

MESA R. Seguridad jurídica y uso de medicamentos fuera de indicación

Uso de Medicamentos fuera de indicación : Justificación medica y aspectos éticos. Jesús Frias Iniesta

ABSTRACT

La autorización para la comercialización de un medicamento es un proceso administrativo muy técnico que se basa en la demostración mediante ensayos clínicos de la eficacia y seguridad del medicamento en condiciones de uso muy concretas. La ficha técnica es un documento aprobado por las autoridades sanitarias donde se especifican las características de uso las indicaciones, dosis vías y pautas de administración autorizadas.

En la literatura científica se conoce como uso de un medicamento en condiciones de uso distintas a las autorizadas, o uso off-label, a la utilización en condiciones distintas a las señaladas en su ficha técnica y puede consistir: en el uso en una indicación distinta a la aprobada, en el uso en la misma indicación pero en distinta población de pacientes, por ejemplo pacientes pediátricos, o en el uso con diferente dosis, duración de tratamiento o vía de administración a las autorizadas.

No es fácil establecer si este uso en condiciones distintas de autorización es frecuente, aunque en Estados Unidos hay referencias bibliográficas que estiman el uso fuera de indicación en un 20% del total de las prescripciones. En España hay pocas cifras generales, pero se pueden encontrar referencias que oscilan entre un 7-40% de las prescripciones en adultos, y hasta el 90% en algunos pacientes pediátricos hospitalizados. Pero depende de muchos factores, no todos los fármacos se usan fuera de indicación, y es mas frecuente en patología pediátrica, en oncología o en hematología.

La causa mas frecuente para el uso de fármacos fuera de indicación es su utilización en pacientes excluidos de los ensayos clínicos durante el desarrollo del medicamento, este caso es el habitual en pediatría ya que niños y adolescentes suelen excluirse en los primeros ensayos clínicos con un medicamento, y esto es tanto mas frecuente cuanto mas antiguo sea el medicamento. En oncología y hematología la causa mas frecuente para la utilización de medicamentos fuera de indicación suele ser por aplicación en situaciones graves que carecen de alternativas eficaces existiendo datos preliminares beneficiosos en fases intermedias de investigación. En ambas situaciones se pueden agregar otras causas para justificar la ausencia de la indicación en la ficha técnica, como el desinterés del propietario por nuevas indicaciones, la demora entre la publicación de los resultados de la investigación clínica y la autorización de una nueva indicación por las agencias reguladoras, o la lentitud en la actualización de la ficha cuando aparecen nuevas evidencias.

Desde julio de 2009, en España, con la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, la utilización de medicamentos en indicaciones no aprobadas pasa a ser una responsabilidad del médico y su paciente, quien deberá dar su consentimiento informado. Sin embargo, la norma deja puntos sueltos, establece la exigencia de que existan datos en la literatura científica que avalen el uso, lo que no deja de ser un cierto contrasentido o al menos una subjetividad y de que la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tenga carácter excepcional, limitándose a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y al protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. Además desde estos claroscuros la norma tampoco señala el papel que pueden tener en esta protocolización otros

estamentos como las comisiones de farmacia, la dirección del hospital o las Comunidades Autónomas.

Desde un punto de vista ético el uso de medicamentos en condiciones de uso distintas a las autorizadas puede justificarse desde el principio de beneficencia, una vez establecido un adecuado balance beneficio/riesgo y con el consentimiento del paciente (autonomía), situación frecuente y de carácter individual. No es tan fácil justificar el uso en condiciones distintas a las autorizadas aludiendo a argumentos de coste o al principio de justicia, ya que no los contempla la ley, no tienen carácter individual y es difícil establecer un balance beneficio/riesgo adecuado. Como es obvio también existen conflictos entre las partes no resueltos, ya que los gestores de la sanidad pueden cuestionar la necesidad de pagar fármacos no aprobados, los médicos aludir a su deber (beneficencia) y la libertad en la prescripción, la industria a la posible ampliación de nuevos mercados o a la protección de sus derechos y responsabilidades, y los pacientes el derecho a libre acceso a los medicamentos y a recibir la mejor opción terapéutica.