

## Uso compasivo del medicamento en la atención primaria

Una de las funciones de los profesionales sanitarios es la de promover el uso racional de los medicamentos. En esta misión deben estar implicados médicos, farmacéuticos, autoridades sanitarias y la propia industria farmacéutica.

Un aspecto fundamental para que el prescriptor pueda cumplir con esta premisa es el conocimiento de la información incluida en la ficha técnica de los medicamentos. La adecuación de la prescripción a las normas y recomendaciones indicadas en ésta garantiza, por una parte, que el medicamento va a ser utilizado de una forma correcta y, por otra, ofrece una cobertura legal al médico prescriptor. Actualmente, los aspectos relacionados con el medicamento están regulados por la Ley del Medicamento de 1990, que supuso una puesta al día de todo lo relacionado con los medicamentos. Dicha ley, en el artículo 10, establece las condiciones necesarias para el registro y la comercialización de una especialidad farmacéutica, que comprenden:

- Que sea segura.
- Que sea eficaz en las condiciones terapéuticas para las que se ofrece.
- Que alcance los requisitos mínimos de calidad y pureza.
- Que esté correctamente identificada y acompañada de la información precisa.

En el artículo 13 sobre las garantías de la eficacia se establece que la eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse de un modo adecuado, mediante la realización previa de ensayos clínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

La utilización de los medicamentos en indicaciones no autorizadas queda también contemplada en el artículo 8 de dicha ley. En él se introduce el concepto de medicamento en investigación y se define como «la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente de la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado».

El artículo 38 sobre medicamentos de investigación recoge que «una especialidad farmacéutica no podrá ser objeto de investigación en personas, excepto en el marco de un ensayo clínico, cuando se cumpla lo previsto en el título tercero de esta Ley, cuando se trate de demostrar indica-

ciones terapéuticas distintas de las autorizadas, nuevas dosificaciones o, en general, condiciones diferentes para las que sea autorizada». También se indica el camino para la utilización de estos medicamentos: «excepcionalmente, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá conceder autorización, con las condiciones que en ella se expresen, para la prescripción y la aplicación de medicamentos en investigación a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad y con el consentimiento expreso del paciente, considere indispensable tratarles con ellos y justifique ante la autoridad sanitaria los motivos por los que decide tal tratamiento».

Para contemplar esta utilización surge el concepto de uso compasivo, en el artículo 23 del Real Decreto 561/1993 de ensayos clínicos: «Se entiende como uso compasivo la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización. Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo se requerirá el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto. El médico responsable comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los resultados del tratamiento, así como los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo, sin perjuicio de la comunicación de reacciones adversas a las comunidades autónomas».

Cabe destacar que la autorización de la Dirección Médica supone que el centro se hace cargo del tratamiento y será el responsable de financiarlo, con la excepción de que el laboratorio fabricante lo aporte de manera gratuita.

En el recientemente publicado Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se mantienen las mismas definiciones de medicamento en investigación y de uso compasivo, y sólo se modifica que la autorización para la realización del uso compasivo la realizará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en lugar de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

## Realidad actual en la prescripción de medicamentos en condiciones no autorizadas

Los trámites administrativos establecidos para la utilización de medicamentos en indicaciones no autorizadas son omitidos en múltiples ocasiones. Esto ocurre principalmente en el caso de medicamentos que ya están comercializados con otra indicación diferente de la que se va a emplear. En este caso, los médicos especialistas remiten directamente al paciente a los profesionales de atención primaria. De esta forma, la responsabilidad legal en caso de que sucediera algún percance al paciente acaba recayendo sobre el médico de atención primaria, y es el Servicio Nacional de Salud quien asume el coste.

En una reciente revisión de las indicaciones de diversos medicamentos prescritos en 3 centros de atención primaria catalanes se encontró una elevada incidencia en la prescripción de diversos grupos de medicamentos en indicaciones no aprobadas (si bien este proyecto de revisión de tratamientos se incluye en uno más global de evaluación y prevención de los Errores de Medicación, comunicado recientemente)<sup>1</sup>.

Cabe recordar que la utilización de medicamentos no indicados está definida como uno de los tipos de errores de medicación según la Taxonomía de los Errores de Medicación realizada por el grupo Ruiz-Jarabo a partir de la adaptación de la taxonomía del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)<sup>2</sup>.

Cabría pensar en la posibilidad de que la prescripción de medicamentos en indicaciones no aprobadas o con pautas de administración no contempladas en la ficha técnica sea generada como consecuencia de la publicidad que de ellas se hace por parte de la industria farmacéutica. Para evitar este hecho, el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, elaborado por Farmaindustria y en vigor desde el 1 de septiembre de 2002, indica en su artículo 1 que «todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas».

Sin embargo, hay que destacar que dicho código no cubre «los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, impresos, grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información»<sup>3</sup>. La información disponible en estos elementos puede ser muy variable y puede inducir al profesional sanitario a pensar que el medicamento está aprobado en indicaciones que únicamente son objeto de estudio. Como consecuencia, podemos encontrar prescripciones de medicamentos en indicaciones para las que la evidencia científica de la eficacia es muy limitada. Un ejemplo es la utilización del anas-

trozol, un inhibidor selectivo de la aromatasas, para el cáncer de próstata, cuando únicamente está indicado para el cáncer de mama. Los datos reflejados en Micromedex<sup>4</sup>, una base de datos de referencia en la información de medicamentos, indican la ineficacia de este fármaco y recogen únicamente datos de un ensayo clínico en fase II con 14 pacientes, con resultados descorazonadores<sup>5</sup>.

## Autorización de la utilización de medicamentos de uso compasivo

El ente regulador de la utilización de medicamentos mediante la fórmula de uso compasivo es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según se recoge en la normativa legal vigente. Para la autorización se debe juzgar la evidencia científica disponible y autorizar o denegar el tratamiento en caso de que no haya documentación que avale el uso seguro del medicamento.

Para tramitar la autorización es necesario el consentimiento del paciente, así como un informe médico y la autorización de la dirección del centro. Según datos del año 2002, se realizaron casi 10.000 solicitudes de uso compasivo en España, y se denegó el 10%<sup>6</sup>.

## Problemática en atención primaria

Entre los principales problemas cabe destacar el desconocimiento de la normativa legal en atención primaria y las consecuencias legales que pueden derivarse de una prescripción de medicamentos en condiciones no contempladas en la ficha técnica de éstos. Por otra parte, el gran número de nuevos medicamentos comercializados dificulta el conocimiento exacto de las indicaciones aprobadas para ellos y, por tanto, la posibilidad de actuar de filtro en determinadas situaciones.

A estas dificultades se añade la falta de comunicación directa entre los profesionales de atención primaria y el especialista de zona que ha prescrito el medicamento. En estas situaciones, el nexo de unión es el propio paciente, para el que resulta complicado entender la normativa del uso compasivo y la negativa a realizar una receta es entendida con mucho recelo.

En definitiva, la legislación actual en materia de utilización de medicamentos tiene como objetivo fundamental garantizar la seguridad del paciente. La firma del consentimiento asegura que el paciente ha recibido la información suficiente y la aprobación por parte de una entidad reguladora que garantiza que hay suficiente experiencia para su empleo, al tiempo que confiere una cobertura legal al médico prescriptor.

Uno de los puntos de actuación primordial es la concienciación de los especialistas de zona para que realicen los trámites pertinentes desde la primera prescripción, para evitar incomodar a los pacientes y generar su desconfianza.

La importancia de ajustar la prescripción a la información contenida en el prospecto es también cada vez más

importante si tenemos en cuenta que los pacientes cada vez están más informados, y el hecho de encontrar informaciones contradictorias les hace dudar de la práctica médica.

**J.M. Sotoca Momblona<sup>a</sup>, N. Izco García<sup>b</sup>,  
 A. Sisó Almirall<sup>c</sup> y J. Benavent Àreu<sup>d</sup>**

<sup>a</sup>Especialista en Farmacia Hospitalaria.  
 Farmacéutico del CAP

Les Corts. Gesclínic. Barcelona. España.

<sup>b</sup>Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica del  
 Consorci d'Atenció Primària de Salut Eixample.

Barcelona. España.

<sup>c</sup>Médico de Familia. Director CAP Les Corts. Gesclínic.  
 Barcelona. España.

<sup>d</sup>Médico de Familia. Director-Gerente Consorci  
 d'Atenció Primària de Salut Eixample. Barcelona. España.

## Bibliografía

1. Sotoca JM, Robles D, Sisó A, Izco N, Codina C, Ribas S. Puesta en marcha de un programa de notificación voluntaria de incidentes relacionados con los medicamentos en un centro de salud. Póster presentado en el VIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Marbella, 22-24 octubre de 2003.
2. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, et al. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farmacia Hospitalaria* 2003;27:137-49.
3. Farmaindustria. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos consultado 7/1/2004]. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/Index\\_secundaria\\_publicaciones.htm](http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_publicaciones.htm)
4. Dougtex Editorial Staff. MICROMEDEX® Healthcare Series Vol. 119 expires 3/2004.
5. Santen RJ, Petroni GR, Fisch MJ, et al. Use of the aromatase inhibitor anastrozole in the treatment of patients with advanced prostate carcinoma. *Cancer* 2001;92:2095-101.
6. Correo farmacéutico 27/01/2003 [consultado 22/12/2003]. <http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/1,2458,231355,00.html>