

NOVEDADES LEGISLATIVAS

Nueva Normativa sobre Uso No Autorizado de Fármacos.

Aunque ya ha pasado medio año, merece la pena comentar nueva norma sobre uso no autorizado. El BOE del día 20 de julio de 2009 publicaba el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. El texto define como situaciones especiales, el “*uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico*”, la “*prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas*” y el “*acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados*”.

En la actividad asistencial, el más habitual es con diferencia el segundo supuesto, el de la prescripción que no se adecúa al pie de la letra a las indicaciones o dosis autorizadas en la ficha técnica del producto en cuestión. Hasta la publicación del nuevo 1015/2009, este uso “especial” se regía por lo dispuesto en Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que lo incluía dentro del uso compasivo, definido como “*la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación, incluidas especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización*”. Siendo el uso no autorizado una variante de uso compasivo estaba sujeto, por lo tanto, a los mismos requisitos, lo que hacía necesario, en primer

lugar, “*el consentimiento informado del paciente o de su representante legal*”. Además era preciso redactar “*un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento*”, obtener a continuación “*la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento*” y conseguir por fin la “*autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*”. Además, el médico responsable estaba obligado a comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios “*los resultados del tratamiento, así como las sospechas de reacciones adversas que puedan ser debidas a este*”.

Esta norma era poco realista, teniendo en cuenta que el uso no autorizado está extendidísimo en Psiquiatría (cualquier prescripción de topiramato u oxcarbazepina, por ejemplo, es un uso no autorizado). Y tal vez la propia AEMPS estuviera satisfecha de que los prescriptores no se la tomaran en serio, porque de lo contrario podría haberse visto anegada por un papeleo imposible de manejar u procesar. El nuevo RD flexibiliza y normaliza en cierta medida el uso no autorizado. De ahora en adelante se podrán utilizar medicamentos ya aprobados en condiciones e indicaciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica, siempre que sea necesario. Eliminado el requisito de autorización previa individual por parte de la AEMPS, y tal como señala el nuevo RD, “*se refuerza la responsabilidad de los centros sanitarios, la información a los pacientes y la vigilancia de su uso*”.

Se recalca que el uso fuera de indicación, en todo caso, tendrá “*carácter excepcional*”, y se indica que “*la AEMPS podrá emitir recomendaciones*”, que se tendrán en cuenta en los protocolos terapéutico-asistenciales elaborados por los centros sanitarios. A su

vez, el médico responsable deberá justificar la medida en la historia clínica del paciente, informar adecuadamente al paciente y obtener su consentimiento y *“respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario”*. Igualmente, y siguiendo las normas al respecto, deberá comunicar las posibles reacciones adversas, lo que enriquecerá el conocimiento sobre los riesgos del uso no autorizado de cada medicamento y podría estimular la elaboración de directrices que simplifiquen su uso al tiempo que, como objetivo principal, lo hagan más seguro.

Aunque siguiendo algunas fuentes informamos en su momento de que en el consentimiento era necesaria la firma del paciente, hay que desmentirlo. En realidad, el texto legal no se pronuncia explícitamente al respecto, y remite la Ley 41/2002, Básica de Autonomía de los Pacientes, que, recordemos, establece como norma general que *“cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”* (Art. 10.2). Una guía sobre lo “dudoso” del resultado previsible puede ser el grado de aceptación profesional o científica que tenga la prescripción. Aunque no aparezca en la ficha técnica española, el uso de clonazepam en una patología ansiosa no sólo cuenta con el respaldo de abundante bibliografía, sino que además está autorizado en esta patología en otros países. Menos consistente es el uso de topiramato o zonisamida en la bulimia nerviosa, que no aunque cuenta con una autorización formal, sí está contemplado en guías específicas. Y menos consistente aún es el empleo de ketoconazol en una depresión resistente. En otras palabras: parece que este razonamiento podría ser útil para el clínico a la hora de decidir en qué circuns-

tancias debe solicitar un consentimiento por escrito. En todo caso, todos estos conceptos podrían aclararse con las guías y protocolos de los centros o las recomendaciones que según prevé el RD podría emitir la AEMPS, a la espera de las cuales, por cierto, en alguna comunidad autónoma se ha decidido mantener el requisito del uso compasivo para los fármacos que antes lo exigían (en particular, en el ámbito de la Psicofarmacología, los antipsicóticos atípicos en la demencia).

Pero lo que está claro es que al adecuarse el uso no autorizado a la práctica clínica habitual, la responsabilidad recae de forma más clara y explícita sobre el médico prescriptor. Si lo maximalista de la norma previa podía hacer hasta cierto punto lógico que no se cumpliera, los requisitos actuales son los de la buena práctica clínica habitual y obligan por lo tanto al profesional a su cumplimiento estricto: justificación de la medida en la historia clínica, información al paciente, obtención de su consentimiento y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos no autorizados a los respectivos servicios autonómicos.

Prescripción Enfermera

En la época en que se cocía la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se planteó la posibilidad de que otras profesiones diferentes de la de médico u odontólogo pudieran prescribir medicamentos. La propuesta no salió adelante, de modo que el Art. 77.1 de la citada ley establece que el médico y el odontólogo son los *“únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos”* de uso humano. Pero puesto que según el Art. 8 de la Ley un medicamento de uso humano es *“toda sustancia o combinación de sustancias*

que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico", surgió la paradoja de que algunas profesiones que habían utilizado de modo autónomo hasta entonces muchos productos definibles como medicamentos, dejaban de poder hacerlo.

Para subsanarlo se incluyó una Disposición Adicional Duodécima que preveía que en el plazo de un año "el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos". Más tarde se intentó desarrollar esta disposición adicional mediante un Proyecto de Orden que terminó cayendo en el olvido entre otras cosas porque poco después, en abril de 2008 el BOE publicaba una "corrección de error" que modifica la redacción original de la Disposición Adicional Duodécima de modo que se omitía la referencia a la posibilidad de prescripción por otras profesiones.

Un año después, en abril de 2009, el Congreso de los Diputados aprobó por unanimidad una proposición de ley para modificar la Ley del Medicamento, con el fin de introducir la prescripción de medicamentos de uso humano por enfermeros y podólogos. Tras sucesivos pases parlamentarios, en el mes de diciembre, la modificación fue mayoritariamente aprobada con la abstención del PP, que deseaba incluir a los fisioterapeutas entre las profesiones autorizadas a la prescripción.

Finalmente, el BOE del 31 de diciembre publicaba la modificación, en vigor desde el día siguiente, según la cual "los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación". Será el Gobierno quien regule "la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud". Asimismo, se prevé que el Ministerio de Sanidad y Política Social "con la participación de las organizaciones colegiales" tanto de enfermeros como de médicos, acredite, "con efectos en todo el Estado", a los enfermeros para estas actuaciones. La nueva norma, dicho sea de paso, modifica una vez más la sufrida la disposición adicional duodécima para hacerla coherente con su texto.

Así pues, los enfermeros podrán prescribir, con órdenes de dispensación específicas, todos los medicamentos no sujetos a prescripción médica, y se abre la puerta a que puedan dispensar medicamentos de prescripción médica en el marco de guías y protocolos que deberán consensuarse con las organizaciones colegiales de ambas profesiones.

Juan Medrano

PARA LEER

Ghostwriting

La revista *PLoS Medicine* comenta en un editorial el escándalo destapado a raíz de una investigación abierta por la justicia norteamericana sobre prácticas irregulares en la redacción y difusión de artículos científicos. El caso se refiere a un potente laboratorio estadounidense que contrató los servicios de una empresa de comunicación médica para promocionar uno de sus medicamentos. La intervención de *PLoS Medicine* y del *New York Times* ha permitido la difusión de en torno a nada menos que 1.500 documentos al respecto, lo que recuerda poderosamente a lo que sucedió en su momento con los dossiers de las compañías tabaqueras.

Los documentos a los que hacemos alusión demuestran una estrategia coordinada y una campaña cuidadosamente diseñada para elaborar “artículos fantasma” por parte del laboratorio y la empresa de redacción médica, en un caso paradigmático de *ghostwriting* o elaboración de artículos científicos por parte de autores no declarados (autores fantasma), con mensaje y contenido decidido por la compañía, y que luego son firmados por académicos de prestigio seleccionados a posteriori, con el fin de facilitar su publicación en revistas de impacto y proporcionarles credibilidad. Los editores de *PLoS Medicine* afirman que ésta es “una de las exposiciones nunca antes vista de forma tan convincente, de la manipulación sistemática y el abuso de la publicación académica por parte de la industria farmacéutica y sus socios comerciales en su intento de influir en las decisiones de salud de los médicos y del público en general”. Al mismo tiempo, critican la pasividad

y connivencia de editores, universidades y sociedades científicas, quienes minimizan la importancia y repercusión de este fenómeno y parecen creer que poco se puede hacer para detenerlo, en una actitud que hace pensar que lo consideran aceptable.

Editorial: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000156>

Archivo: <http://www.plosmedicine.org/static/ghostwriting.action>

Comentario del New York Times: http://www.nytimes.com/2009/08/05/health/research/05ghost.html?_r=1

Declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre conflicto de intereses

Dada a conocer hace escasos meses, esta declaración, plantea que han de adoptarse normas propias de autorregulación y otras de carácter nacional con el fin de que ningún interés ajeno a la relación clínica pueda influir (o tener la mínima posibilidad de hacerlo) sobre las decisiones del médico acerca de sus pacientes. La declaración establece que “*el deber fundamental de cada médico sigue siendo la salud y el bienestar de sus pacientes*” y por ello alerta que “*no hay que permitir que intereses ajenos puedan influenciar las decisiones de carácter clínico*”, al tiempo que afirma que no deben permitirse siquiera aquellas situaciones que pudieran tener “*la menor posibilidad de hacerlo*”. (<http://www.wma.net/es/10home/index.html>)

Aspectos éticos de la demencia (Dementia: ethical issues)

El *Nuffield Council on Bioethics* británico ha elaborado este documento con el que se pretende orientar para la resolución de los conflictos éticos que se suscitan en el abordaje a todos los niveles de esta grave enfermedad. Para su elaboración se consultó a pacientes, familiares y profesionales, con el fin de ilustrar sobre aspectos como cuándo y de qué manera informar sobre el diagnóstico, el conflicto entre la seguridad del paciente y su independencia y libertad o cómo tomar decisiones que maximicen los intereses del paciente. (http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/Dementia_report_for_web.pdf)

Guía NICE sobre el Trastorno Límite: Borderline Personality Disorder: treatment and management

El NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) británico posibilita acceder en su web un borrador de su futura guía sobre el Trastorno Límite. (<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/BorderlinePersonalityDisorderFullGuidelineForConsultation.pdf>)

Documento de consenso sobre el Síndrome de fatiga Crónica

Promovido por el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras y el Instituto de Salud Carlos III, sintetiza los principales aspectos científico-médicos, sociosanitarios, psicológicos y legales del Síndrome de fatiga Crónica (SFC). (<http://www.semergen.es/semergen/microsites/manuales/fatiga.pdf>)