



Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Julio 2009

La ficha técnica es el documento oficial -aprobado por una agencia reguladora a propuesta de la compañía farmacéutica solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento- en el que se recogen sus indicaciones y condiciones de uso. Su estructura se ajusta a un modelo uniforme y proporciona información actualizada sobre diferentes aspectos del medicamento: indicaciones terapéuticas, posología y forma de administración, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones para su empleo, interacciones con otros medicamentos y condiciones de conservación.

Las indicaciones y condiciones de uso establecidas en la ficha técnica se corresponden con aquellas estudiadas en la fase de investigación clínica del medicamento y en las que la agencia reguladora que ha autorizado su comercialización garantiza un balance beneficio/riesgo favorable.

Sin embargo, existen algunas circunstancias en las que la evidencia científica que avala un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se refleja en la ficha técnica del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización por parte de una agencia reguladora. Es en esas ocasiones cuando hablamos de uso en condiciones diferentes a las autorizadas.

Esta situación especial de empleo de los medicamentos debe tener carácter excepcional y no ha de generalizarse en la práctica clínica. Además, se debe tener presente que, en aquellos casos que sea necesario tratar a un paciente en condiciones diferentes a las autorizadas, se tiene que aplicar lo establecido por la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, que establece el derecho del paciente o usuario a decidir libremente -después de haber recibido la información adecuada- entre las opciones clínicas disponibles.

Las agencias
reguladoras
garantizan un
balance
beneficio/riesgo
favorable para el
medicamento en
las condiciones de
uso establecidas
en la ficha técnica

NORMATIVA REGULADORA

El recientemente publicado **Real decreto 1015/2009**, de 19 de junio, regula las condiciones para la prescripción de medicamentos cuando se utilicen en **condiciones diferentes a las autorizadas**.

Hasta la fecha, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario estaba sujeto al régimen de “uso compasivo”. Sin embargo, a partir de la publicación del RD 1015/2009, el procedimiento de “uso compasivo” hace referencia únicamente al uso de medicamentos en investigación -antes de su comercialización en España- en pacientes concretos que no dispongan de una alternativa terapéutica satisfactoria, que no formen parte de un ensayo clínico y que estén en una situación clínica que no permita esperar a que finalice la investigación y a que se autoricen nuevos tratamientos.

Como principal novedad del nuevo Real decreto destacar que el empleo de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica ya no será objeto de autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sino que caen en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor.

OBLIGACIONES DEL MÉDICO RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

La utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente.

El médico responsable del tratamiento está obligado a:

- Justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento.
- Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.
- Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el *Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*.
- Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario, en caso de que exista.

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

Dado que el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas debe ser una situación excepcional, la compañía farmacéutica titular de la autorización de comercialización del medicamento está obligada a no realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso.