

<http://dx.doi.org/10.17579/RevPatDual.01.9>

Editorial

1

GRUPO DE TRABAJO SOBRE FÁRMACOS DE FUERA DE INDICACIÓN EN PATOLOGÍA DUAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PATOLOGÍA DUAL- SEPD

WORKING GROUP ABOUT “OFF THE LABEL” PRESCRIPTION IN DUAL DIAGNOSIS BY THE SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PATOLOGIA DUAL- SEPD

F. Javier Álvarez^(a) y Carlos Roncero^(b,c,d)

^aFarmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid, Valladolid

^bCAS Vall d'Hebron. Department of Psychiatry. Vall d'Hebron University Hospital-ASPB. Barcelona.

^cDepartment of Psychiatry. Vall d'Hebron University Hospital. Barcelona. CIBERSAM.

^dDepartment of Psychiatry. Universidad Autónoma de Barcelona

Uso fuera de Indicación en Patología Dual: Hacia donde vamos

Las condiciones de autorización de los medicamentos estas reguladas en todos los países desarrollados. Uno de los aspectos fundamentales de esta regulación es el establecimiento de las “indicaciones” o usos autorizados de los mismos.

Sin embargo, con frecuencia los médicos prescribimos medicamentos “fuera de la indicación u indicaciones” recogidas en la ficha técnica o resumen de las características del producto (en el ámbito de la Unión Europea). Esta prescripción es conocida por el acrónimo inglés “off-label”. En ciertos ámbitos, como psiquiatría, es particularmente frecuente, y en cierto modo, la prescripción fuera de indicación forma parte de la práctica clínica habitual. Quizás forme en “exceso” parte de nuestra práctica clínica habitual. En psiquiatría, la falta de indicación para muchos trastornos y la falta de ética, si se ejerciera un nihilismo terapéutico que deje al paciente totalmente

desamparado sin tratamiento psicofarmacológico, hace que esta práctica sea necesaria, especialmente en patología dual. Es preciso que los clínicos tengan un conocimiento de la evidencia científica y las recomendaciones de prescripción de comités de expertos y guías clínicas para minimizar los riesgos de un uso “off-label” y mejorar las intervenciones terapéuticas.¹ Como ha señalado la Dra. Dorado² “en este contexto, nos hemos ido acostumbrando a esta modalidad de prescripción como una práctica habitual, sin pensar en términos económicos ni legales en nuestro perjuicio. Se ha asumido como un derecho del paciente y con el objetivo claro de que el bienestar y el mejor interés del enfermo deben ser la prioridad para el médico”.

El concepto de tratamiento fuera de indicación incluye, no sólo la prescripción en trastornos distintos de los indicados en la ficha técnica de un fármaco, sino la prescripción fuera de las dosis indicadas, para un grupo de pacientes para los que no cuenta con autorización (por ejemplo, pacientes pediátricos) o durante más tiempo del recomendado por las agencias reguladoras (European Medicines Agency –EMA-), en el caso de la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Historia del artículo:

Recibido el 01 de septiembre de 2014

Aceptado el 11 de septiembre de 2014

Correspondencia:

alvarez@med.uva.es

(AEMPS), o la Food and Drug Administration (FDA) en el caso de los estados Unidos.

Es decir, la prescripción “Off-Label” o “Fuera de Indicación”, es “aquella prescripción que se realiza fuera de las indicaciones terapéuticas o condiciones de utilización aprobadas en la ficha técnica del medicamento”².

2

Las condiciones de autorización pueden no ser las mismas en la Unión Europea que el Estados Unidos, Canadá o Japón, por poner unos ejemplos. Ello quiere decir que el concepto de uso fuera de indicación se refiere al ámbito de actuación en el que trabajamos. En nuestro caso las condiciones de autorización son las establecidas por la Agencia Europea del Medicamento (European Medicines Agency, EMA), y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En nuestro país se produjo un cambio notable con la entrada en vigor de la “nueva” legislación (Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio)³, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En el CAPÍTULO III se regulan los aspectos sobre el “Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas”: concretamente el artículo 13.1 del mismo, se señala que: “Tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando 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. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”³.

De lo expuesto se entiende¹ que queda a criterio del médico prescriptor, el protocolo a seguir en lo referente al uso de un medicamento en condiciones de fuera de ficha técnica. Así mismo y en todo momento, existe la obligación de informar y respetar la autonomía del paciente en lo que a la información y el consentimiento informado se refiere^{1,4}.

Debido a la necesidad y frecuencia de la prescripción fuera de indicación, el objetivo del Grupo de Trabajo sobre fármacos de fuera de indicación en Patología Dual de la Sociedad Española de Patología Dual-SEPD es dar respuesta a todas estas cuestiones. Empezando por la elaboración de una propuesta de Hoja de Información al Paciente / Consentimiento Informado a utilizar en los casos de uso de fármacos de fuera de indicación en Patología Dual⁴, hasta revisar y proponer protocolos de actuación y prescripción en patología dual. La situación de la que partimos ha sido revisada en dos artículos que recoge este número 3 de la Revista de Patología Dual.^{1,2}

Motivación para la creación del Grupo de Trabajo sobre fármacos de fuera de indicación en Patología Dual de la Sociedad Española de Patología Dual-SEPD

Como señala la Dra. Dorado², hace aproximadamente dos años en la Comunidad Valenciana, varios facultativos de Atención Primaria y otro de una Unidad de Conductas Adictivas, tuvieron que enfrentarse a un proceso sancionador administrativo con graves consecuencias para su carrera profesional, por la utilización de metilfenidato en un paciente con TDAH de adulto. La denuncia fue interpuesta por un inspector médico del Departamento de Salud correspondiente, sin que hubiera habido consecuencias adversas para el paciente. La demanda se argumentó en base a la utilización de un fármaco, el metilfenidato, fuera de la indicación en la ficha técnica (TDAH en la infancia).

Este suceso despertó preocupación entre los médicos de la Comunidad Valenciana, y así se expuso en la asamblea de la Sociedad de Patología Dual (SEPD), celebrada en las XIV Jornadas Nacionales de SEPD en Madrid en octubre de 2012. En respuesta a lo que allí se planteó, la SEPD ha creado un grupo de trabajo sobre fármacos fuera de indicación, coordinado por los Drs. Álvarez y Roncero. Desde entonces se han realizado distintas reuniones dirigidas al establecimiento del grupo de trabajo, adopción de los criterios y metodología de trabajo, distribución de tareas, etc. Desde 2013 en las jornadas y congresos de la SEPD se han realizado sesiones en las que se han presentado el avance del trabajo realizado. El presente número de la **Revista de Patología Dual** recoge parte de lo realizado. Igualmente se ha establecido un apartado dentro de la página web de SEPD destinada a este tema (véase el apartado de profesionales).

Este grupo de trabajo es abierto a todos. Operativamente se ha constituido un grupo central que se reúne físicamente con regularidad, y un grupo ampliado, constituido por todos aquellos que han expresado su deseo de participar, y que sigue abierto a todos aquellos que en cualquier momento deseen unirse. Aquellos que se quieran unir solo tienen que enviarnos un e-mail.

Aunque esta editorial la firmamos los dos coordinadores del grupo de trabajo, los resultados de este grupo son fruto de todos, y por ello deseamos mencionar a los participantes del grupo central:

Dra .Marisa Dorado

Dr. Pablo Vega

Dr. Gregorio Martín

Dr. Vicent Balanza

Dr. Miguel Casas
Dr. Nestor Szerman
Dr. Carlos Roncero
Dr. F. Javier Álvarez

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Agradecimientos

A todos los miembros del Grupo de Trabajo sobre fármacos de fuera de indicación en Patología Dual de la Sociedad Española de Patología Dual- SEPD

Bibliografía

1. Barral C, Ros-Cucurull E, Carlos Roncero C. Prescripción "off-label" en patología dual. Revista de Patología Dual 2014; 1(3):10. http://www.patologiadual.es/publishingimages/revista/pdfs/2014_10.pdf

doi: <http://dx.doi.org/10.17579/RevPatDual.01.10>

2. Dorado M. Uso de fármacos fuera de indicación en patología dual, necesidad clínica. Revista de Patología Dual 2014; 1(3):11. http://www.patologiadual.es/publishingimages/revista/pdfs/2014_11.pdf

doi: <http://dx.doi.org/10.17579/RevPatDual.01.11>

3. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. <http://www.boe.es/boe/dias/2009/07/20/pdfs/BOE-A-2009-12002.pdf>

4. Alvarez FJ. La prescripción de fármacos fuera de indicación en patología dual. Hoja de información al paciente y consentimiento informado. Revista de Patología Dual 2014; 1(3):12. http://www.patologiadual.es/publishingimages/revista/pdfs/2014_12.pdf

doi: <http://dx.doi.org/10.17579/RevPatDual.01.12>