



## Sanción importante a un investigador que promueve un ensayo clínico sin autorización

*La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 19 de diciembre de 2013 confirma una sanción de 120.000 Eur impuesta por la Comunidad de Madrid*

### Antecedentes

A raíz de una denuncia anónima que se presentó ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se inició un procedimiento contra un médico alegando que había llevado a cabo un ensayo clínico, actuando como promotor y como investigador principal, sin contar con autorización, sin haber recibido dictamen favorable del CEIC y habiendo obtenido el consentimiento informado de los pacientes facilitando una información no veraz. La Comunidad de Madrid impuso una sanción de 216.003 Euros. La sentencia confirma la sanción.

### Diferencias entre un ensayo y un estudio observacional

El núcleo de la discusión ante el Tribunal estaba en determinar si el estudio del Dr. Soriano era un ensayo o un estudio observacional de tipo prospectivo. Los magistrados analizan con detalle las diferencias conceptuales entre ambas figuras; y llegan a la conclusión de que cuando un fármaco se utiliza en condiciones distintas a las que constan en su ficha técnica no se puede hablar de estudio post-autorización de tipo observacional. En este sentido, la sentencia señala que en un estudio observacional los medicamentos se deben prescribir de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, y que para la normativa reguladora de estos estudios esas condiciones normales son las establecidas en la autorización de comercialización.

Antes de llegar a esta conclusión, la sentencia dispone que un medicamento utilizado en condiciones distintas de las autorizadas deviene un medicamento en investigación; recogiendo de este modo lo que dispone el Real Decreto 1015/2009. Por tanto, conviene que quienes utilicen medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas se ajusten estrictamente a la legalidad y manejen con sumo cuidado cualquier actividad que pueda considerarse como investigación clínica. Como dice la sentencia ni la práctica médica ni la libertad profesional de prescripción del médico no amparan, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados.

### Uso off label

Por otro lado, la sentencia es una llamada de atención a quienes favorecen el uso de medicamentos en condiciones no autorizadas. La sentencia se refiere a este uso recordando lo que dispone el Real Decreto-ley 16/2012 en materia de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, destacando que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios se debe efectuar en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes y que el uso off label debe ser autorizado previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada Comunidad Autónoma. El tribunal también recuerda que ello es así incluso si el medicamento se usa en las indicaciones aprobadas pero con una dosificación distinta a la autorizada.