



¿Me pueden denunciar
por poner
AVASTIN®?

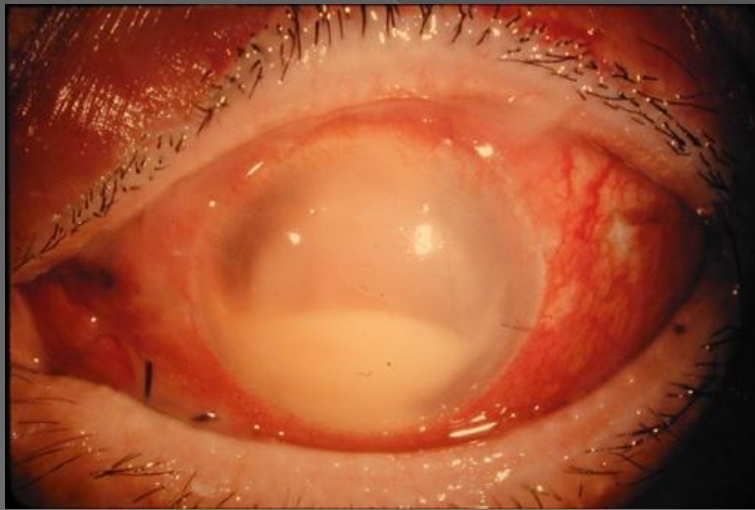


Congreso Sociedad Española de
Ergoftalmología.
Tenerife 27 de septiembre de 2013.



José Antonio Menéndez de Lucas.
Vocal de Oftalmología Legal.
Clínica Médico Forense de Madrid.

La administración intravítrea de Avastin® es una práctica habitual, pero...



- Tiene riesgo de graves complicaciones.
- Está al margen de las vías legales de administración de fármacos en España.

Vías legales de administración de fármacos en España:

1. Especialidades farmacéuticas autorizadas.
2. Medicamentos empleados en ensayos clínicos.
3. Medicamentos extranjeros.
4. Uso compasivo.

Menéndez JA, Morcillo R. Cuestiones médico-legales sobre fármacos actualmente empleados en el tratamiento de la DMAE. Arch Soc Esp Oftalmol. 2006;81:359-62.

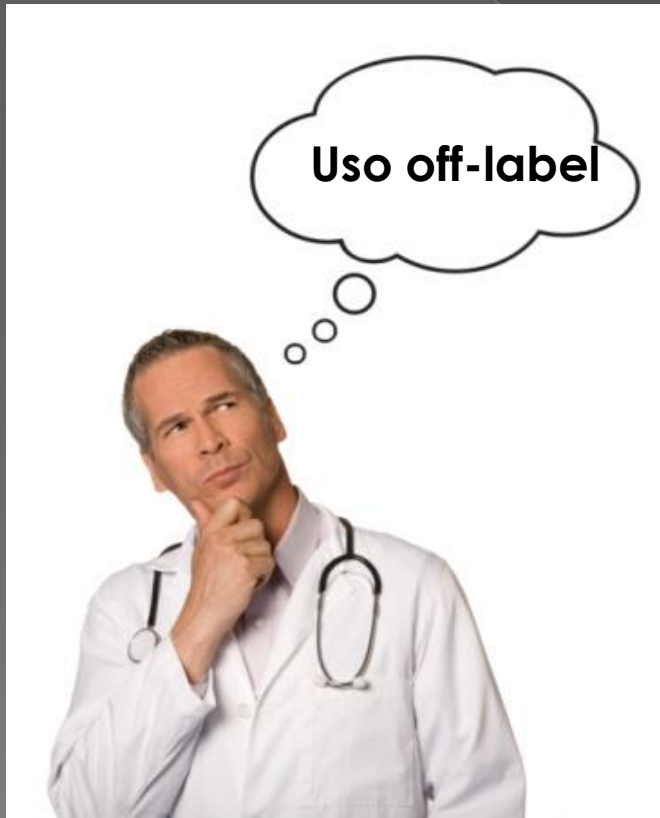
No es posible el uso compasivo...



...ya que no puede considerarse, a criterio del médico, **“indispensable”** su utilización al existir una alternativa terapéutica comercializada. (Art. 28 RD 223/2004).

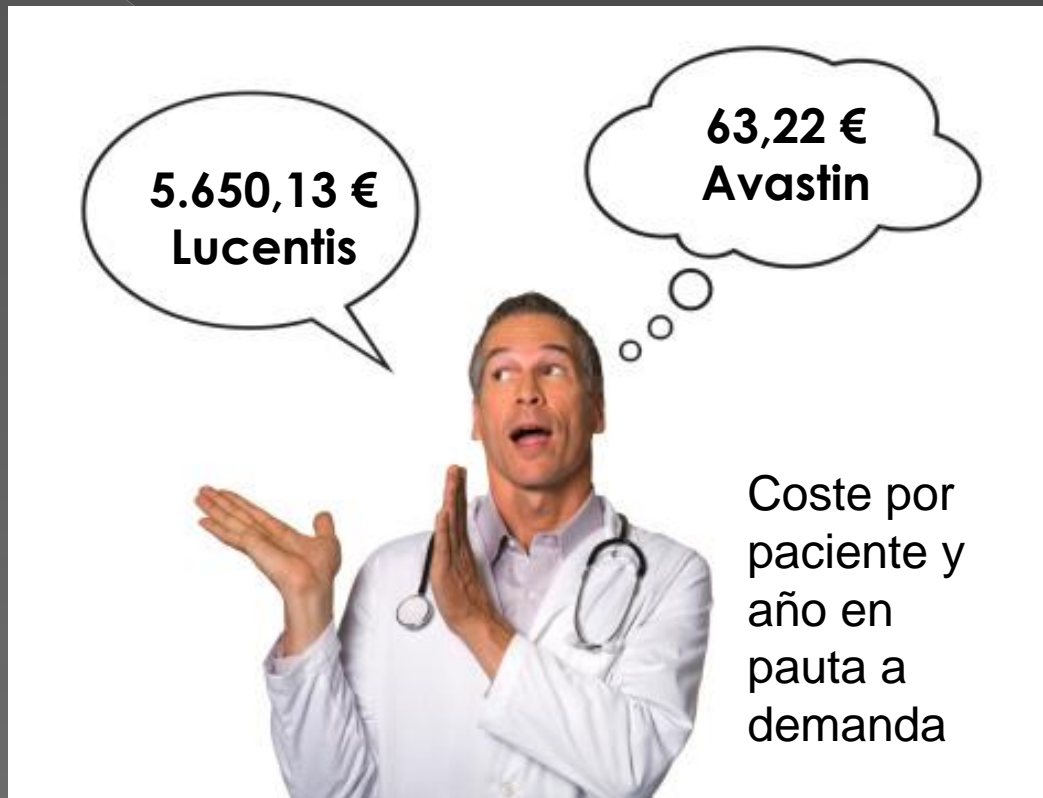
Menéndez JA, Morcillo R. La responsabilidad del oftalmólogo al emplear medicamentos no rentables a los laboratorios. Arch soc Esp Oftalmol. 2007; 82:257-60.

El uso de medicamentos off-label:



- ⦿ **Es una práctica muy habitual (se emplea en el 20% de las enfermedades habituales *).**
- ⦿ **No está contemplado en la Ley.**

(*).- García-Sabina A, et al. Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica. Farm Hosp. 2011, <http://dx.doi.org/10.1016/j.farma.2010.06.011>.



Hay una diferencia del coste de tratamiento por paciente y año abrumadora (1).

Los EC no muestran diferencias en eficacia y toxicidad (2).

Criterios de utilización de Bevacizumab y Ranibizumab en pacientes con Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) exudativa [Internet]. Madrid: Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud; Octubre 2012. 14 p. (Criterios; no. 4).

(2).- CATT Research Group. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration. Two-year results. *Ophthalmology*. 2012;119:1388–98.

La situación del oftalmólogo es delicada desde el punto de vista legal.



- Tiene a su alcance un tratamiento eficaz para la DMAE.
- No lo puede emplear legalmente.
- Si lo hace es bajo su responsabilidad.

El gerente nos dice que el hospital se hará cargo de una posible reclamación.

- ⦿ No hay problema en reclamaciones en vía administrativa.
- ⦿ Sí lo habrá en denuncias (vía Penal).



Nos encontramos en una batalla desigual donde se enfrentan los intereses económicos de la industria farmacéutica a los intereses de la sociedad.*



(*).- Flores-Moreno S, Bautista-Paloma J. Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad: una asignatura pendiente. Arch Soc Esp Oftalmol. 2008;83:405-6.

RD 1015/2009 de 19 de junio sobre regulación de la disposición de medicamentos en situaciones especiales.



- El cap. 3º trata de regular el acceso a medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas.
- En aquellas situaciones en las que “se **carezca** de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente”.

La Agencia Española del Medicamento...



- ◉ Debe elaborar unas recomendaciones de uso en estos casos.
- ◉ Que deberán ser tenidas en cuenta en la elaboración de los protocolos terapéuticos.



Es evidente que actualmente la Sanidad Pública “carece” de las alternativas terapéuticas autorizadas.



A diferencia de otros países de nuestro entorno (Italia, Alemania, Austria o Finlandia,...) que recomiendan el uso de Bevacizumab frente a Ranibizumab (*)...



(*).- Flores-Moreno S, Bautista-Paloma J. Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad: una asignatura pendiente. Arch Soc Esp Oftalmol. 2008;83:405-6.

... En España la Agencia del Medicamento aún no se ha pronunciado oficialmente.



Lo están haciendo las Comunidades Autónomas.



- Dado que ambos fármacos tienen un perfil riesgo-beneficio similar.
- Teniendo en cuenta el análisis del coste realizado, consideran el Avastin como MAS EFICIENTE.

Criterios de utilización de Bevacizumab y Ranibizumab en pacientes con Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) exudativa [Internet]. Madrid: Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud; Octubre 2012. 14 p. (Criterios; no. 4).

Sería deseable que la Agencia del Medicamento asumiera el papel que le asigna la Ley...



... dando las recomendaciones necesarias para solucionar este problema.