CAPSULAS
Boletín de información jurídica

Número 175 | Faus & Moliner Abogados | Octubre 2016

Publicar los datos resultantes del uso off-label no implica que se esté realizando un ensayo clínico sin autorización

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 20 de julio de 2016

Antecedentes

La Consejería de Sanidad de Galicia impuso una sanción de 120.000 Euros a un facultativo de la región, por haber prescrito hormona de crecimiento a una serie de pacientes con el objetivo de tratar ciertas patologías neurológicas para los que dicho medicamento no ha sido evaluado ni autorizado. La decisión de la administración autonómica se apoyaba en que el facultativo había solicitado en su día autorización para llevar a cabo un estudio clínico sobre el uso del medicamento en estas patologías -la cual no le había sido otorgada- así como en el hecho de que procedió a publicar los resultados de los pacientes individuales a los que prescribió este tratamiento. Estas circunstancias, unidas al hecho de que la administración gallega entendía que el número de pacientes tratados no era compatible con el carácter excepcional que debe revestir este tipo de usos, llevaron a dicha administración a concluir que, al amparo de las normas que permiten estos usos especiales de un medicamento, lo que estaba haciendo en realidad el facultativo era llevar a cabo un ensayo clínico no autorizado con dicho medicamento.

La administración debe acreditar que el facultativo incurrió en la conducta que le reprocha

El facultativo recurrió ante el Tribunal Superior de Justicia de Galicia, el cual consideró que no cabe la imposición de una sanción sobre la base de meras inferencias y sospechas, anulando la misma. El tribunal, en particular, reprocha al órgano que instruyó el expediente que no haya sido capaz de identificar los ensayos clínicos que supuestamente habría realizado el facultativo, haciendo suyo el razonamiento de los informes periciales aportados por el sancionado de que el carácter excepcional de estos usos *off-label* no depende del número de pacientes tratados, sino del hecho de que no exista en España una alternativa terapéutica ya autorizada para tratar dichas patologías. En este mismo sentido, el tribunal entendió que el mero hecho de que el facultativo hubiese publicado los resultados de los tratamientos de sus pacientes con este medicamento no implicaba necesariamente que estuviese llevando a cabo un estudio de carácter intervencionista como es el ensayo clínico.

La decisión de utilizar un medicamento en estas condiciones es competencia del facultativo

La sentencia, por otra parte, destaca que nuestro ordenamiento permite el uso de medicamentos en indicaciones terapéuticas distintas de las que tiene autorizadas siempre y cuando lo considere conveniente el facultativo responsable del paciente; esto es, por razones relacionadas con las necesidades de este último. Una llamada de atención que no debería caer en saco roto dado que en los últimos tiempos venimos asistiendo a algunas iniciativas de administraciones autonómicas que pretenden promover estos usos en el caso de ciertos medicamentos por razones de corte exclusivamente economicista.