

# Respaldo judicial al médico para prescribir fuera de la ficha técnica

El TSJ de Galicia retira la sanción de 120.000 euros a un endocrino y avala su actuación al señalar que se trataba de un tratamiento "excepcional" porque "se carecía de alternativas terapéuticas".

DIARIO MEDICO. Diego Carrasco | diego.carrasco@diariomedico.com | 19/09/2016 00:00

<http://www.diariomedico.com/2016/09/19/area-profesional/normativa/respaldo-judicial-al-medico-para-prescribir-fuera-de-la-ficha-tecnica->



Fernando Abellán, director de Derecho Sanitario Asesores. (DM)

Tradicionalmente la clase médica suele estar preocupada por la **inseguridad jurídica que se deriva de la prescripción al margen de la ficha técnica de un medicamento**, pues no en vano han sido varias las sanciones económicas que la Administración ha impuesto por la comisión de una falta grave. Sin embargo, el Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Galicia ha dictado una interesante sentencia que clarifica la delgada línea que separa la prescripción fuera de la ficha técnica de la actividad investigadora.

El TSJ avala la actuación de un especialista en Endocrinología, Metabolismo y Nutrición que recetó a varios pacientes la hormona del crecimiento y melatonina en indicaciones clínicas que no estaban autorizadas en la ficha técnica. El fallo explica que se trataba de un **tratamiento "excepcional" amparado por el Real Decreto 1015/2009**, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

En este sentido, se daba una circunstancia objetiva que consistía en que "no existían alternativas terapéuticas" para los pacientes a los que se les estaba administrando, resaltan los magistrados.

Esta situación fue entendida por la Consejería de Sanidad gallega como una infracción muy grave prevista en la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos, de 2006. El médico fue **multado con 120.000 euros** por "realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa".

- **"La sentencia interpreta de un modo flexible las excepciones recogidas en el real decreto de disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de 2009"**
- 

### **Sanción forzada**

El tribunal autonómico señala que la tipificación de la conducta sancionadora sólo se puede justificar en un "forzado amparo" si se equiparan los conceptos de "tratamiento farmacológico con el de ensayo clínico".

Según la demanda, el endocrino, que trabajaba en el centro sanitario de una asociación, prescribió a pacientes con daño neurológico cerebral y periférico, como uso terapéutico, la hormona del crecimiento en unas condiciones distintas a las establecidas en la ficha técnica. El facultativo entendía que era **adecuado para ellos por su patología y se apoyaba en el decreto de 2009**.

El fallo recrimina a la Administración que haya formulado una acusación de realizar unos ensayos clínicos sin autorización sin haber identificado de qué ensayos se trataba; esto es, no ha concretado el objeto de la imputación.

La Sala Contenciosa-administrativa comparte los razonamientos del informe pericial emitido por Fernando Abellán, director de Derecho Sanitario Asesores, al afirmar que la conducta del médico responde a "la esfera de la práctica clínica y, por tanto, al ámbito de su responsabilidad como prescriptor", que no requiere una autorización caso por caso.

En este sentido, el TSJ también **se hace eco de un informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** por el que se puede "justificar" un uso sistemático de medicamentos al amparo del real decreto de 2006. Es más, añade la Aemps, "hablamos de recomendación de no uso, no de prohibición de uso, por lo que

la suspensión o no de ésta no afecta en modo alguno a la continuidad del tratamiento, recuperación y rehabilitación de los actuales y futuros pacientes".

### **Médico 'responsable'**

Por tanto, será el médico "responsable del tratamiento" el que deberá valorar la conveniencia de seguir empleando la hormona del crecimiento en el campo de la **reparación cerebral y periférica en enfermos sin déficit establecido**, recoge la sentencia.

El tribunal gallego exime al endocrino de pagar la multa impuesta de 120.000 euros, y condena a la Administración autonómica a pagar las costas del juicio hasta un límite de 1.500 euros