



Mesa redonda “Las implicaciones legales del uso de medicamentos en indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas”

Según asegura Jordi Faus, abogado y socio director de Faus & Moliner

“NO DEBERÍA RECURRIRSE AL USO FUERA DE INDICACIÓN COMO UNA HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA”

- El uso fuera de indicación requiere justificación adecuada en la historia clínica, y consentimiento informado del paciente.
- El incumplimiento de las condiciones anteriores puede suponer responsabilidades civiles, administrativas y penales para las personas que están involucradas en esta actuación.

Madrid, 29 de octubre de 2013.- *“La prescripción de fármacos fuera de indicación solo debería existir para atender las necesidades específicas de pacientes concretos. Además, no debería recurrirse al uso fuera de indicación como una herramienta de gestión de la prestación farmacéutica”.* Así lo ha asegurado **Jordi Faus**, abogado y socio director de Faus & Moliner, durante la mesa redonda “Las implicaciones legales del uso de medicamentos en indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas”, que ha tenido lugar en el marco del **XX Congreso Nacional de Derecho Sanitario**. En esta mesa, moderada por D. Julio Sánchez Fierro, miembro de la Asociación Española de Derecho Sanitario, también han participado D. Juan Tamargo, catedrático de farmacología de la facultad de medicina de la Universidad Complutense de Madrid; D. Diego de la Torre, subdirector general de Willis Iberia y D. Fernando Lacaba Sánchez, magistrado y presidente de la Audiencia Provincial de Girona.

El uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas constituye una práctica frecuente tanto a nivel hospitalario como en atención primaria. Sin embargo, en el marco del Congreso de Derecho Sanitario, los expertos han señalado que es necesario recordar a los especialistas que llevan a cabo este tipo de prescripción la necesidad de valorar el riesgo-efectividad en cada caso concreto. En este sentido, Jordi Faus señala que *“la regla general es que los medicamentos se deben utilizar de acuerdo con las*



XX CONGRESO NACIONAL de DERECHO SANITARIO

Madrid, 17, 18 y 19 de octubre 2013

condiciones que se indican en su ficha técnica. Por lo tanto, su uso fuera de indicación debe tener carácter excepcional". Según la legislación, solo se puede utilizar un medicamento fuera de indicación "cuando se trate de atender necesidades especiales de ciertos pacientes y cuando estos pacientes no puedan ser tratados satisfactoriamente con medicamentos que sí que estén autorizados" añade.

Durante la reunión se ha puesto de manifiesto que el uso fuera de indicación requiere justificación adecuada en la historia clínica del paciente y la obtención del consentimiento informado del paciente. El abogado y socio director de Faus & Moliner indica que, además *"cuando un médico utiliza un producto debe justificar este uso en la historia clínica del paciente y respetar los protocolos que se hayan aprobado por el centro y por las comunidades autónomas, así como obtener consentimiento verbal o por escrito en función de los riesgos que conlleve en cada caso"*.

Asimismo, se ha destacado que *"el incumplimiento de las condiciones anteriores puede suponer responsabilidades civiles, administrativas y penales para las personas que están involucradas en esta actuación"*.

Acerca de la Asociación Española de Derecho Sanitario

La Asociación Española de Derecho Sanitario nació en 1992 con el deseo de propiciar el encuentro adecuado entre dos grandes humanismos, como son el Derecho y la Medicina, entendida ésta última en su más amplio sentido de ciencia sanitaria o ciencia de la salud. Su objetivo principal es superar el viejo término asistemático de legislación sanitaria y, por otro, hacer referencia a una nueva disciplina emergente, que tiene que definir el sector acotado de su realidad (las relaciones entre los usuarios o pacientes y el Sistema Nacional de Salud y, fundamentalmente, entre aquellos y el médico o los profesionales sanitarios) y los principios que la sirvan de fundamento. Más información en <http://www.aeds.org>.

Para más información, Gabinete de Prensa XX Congreso Nacional de Derecho Sanitario: Planner Media. T. 91 787 03 00