de tipo I.

Después de considerar los argumentos del abogado del Estado, en el sentido de que vulneran la competencia estatal en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y de las representaciones del Parlamento y del Gobierno de Galicia que defienden que no se infringe las competencias del Estado, declara por unanimidad que la comunidad autónoma carece de competencias para regular tales extremos y que el artículo 45b debe ser declarado inconstitucional y nulo.

Fundamentos de derecho

CUERDA EL TC que la Ley del Medicamento ha efectuado «una regulación completa del régimen jurídico de los productos farmacéuticos en concordancia con la competencia prevista en el artículo 149.1.16 CE, regulación que puede extenderse incluso al ámbito reglamentario». Por otra parte, la misma Ley configura a los radiofármacos como «medicamentos especiales», lo que acepta la Ley gallega. Por tanto, no cabe duda de que «el régimen de la producción de los radiofármacos, tanto en su preparación industrial como extemporánea se incardina en la materia de legislación sobre productos farmacéuticos».

El artículo 44 de la Ley de Galicia prevé que «la preparación extemporánea de radiofármacos se realizará en unidades de radio-

farmacia», establecimientos sobre los que la comunidad autónoma puede ejercer sus competencias «siempre que, al hacerlo, no incida directamente sobre las competencias estatales relativas a los radiofármacos». Pero, en este caso, se produce porque al regular tales unidades se inmiscuye «en aspectos relacionados con la producción de los radiofármacos», ya que las denominadas unidades de radiofarmacia de tipo II están habilitadas para efectuar «todas las operaciones de producción y preparación de radiofármacos» e incluso «otras funciones igualmente atinentes a aspectos relevantes del régimen jurídico de los medicamentos» (menciona el suministro a otros servicios, actividades investigadoras). Al definir las unidades de radiofarmacia, les atribuye la realización de



actividades de producción y preparación de radiofármacos y, por tanto, se introduce en la regulación de tal producción, que constituye un «aspecto central de la legislación de productos farmacéuticos», más reforzada, si cabe, para los radiofármacos por sus componentes radiactivos y la tipología de los pacientes a que se destinan.

A igual conclusión se llega al valorar la competencia de las comunidades autónomas sobre establecimientos farmacéuticos (ordenación farmacéutica) que «no permite integrar en su seno la actividad productiva de medicamentos, salvo los márgenes que, en relación con las fórmulas magistrales u otros supuestos les permita la legislación estatal, lo que, en modo alguno, se extiende a la cuestión aquí debatida». ■

Comentario

POCO HAY QUE COMENTAR ante la claridad y rotundidad de las consideraciones que hace el TC, que le llevan a una declaración unánime de inconstitucionalidad del artículo 44 apartado b. Sin duda, la Ley autonómica invade competencias estatales indiscutibles.

Tal vez, la actualidad de la sentencia debería impulsar a la Administración sanitaria estatal a regular los radiofármacos, bien contemplados por la Ley del Medicamento y el Real Decreto 479/1993 de 2 de abril, pero que la práctica ha demostrado que no es suficiente. La poca concreción, el desconocimiento (¿voluntario?) o el hecho de cerrar los ojos la misma Administración sanitaria ha llevado a un descontrol, por lo menos farmacéutico, que hace que no exista casi intervención farmacéutica ni en la adquisición de radiofármacos ni en su preparación extemporánea. Y ello no quiere decir que no se haga bien, pero sí que el farmacéutico, como especialista y responsable del manejo del medicamento, podría aportar sus conocimientos a la mejora del proceso. En especial, es inconcebible que a los 13 años de aparición de la Ley del Medicamento todavía se adquieran especialidades farmacéuticas o medicamentos con radiofármacos sin que intervenga el farmacéutico (el servicio de farmacia en los hospitales). ■

• **Composición**
Cada chicle contiene:
Nicotina (complejo nicotínico) 2 mg
Ecdipentilo Gómicol base de nicotina, bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, sorbitol, sorbitol 70%, aroma mentolado, aroma tabaco, glicol 60%, c.e.
• **Forma farmacéutica y contenido del envase**
Chicles. Envase e contenido 30 y 106 chicles.
• **Actividad**
Por su contenido en nicotina, reduce los desagradables síntomas e interacciones que habitualmente se presentan al dejar de fumar pero no le proporciona la misma "satisfacción" que un cigarrillo.
Por tanto, para conseguir abandonar el tabaco, usted necesitará de toda su fuerza de voluntad.
• **Título y fabricante**
Título: Laboratorio PENSA.
Avenida Mare de Déu de Montserrat, 216 - 06041 Escarçena
Fabricante: Pharmacia JES. Nombre plabem, S. Health.org (España)
• **Indicaciones**
NO COMUXX 2mg está indicado como ayuda para fumadores (a menos de 20 cigarrillos al día) que, estando decididos a dejar el tabaco, puedan ver amenazado su intento debido a los desagradables efectos que pueden presentarse al dejar de fumar (irritabilidad, ansiedad, "hambre" de tabaco, insomnio, etcétera).
• **Contraindicaciones**
No fumar ni embazarse, la danda y niño.
Enfermedades cardíacas graves.
Trastorno en la articulación de la mandíbula.
• **Precauciones**
Los fumadores que uvan dentada posiblemente pueden experimentar alguna dificultad para masticar. No utilice de forma continuada por períodos superiores a 6 meses, ya que puede producir dependencia a la nicotina.
Otrora palpaciones, dolor en el pecho o en las piernas, o indigestión, interrumpa el uso del chicle, no fume y consulte a su médico tan pronto como sea posible.
• **Interacciones**
Otrora en tratamiento con antieméticos, diuréticos, antihipertensivos, antiarrítmicos o medicamentos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, puede resultar al mismo tiempo de utilizar este medicamento.
• **Advertencias**
Este medicamento contiene 11,2 mg de nicotina por chicle, lo que deberá tener en cuenta por la exposición que de bien controlar la cantidad de su ingesta (deber bajar el dolo).
Los pacientes diabéticos, hipertensos, con hipotensión, problemas bucodentales, gastritis, dolencia de estómago o de duodeno, aflicción cardiaca o renal o que estén tomando alguna medicación deben consultar al médico, antes de utilizar este producto.
Embazarse y la danda.
Como el fumar y cualquier otra forma de nicotina, está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.
Uso en niños.
No deberá administrarse a niños, por lo que, dada su especial forma farmacéutica - CHICLE - que puede ser ingerida fácilmente, deberá cuidarse especialmente que no ingiera como este medicamento.
Estar sobre la capacidad de conducción.
No se han descrito.
Nicotina (Complejo nicotínico)
CUANDO INICIE EL USO DE NICOMAX 2mg NO DEBE FUMAR NINGÚN CIGARRILLO.
• **Posología**
Adultos.
Utilice un chicle cuando sienta necesidad de fumar.
La necesidad de fumar de NICOMAX 2mg pueden variar de un fumador a otro.
La cantidad de 6-12 chicles al día acostumbra a ser suficiente.
NO DEBE TOMAR MÁS DE 16 CHICLES AL DÍA, EN OTRO CASO CONSULTAR LA NECESIDAD DE FUMAR CONSULTAR A SU MÉDICO.
No es conveniente la supresión brusca de los chicles, ya que esto podría favorecer la vuelta al tabaco.
Es preferible reducir la dosis de forma paulatina, por ejemplo cada 4 ó 6 días disminuir en 1 ó 2 chicles el consumo diario hasta llegar a consumir 1 ó 2 chicles diarios. Esto puede conseguirse en 2 ó 3 meses.
No intente abandonar el hábito completamente hasta que se estabilice en una dosis de 1 ó 2 chicles diarios.
Pueden fumar siempre consigo algún chicle de nicotina, en cualquier momento que se sienta necesidad de fumar. No olvide que un solo cigarrillo puede ser suficiente para volver al hábito de fumar. No debe utilizar de forma continuada por períodos superiores a 6 meses. Si después de este tiempo sigue sintiendo necesidad de fumar consulte a su médico.
Niños.
No debe administrarse a niños.
• **Instrucciones para la correcta administración del preparado**
Cada pieza de chicle deberá ser masticada suavemente y lentamente durante 30 minutos, para liberar de forma paulatina su contenido en nicotina.
No se debe masticar el chicle mientras se está utilizando el contenido, ya que perdería su efecto.
Al no haber alcanzado a las indicaciones dadas a continuación, es obediencia un ritmo de masticación correcto y se utilizará el efecto secundario ocasionado por una masticación excesivamente rápida:
1º - Introduzca cada vez una sola pieza de chicle en la boca y mastíquela lentamente; espere algunos segundos entre cada masticación. Mastique de esta forma 10 veces, a continuación de entre el chicle durante 1 ó 2 minutos a un lado de la boca sin masticarlo.
2º - Mastique el chicle siguiendo el ritmo indicado durante un total de 30 minutos.
• **Contraindicaciones**
En caso de intolerancia (náuseas, sudor, alteraciones visuales, confusión, debilidad, etc), se deberá interrumpir el uso, siempre que sea posible y la persona esté consciente, ya continuado el efecto como ejemplo: náuseas, inmediatamente fumar al Otrora de Intermisión Tool al 9100 91 - 6620420, indicando el nombre y la cantidad del medicamento tomado.
• **Precauciones de uso**
Aunque la edad recomendada no suele causar efectos secundarios, algunas veces al inicio del tratamiento, puede aparecer irritación ligera de la garganta y aumento de la salivación, trastorno ligero de la digestión y dolor de estómago o hígado.
La masticación del chicle sin las debidas precauciones, o el consumo excesivo de chicles, pueden ocasionar efectos similares a los del consumo excesivo de cigarrillos: náuseas, dolor de cabeza, fatiga, pérdida de coordinación, insomnio, hipocloruro amargo, huerba.
Puede originar dolor en la dentadura y en la erupción.
Puede crear dependencia a la nicotina.
Otrora obre cualquier otra reacción adversa o describe antes de fumar, consulte a su médico o farmacéutico.
• **Contraindicaciones**
• **Contraindicaciones**
• **Contraindicaciones**
• **Contraindicaciones**
Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
• **Otras presentaciones**
NICOMAX 2mg. Envase con 30 y 106 chicles.
OH PRESENTACIÓN.
LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
TEXTO REVISADO: Enero 1992