



Ús de medicaments en condicions diferents de les autoritzades

Juliol de 2009

La fitxa tècnica és el document oficial —aprovat per una agència reguladora a proposta de la companyia farmacèutica sol·licitant de l'autorització de comercialització d'un medicament— en el qual se'n recullen les indicacions i les condicions d'ús. L'estructura s'ajusta a un model uniforme i proporciona informació actualitzada sobre diferents aspectes del medicament: indicacions terapèutiques, posologia, forma d'administració, contraindicacions, efectes adversos, precaucions d'ús, interaccions amb altres medicaments i condicions de conservació.

Les indicacions i les condicions d'ús establertes en la fitxa tècnica es corresponen amb les estudiades en la fase de recerca clínica del medicament, en les quals l'agència reguladora que n'ha autoritzat la comercialització garanteix un balanç favorable entre el benefici i el risc.

No obstant això, es donen algunes circumstàncies que l'evidència científica que avala un ús terapèutic determinat per a un medicament ja autoritzat no reflecteix en la fitxa tècnica del medicament, sovint per manca d'interès comercial per dur a terme els estudis necessaris per tal d'obtenir l'autorització d'una agència reguladora. És en aquestes ocasions quan es parla d'ús en condicions diferents de les autoritzades.

Aquesta situació especial d'ús dels medicaments ha de tenir un caràcter excepcional i no s'ha de generalitzar en la pràctica clínica. A més, cal tenir present que, en els casos que faci falta tractar un pacient en condicions diferents de les autoritzades, s'ha d'aplicar el que decreta la *Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica*, que estableix el dret del pacient o usuari a decidir lliurement —després d'haver rebut la informació adequada— entre les opcions clíniques disponibles.

Les agències
reguladores
garanteixen un
balanç favorable
entre el benefici
i el risc per al
medicament en
les condicions
d'ús establertes
en la fitxa tècnica

NORMATIVA REGULADORA

El recentment aprovat **Reial decret 1015/2009**, de 19 de juny, regula les condicions per a la prescripció de medicaments quan s'emprin en **condicions diferents de les autoritzades**.

Abans que entrés en vigor el Reial decret 1015/2009, l'ús en condicions diferents de les autoritzades en l'àmbit hospitalari estava subjecte al règim d'ús compassiu. No obstant això, una vegada vigent el Reial decret, el procediment d'ús compassiu fa referència només a l'ús de medicaments en la recerca —abans de comercialitzar-los a Espanya— amb pacients concrets que no disposin d'una alternativa terapèutica satisfactòria, que no formin part d'un assaig clínic i que estiguin en una situació clínic que no permeti esperar que acabi la recerca i que s'autoritzin nous tractaments.

Com a novetat principal del Reial decret, cal destacar que l'ús d'un medicament autoritzat a Espanya en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica ja no ha de ser autoritzat expressament per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, sinó que queda en l'àmbit de responsabilitat del metge que el prescrigui.

OBLIGACIONS DEL METGE RESPONSABLE DEL TRACTAMENT

L'ús de medicaments en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica ha de tenir un caràcter excepcional i s'ha de limitar a les situacions en què no hi hagi alternatives terapèutiques autoritzades per a un pacient determinat.

El metge responsable del tractament està obligat a seguir aquestes pautes:

- Justificar convenientment en la història clínic la necessitat d'emprar el medicament.
- Informar el pacient en termes comprensibles sobre la naturalesa del tractament, la importància, les implicacions i els riscos, i obtenir el seu consentiment d'acord amb la *Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínic*.
- Notificar les sospites de reaccions adverses d'acord amb el que estableix el *Reial decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà*.
- Respectar les restriccions que s'hagin establert lligades a la prescripció i/o a la dispensació i el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari.

PROMOCIÓ DE MEDICAMENTS EN CONDICIONS DIFERENTS DE LES AUTORITZADES

Atès que l'ús de medicaments en condicions diferents de les autoritzades ha de ser una situació excepcional, la companyia farmacèutica titular de l'autorització de comercialització del medicament està obligada a no promoure l'ús del medicament en condicions diferents de les autoritzades ni distribuir cap tipus de material que, de manera indirecta, pugui estimular el consum d'aquest medicament.