



**Faus & Moliner** Abogados

# **Limites jurídicos al uso de medicamentos fuera de indicación en el derecho español y comunitario**

*Jordi Faus*

**Madrid, 17 Octubre 2013**



## UN MARCO NORMATIVO COMPLEJO

Faus & Moliner Abogados

### MARCO NORMATIVO



Reglamento (CE) 726/2004  
Directiva 2001/83/CE



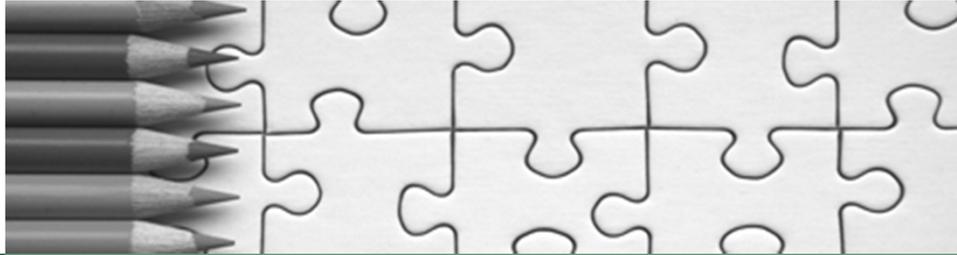
Ley 29/2006  
Real Decreto-Ley 16/2012  
Real Decreto 1015/2009



Protocolos para uso en  
condiciones/indicaciones no  
autorizadas

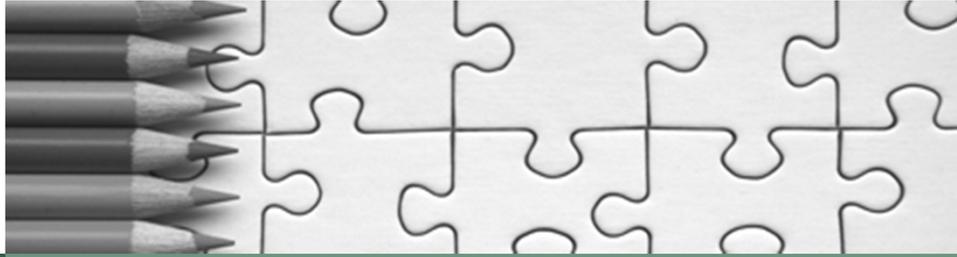


Protocolos terapéuticos-asistenciales  
de CC.AA. e Instituciones hospitalarias  
Resoluciones e Instrucciones varias.



## USOS FUERA DE INDICACIÓN: PRINCIPIOS UE

- **Regla general**
  - ✓ El medicamento se utiliza conforme a las indicaciones y condiciones autorizadas (Ficha Técnica).
  
- **Casos excepcionales**
  - ✓ Atención de necesidades especiales de ciertos pacientes.
  - ✓ Cuando no puedan ser tratados satisfactoriamente en condiciones no experimentales.

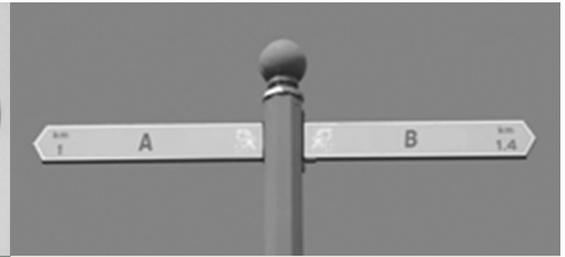


**Faus & Moliner** Abogados

## USOS FUERA DE INDICACIÓN: PRINCIPIOS ESPAÑA

### **Ley 29/2006, Art. 24.3:**

*"El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional."*



## USOS FUERA DE INDICACIÓN: REQUISITOS

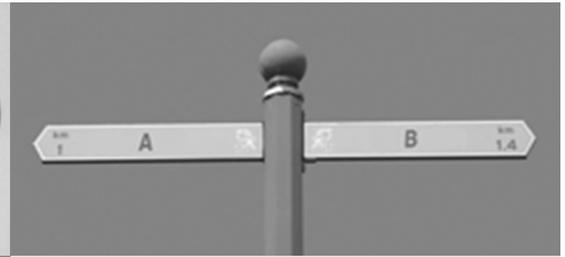
### Real Decreto 1015/2209, Art. 13:

- ✓ Limitado a casos excepcionales: Cuando “se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente”.
- ✓ El prescriptor debe justificar en la historia clínica la necesidad de recurrir a este tratamiento.
- ✓ Debe obtenerse el consentimiento informado del paciente.
- ✓ Debe seguirse el protocolo del Centro/CC.AA.



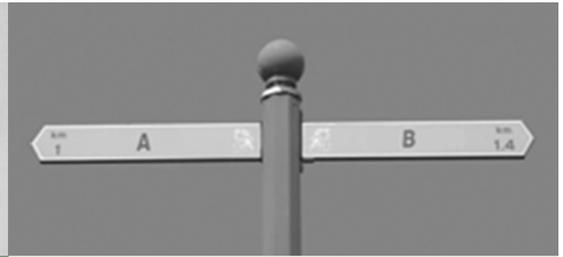
## **USOS FUERA DE INDICACIÓN: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (Ley 41/2002)**

- ✓ Libre, voluntario y consciente
- ✓ Información exhaustiva, clara, comprensible y adecuada:  
  
Beneficios, riesgos, alternativas,  
contraindicaciones...
- ✓ Con carácter general, oral pero por escrito en intervenciones que conllevan riesgos o inconvenientes previsibles.



## **USOS FUERA DE INDICACIÓN LOS PROTOCOLOS**

- No deben imponer prescripción sistemática de un medicamento no autorizado si existe alternativa autorizada para esa indicación terapéutica, por cuanto:
  - ✓ Vulneraría la libertad de prescripción del médico (Art. 77 Ley 29/2006).
  - ✓ Vulneraría el RD 1015/2009 (Art. 13).
- Eventuales responsabilidades civiles y/o penales para la Administración titular del centro, gerencia y/o médico responsable.

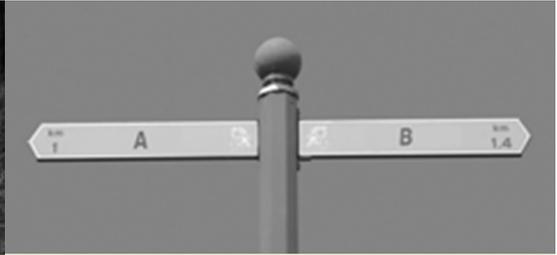


## USOS FUERA DE INDICACIÓN: REQUISITOS

Real Decreto-ley 16/2012, Art. 4 (modif. Art. 85 Ley 29/2006):

### *Artículo 4*

*"En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma"*

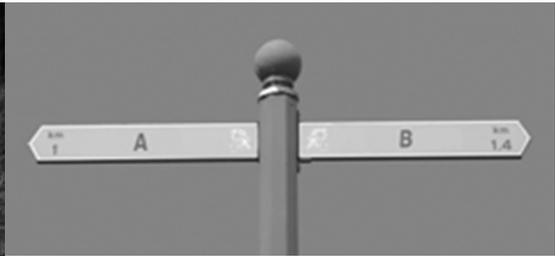


**Faus & Moliner** Abogados

## POTENCIALES PROBLEMAS

### *Juzgado Contencioso-Administrativo Nº 1, Sevilla Sentencia de 6 de Febrero de 2006*

- ✓ Condena por la administración de un fármaco para indicación no autorizada.
- ✓ Uso no justificado al existir alternativas autorizadas: Incumplimiento de la “Lex Artis”
- ✓ Insuficiencia del consentimiento informado
- ✓ El cumplimiento de la ley debe primar sobre cualquier otra consideración, pues tiene por objetivo garantizar la seguridad del paciente



## POTENCIALES PROBLEMAS

EL PAÍS, lunes 14 de octubre de 2013

### 186 afectados por la talidomida piden 204 millones

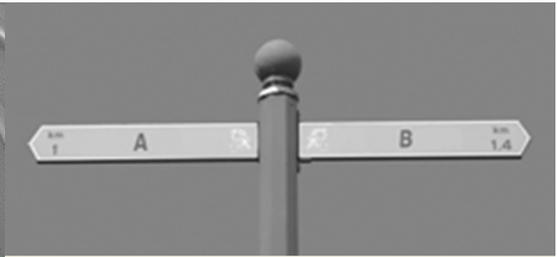
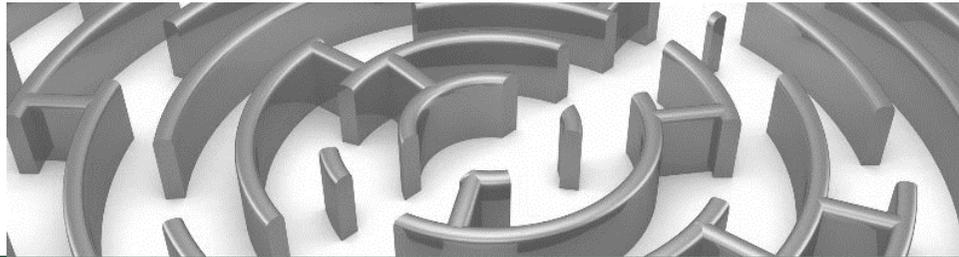
El fármaco, vendido en los sesenta, producía malformaciones fetales

EMILIO DE BENITO  
Madrid

El caso de los niños de la talidomida es una de las muestras más claras de lo que sucede cuando un fármaco se prescribe sin las pruebas pertinentes.

*LEY 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento. Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia. Después de 1962, la catástrofe de la Talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En los Estados Unidos en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act. En 1964 también alteran su legislación Noruega y Suecia. Inglaterra aprueba su ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercantonal en 1971, Alemania promulga su ley en 1976. En 1983 lo hace Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961. Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento: La preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.



## **ALGUNAS REFLEXIONES FINALES**

- Del uso "off label" como "pre-marketing" al uso "off label" como herramienta de gestión.
- Los derechos del paciente deben primar en todos los casos.
- La preocupación general por el "compliance" debería ser transversal.