



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

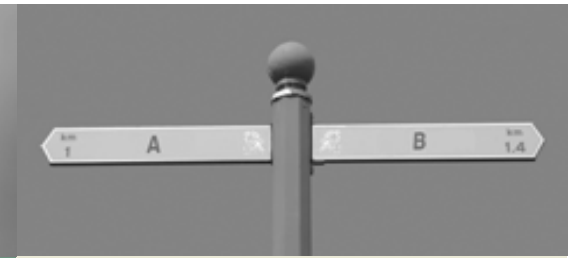
MARCO AUTONOMICICO

Seguridad jurídica y uso de medicamentos fuera de indicación

Jordi Faus

Madrid, 18 Octubre 2012





UN MARCO NORMATIVO COMPLEJO

Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO



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

MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL



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

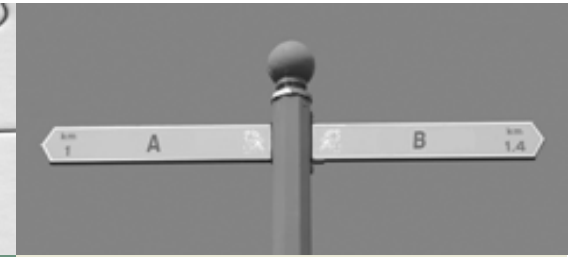
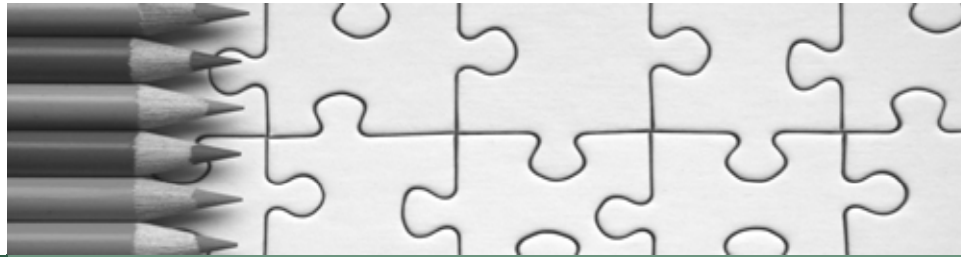
MARCO AUTONOMICO



Protocolos para uso en
condiciones/indicaciones no
autorizadas



Protocolos terapéuticos-asistenciales
de CC.AA. e Instituciones hospitalarias



MARCO NORMATIVO

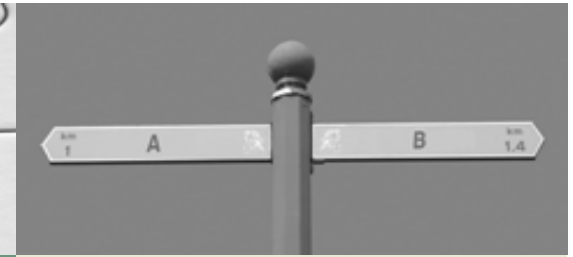
MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

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

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

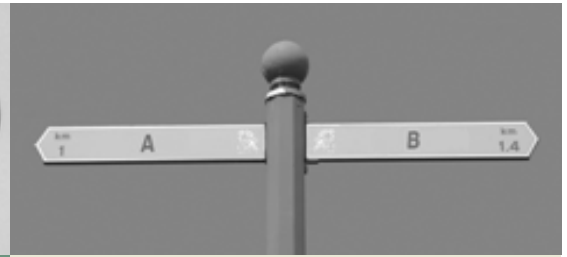
MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

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."



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

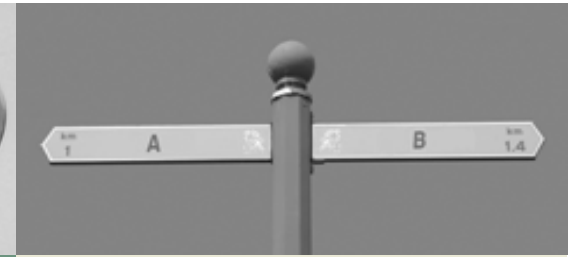
MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

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.



MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

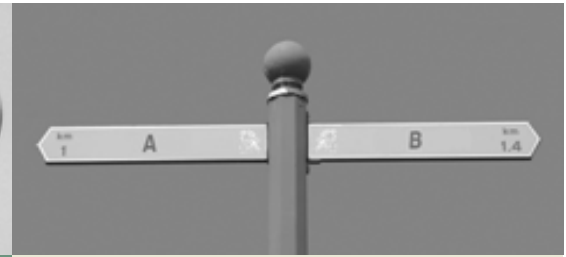
MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

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

- ✓ Libre, voluntario y consciente
- ✓ Información exhaustiva, clara, comprensible y adecuada:

Beneficios, riesgos, alternativas, contraindicaciones...
- ✓ Por escrito: Intervenciones quirúrgicas, invasivas, o que conllevan riesgos o inconvenientes previsibles



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

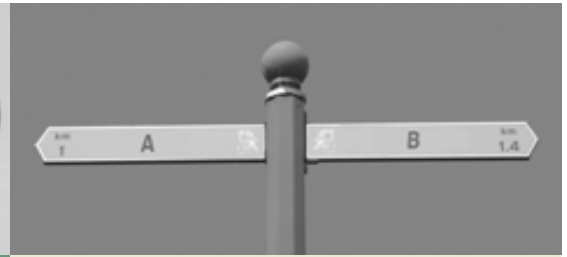
MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

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



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

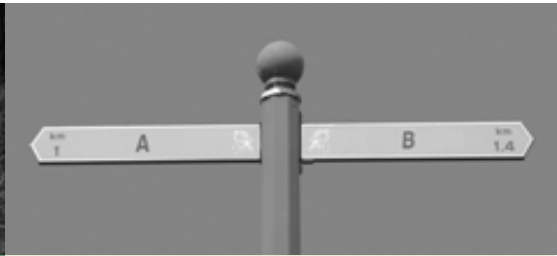
MARCO AUTONOMICO

USOS FUERA DE INDICACIÓN: REQUISITOS

Real Decreto 16/2012, Art. 4:

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 órganos colegiado equivalente en cada comunidad autónoma"



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMIC

ALGUNAS INICIATIVAS AUTONOMICAS



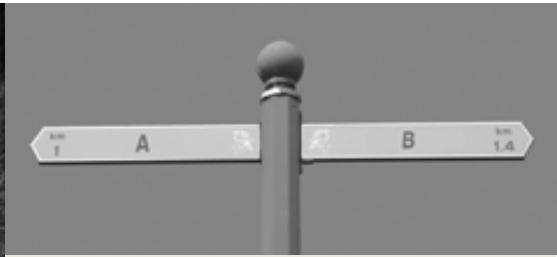
Document marc per a la utilització de fàrmacs inhibidors del factor de creixement de l'endoteli vascular (VEGF) administrats per via intravítrea

- 1- S'estableix bevacizumab com a fàrmac antiangiogènic de referència en aquelles patologies contemplades subsidiàries de tractament intravítreo amb inhibidors del factor de creixement de l'endoteli vascular.



Asunto: Documento marco para la utilización de fármacos inhibidores de factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) administrados por vía intravítrea

Pero...



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

POTENCIALES PROBLEMAS (I)

El Tesoro se acerca al máximo y coloca 2.900 millones en letras, pero a tipos más altos

SAHIDAD | Sin autorización de la Agencia Española del Medicamento

La Comunidad expedienta a un médico por experimentar con enfermos de sida



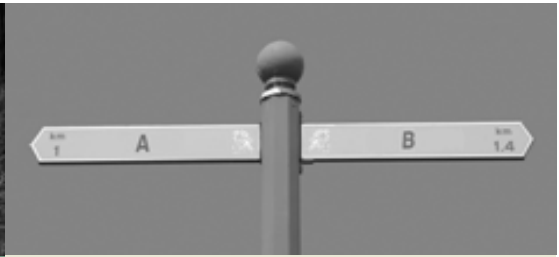
Vicente Soriano, en su unidad del Hospital Carlos III.

Luis F. Durán | Madrid
Actualizado miércoles 09-05-2012 08:26 horas

La Comunidad de Madrid ha expedientado al doctor Vicente Soriano, jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Carlos III de la capital, por experimentar con enfermos de sida. El médico hacía ensayos clínicos con los pacientes, a los que administraba varias sustancias.

Las pruebas que efectuaba el doctor en su laboratorio se realizaban siempre con el consentimiento de los enfermos crónicos de sida y con los infectados con el VIH que acudían a su consulta en el hospital Carlos III. Sin embargo, los pacientes no sabían que los tratamientos carecían de la autorización de la Agencia Española del Medicamento (dependiente del Ministerio de Sanidad) y del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del propio centro médico, según fuentes sanitarias.

Fue en mayo de 2010 cuando Soriano comenzó con estos ensayos médicos, pero hasta finales de este año no llegó la denuncia contra él. A los pacientes les prescribió supuestamente una medicación y sustancias



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

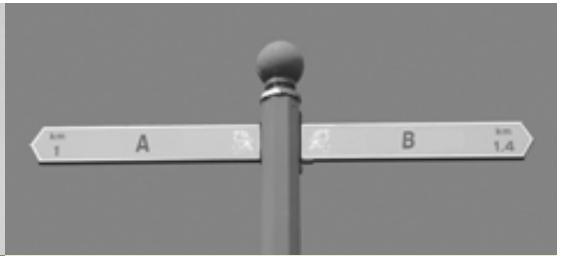
MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

POTENCIALES PROBLEMAS (II)

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

- ✓ Condena por la administración de un fármaco no indicado para HPP
- ✓ 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



MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

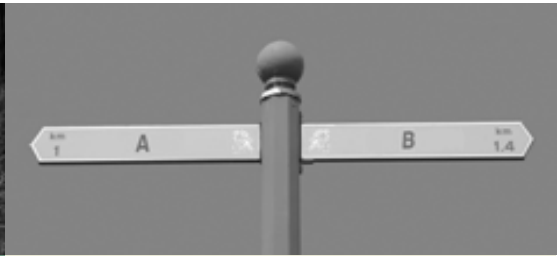
MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

EL FRACCIONAMIENTO Y MANIPULACION EN HOSPITAL

Real Decreto-ley 16/2012, Art. 7

- ✓ El servicio de farmacia debe obtener una acreditación de la CC.AA.
- ✓ Debe ajustarse a Guías de Buena Práctica elaboradas bajo tutela del MSSSI
- ✓ Problema: alteración de condiciones de uso seguro



Faus & Moliner Abogados

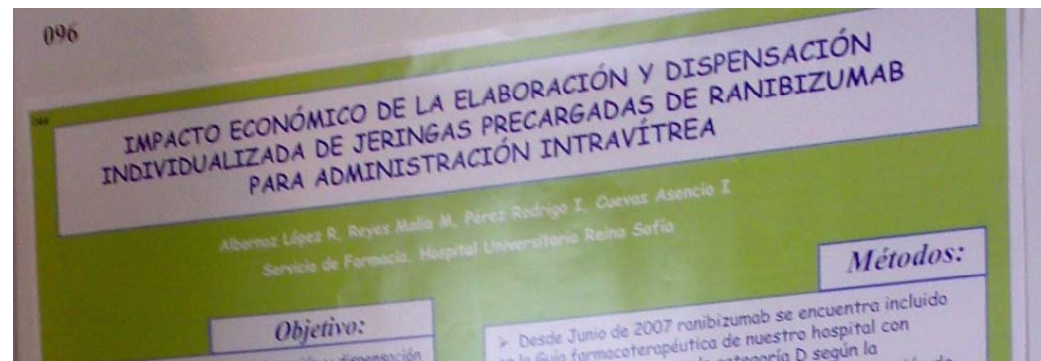
MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

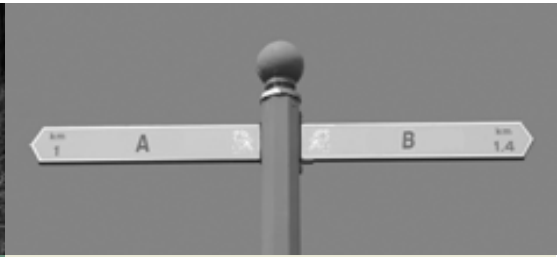
MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

ALGUNAS INICIATIVAS AUTONOMICAS



Pero...



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

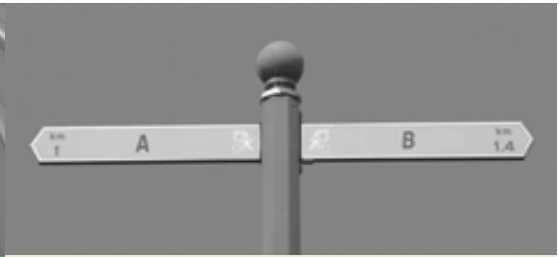
MARCO AUTONOMICO

POTENCIALES PROBLEMAS

Sanidad exige a las autonomías que controlen el buen uso del propofol

EL PAÍS | Barcelona | 22 MAR 2011

La reutilización de envases unidos del anestésico propofol en varios pacientes -una mala práctica que ha causado dos muertes, 14 casos de sepsis grave y varios contagios de hepatitis C en Cataluña y Galicia- no es atribuible a problemas de etiquetado del fármaco. Es la afirmación del Ministerio de Sanidad, que exige a las autonomías que extremen los controles sobre sus hospitales y profesionales para evitar nuevos contagios debidos al incumplimiento de "unas indicaciones de seguridad muy claras" del fabricante y "evitar casos de mala praxis y riesgos en su manipulación y administración", afirma un portavoz.



MARCO NORMATIVO

MARCO EUROPEO

MARCO ESTATAL

MARCO AUTONOMICO

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.
- Necesidad de finura en el redactado de las normas, pero también de rapidez y coordinación.