



¿Cuándo un medicamento no es un medicamento?

# Índice

<b>Prólogo</b> Jim Thomson .....	3
<b>Resumen</b> .....	4
<b>Presentación</b> – ¿Cuándo un medicamento no es un medicamento? .....	5
<b>Estudio de case 1</b> – El peligro de las lagunas legales .....	6
<b>Estudio de case 2</b> – Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) .....	8
<b>Estudio de case 3</b> – Productos de un solo uso: ¿Verdad o falacia? .....	9
<b>Poder elegir es sinónimo de seguridad para el paciente</b> – Una llamada a la acción ..	11
<b>Referencias e información adicional</b> .....	12

www.eaasm.eu

Copyright © 2011 Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros

Todos los derechos reservados. No se puede traducir, reproducir ni transmitir ninguna parte de esta publicación de ningún modo ni por ningún medio, electrónico ni mecánico, incluidos fotografía, grabación o cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin la autorización por escrito del editor.

Toda la correspondencia relativa a esta publicación debería enviarse al editor:

EAASM  
1436 London Road  
Leigh-on-Sea  
Essex  
SS9 2UL  
Reino Unido  
Tel: Jim Thomson +44 (0) 7901 800608  
Mike Isles +44 (0) 7540 462867

# Prólogo

## Jim Thomson

¿Cuándo un medicamento no es un medicamento? No es una pregunta con truco, es real como la vida misma. Solamente debería tener una respuesta: “Cuando se receta y dispensa pensando únicamente en el interés del paciente, y con el paciente completamente informado e involucrado en el proceso de toma de decisiones”. No es un ideal, sino del mínimo que un paciente merece. Este informe examina lo que puede ocurrir cuando otros factores entran en la ecuación; por ejemplo, si el dinero enturbia el asunto, o si hay reglamentos extraños o existen lagunas legales. La EAASM (Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros) ha investigado y ha descubierto varios casos preocupantes de lo que puede ocurrir si en la toma de decisiones sanitarias se tienen en cuenta otros factores que el interés del paciente. Son sin duda una lectura impactante.

Por supuesto, es totalmente legítimo y aceptable decidir un régimen de tratamiento o modificarlo teniendo en cuenta los elementos financieros, pero DESPUÉS de comentarlo con el paciente y teniendo en cuenta las implicaciones para su seguridad.

- No es aceptable cuando el paciente (o incluso el médico) ignora decisiones que afectan a su salud.
- No es aceptable cuando se rompe el vínculo de confianza mutua entre paciente y profesional de la salud por omisión de parte de la información.
- En esencia, no es aceptable cuando dicha confianza solo va en un sentido.
- En cualquier caso, es totalmente inaceptable si tal acción pone en peligro la seguridad del paciente, con o sin su consentimiento.

Desde sus inicios en 2007, la EAASM ha luchado para mejorar la seguridad del paciente; esta es, de hecho, la razón de ser de la Alianza. Hasta ahora, se ha centrado en incrementar la concienciación sobre las falsificaciones de medicamentos, y ha trabajado incansablemente para mejorar la cadena de suministro. En el momento de publicar este informe, Europa está a punto de legislar para mejorar la protección de los pacientes contra los medicamentos falsos. Al mismo tiempo, la EAASM ha vuelto a otro ámbito de importancia vital que está dañando gravemente a los pacientes y su salud: Internet. La Alianza vuelve a defender que se implanten medidas efectivas para impedir que los criminales internacionales utilicen sitios web dudosos para aprovecharse de pacientes incautos.

Este informe abre un nuevo frente para la EAASM; resalta la importancia de la “S” de nuestro nombre (que viene de Seguridad) y refuerza nuestra misión de defender la seguridad del paciente en cualquier situación y en cualquier momento en que corra peligro.

**Jim Thomson, Londres, abril de 2011**

# Resumen

El momento de la publicación de este informe y su contenido están afectados por varios factores; uno de los principales es la cobertura que han dado los medios de comunicación a algunas de las consecuencias más desafortunadas del uso de medicamentos sin licencia. La EAASM se planteó las siguientes preguntas: “¿Cómo se registran las reacciones adversas provocadas por medicamentos “off-label”? ¿Quién lo regula? ¿Hay otros asuntos anómalos, como la utilización de productos sin licencia en lugar de productos con licencia? ¿Se pone en peligro de este modo la seguridad de los pacientes?” Finalmente, la Alianza decidió buscar respuestas.

Este informe es un análisis crítico de un pequeño número de casos. El hilo conductor del informe es el dinero. La sensación es que se han tomado y aún se toman decisiones terapéuticas a raíz del coste, que pacientes y profesionales de la sanidad suelen no ser conscientes de estas decisiones, y que ello es moralmente inaceptable. El informe se plantea si debería ser ilegal en una sociedad que defiende la capacidad de elegir del paciente y una sanidad centrada en el paciente.

Puesto que el objetivo era hacer llegar cuanto antes el tema de este informe a la atención de pacientes y personas a cargo de la toma de decisiones, es necesariamente breve, y podría constituir la base de estudios posteriores.

La introducción que comparte título con el informe, “¿Cuándo un medicamento no es un medicamento?”, establece el marco y analiza los factores que influyen en los casos que cubre el informe. También resume otros casos recientes para indicar que los estudios de caso seleccionados no son en absoluto incidentes aislados, sino que fueron seleccionados porque son paradigmáticos de tres incidentes de naturaleza muy distinta.

El primer estudio de caso se centra en varios preparados utilizados en un entorno prequirúrgico y se pregunta cómo, en un entorno de estas características, la reducción de costes puede reemplazar la atención de calidad basada en las pruebas empíricas.

El segundo estudio de caso está dedicado a dos productos farmacéuticos líderes. Ambos se utilizan para tratar una enfermedad relativamente rara, la degeneración macular asociada a la edad, forma húmeda (DMAE húmeda). Solo uno de ellos dispone de la licencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y está recomendada para uso ocular; la otra es de uso común “off-label” (sin licencia), lo cual provoca terribles reacciones adversas.

El último estudio de caso del informe trata del reciclaje y la reutilización de dispositivos médicos, en algunos casos para ser implantados en pacientes. Puesto que muchos de estos dispositivos únicamente disponen de licencia para ser utilizados en un único paciente, el hecho de que se empleen “de segunda mano” en otros pacientes demuestra que su calidad y seguridad puede correr peligro y que ocasionalmente pueden conservar sangre, fluidos corporales y tejidos del uso previo.

# ¿Cuándo un medicamento no es un medicamento?

Se considera que los medicamentos<sup>i</sup> se cuentan entre los productos con la regulación más estricta del mundo. Solamente obtienen licencias para enfermedades específicas después de superar pruebas exhaustivas. Fabricados para cumplir los estándares más altos y recetados únicamente tras consulta a un profesional que ha estudiado muchos años para ejercer, y finalmente dispensados por otro profesional bien cualificado en condiciones estrictamente reguladas. Esa es la teoría, por supuesto, y también la realidad en la gran mayoría de los casos.

Sin embargo, no siempre es así. A veces las decisiones se pueden tomar (y de hecho, se han tomado) explotando lagunas y subjetividades del sistema descrito más arriba. Un médico podría decidir recetar a un niño de doce años un producto cuya licencia no es para uso infantil porque no hay ninguna alternativa con licencia. Otro médico podría decidir que, entre dos medicamentos que a primera vista parecen similares, uno sin licencia puede tener el mismo efecto que otro con licencia (especialmente si el primero es mucho más barato).

Un hospital podría decidir usar un limpiador cutáneo general para desinfecciones cutáneas preoperatorias si los reglamentos son tan poco claros que le permiten ahorrarse el coste de un desinfectante cutáneo con licencia.

**Lo trágico es que ha habido muertes, ya que los sistemas de informe sobre eventos adversos pueden no recoger efectos colaterales críticos.**

En enero de 2011 la EMA publicó un estudio<sup>ii</sup> que indicaba que entre el 45 y el 60% de los medicamentos sin licencia u “off-label” recetados a niños. Los porcentajes más altos correspondían a niños muy pequeños o gravemente enfermos. La EMA está redactando un inventario de necesidades pediátricas para intentar encontrar una solución a esta situación. Mientras tanto, los médicos, como es lógico, tratan a los niños con los medicamentos de que disponen.

Hasta que fue prohibido, en Francia se recetaba rutinariamente un medicamento para el tratamiento de la obesidad en pacientes diabéticos a pacientes no diabéticos, como producto para perder peso. Las autoridades francesas estiman que a consecuencia de ello hubo un mínimo de 500 muertes y 3.500 hospitalizaciones<sup>iii</sup>.

En cada uno de los siguientes estudios de caso nos centramos en un ejemplo específico y distinto de lo que puede ocurrir cuando falla el modelo médico resumido en el primer párrafo, poniendo en peligro a las personas que más tienen que perder, los pacientes.

# El peligro de las lagunas legales

Tal vez el mayor vínculo de confianza en un entorno clínico sea que un paciente firme un formulario de autorización antes de una operación. Implícitamente, el paciente confía que el tratamiento que reciba será el mejor disponible. Asume que el equipo, los medicamentos u otras sustancias utilizadas antes, durante o después de la cirugía disponen de las licencias adecuadas. A primera vista, las legislaciones de la UE y los estados miembro así lo respaldan, pero la EAASM ha descubierto que, incluso aquí, un “medicamento” no siempre es un medicamento. Según parece, en entornos preoperatorios se utilizan productos sin licencia de manera rutinaria. Creemos que hay motivos claros para calificarlo de totalmente inaceptable, y aquí examinamos las lagunas legales que ponen a los pacientes en peligro en el momento en que son más vulnerables: en la mesa de operaciones.



## Marcar el estándar

Para preparar la piel del paciente antes de una operación se utilizan principalmente tres sustancias: los tradicionales yodoforos, alcohol y chlorhexidina (o combinaciones de los mismos). El gluconato de chlorhexidina está altamente recomendado por un mínimo de 17 organizaciones e iniciativas, 11 de las cuales defienden específicamente una formulación del 2%.<sup>iv</sup> Aquí se incluye el documento de Intervenciones de Alto Impacto del Reino Unido, actualizado recientemente.<sup>v</sup> El único preparado de estas características con autorización de comercialización en el Reino Unido es ChloraPrep®.

**Un estudio publicado en el New England Journal of Medicine<sup>vi</sup> asegura que la limpieza cutánea preoperatoria con chlorhexidina-alcohol (ChloraPrep®) es mejor que la conseguida con iodopovidona para prevenir infecciones en la zona quirúrgica después de cirugía limpia contaminada**

## Conceder o no conceder una licencia

La ley dicta que antes de que un medicamento salga al mercado debe recibir una autorización de comercialización (licencia del producto) otorgada por una agencia de regulación de medicamentos (en el Reino Unido, la MHRA). La MHRA también inspecciona la fábrica en que se producirá el medicamento para asegurarse de que los suministros cumplirán con un estándar alto uniforme y consistente.

El sistema de licencias ha sido diseñado para:

- garantizar que todos los implicados respondan de sus acciones
- garantizar que se pueda hacer un seguimiento detallado de procesos, suministros y calidad
- permitir que se realicen acciones correctivas rápidas cuando sea necesario

La MHRA también ha afirmado que “Las consecuencias de utilizar dispositivos médicos, incluso simples, para propósitos distintos a aquel para el que están destinados pueden ser graves”.<sup>vii</sup> Una actualización de los consejos de la MHRA publicada el 18 de junio de 2008 indica muy claramente qué productos requieren autorización para ser comercializados: “toallitas/bastoncillos que contengan antisépticos/antimicrobianos como chlorhexidina, iodo, cetrimide y similares se considerarán productos médicos y por tanto requerirán autorización de comercialización (marketing authorization, MA).”<sup>viii</sup>

La necesidad de contar con una licencia parece clara. Sin embargo, existe una laguna que pone en grave peligro la seguridad del paciente, puesto que permite que se utilicen productos sin licencia para desinfectar la piel antes de una operación. Los productos **destinados** a la desinfección de humanos se pueden regular como biocidas o como productos médicos, según el uso al que estén destinados. Según la MHRA, los que se consideren productos médicos necesitarán una autorización de comercialización.

- Los productos desinfectantes destinados a ser utilizados por el público en general o por los profesionales sanitarios para **lavarse las manos, etc.** se suelen considerar biocidas
- Los productos **destinados específicamente** a ser utilizados en lavados quirúrgicos antes de un procedimiento quirúrgico se suelen considerar productos médicos
- **Los productos desinfectantes destinados a utilizarse en pacientes** se consideran productos médicos (incluidos toallitas, soluciones para desinfectar heridas, y antisépticos tópicos)

Los productos **destinados** a utilizarse como desinfectantes/limpiadores multipropósito para superficies duras y/o desinfectantes ambientales generales probablemente quedarían cubiertos por las regulaciones de biocidas.

**Los reglamentos no prevén el caso de un producto adecuado para ser utilizado en humanos Y para uso general O en dispositivos médicos.**

La MHRA considera que dichos productos deberían comercializarse separadamente bajo distintas legislaciones, sean medicamentos, biocidas o dispositivos médicos. Sin embargo, actualmente **NO ES UN REQUISITO. Eso significa que productos que no cuentan con licencia para ser utilizados en desinfecciones cutáneas previas a procedimientos médicos invasivos pueden utilizarse como tales (y así ocurre).** El tema se complica aún más debido a etiquetaje poco claro y ambiguo que permite que los productos sin licencia sorteen la noción de “**intención**”. En realidad, los productos pensados para ser utilizados como biocidas están distanciándose de su uso indicado y entrando en un área que debería requerir licencia. Están **pensados** para ser utilizados como desinfectantes/limpiadores generales, pero se promueven y utilizan para desinfección cutánea preoperativa, lo cual no solo es malo desde un punto de vista moral, sino también peligroso.

### ¿Por qué supone un riesgo para la seguridad del paciente?

Durante los tratamientos y las técnicas quirúrgicas, los profesionales, que tienen el deber de garantizar que proporcionan cuidados terapéuticos y seguros, tienen la obligación de actuar en el interés de sus pacientes y minimizar los riesgos en todo momento. **El uso de productos no adecuados sin licencia para desinfectar la piel antes de una operación, sea intencionadamente o no, sin el conocimiento del profesional sanitario y el consentimiento informado del paciente destruye el importantísimo vínculo de confianza entre profesional y paciente.**

En este entorno, elegir un producto sin licencia elimina los controles y balances básicos que proporciona el proceso regulador. No hay farmacovigilancia, no existen la carga de demostrar la seguridad o la eficacia necesaria en un producto con licencia, ni el control de calidad adecuado y continuo durante la fabricación.

# Ceguera asociada a la edad

En la UE, la legislación es muy clara: un medicamento DEBE contar con una autorización de comercialización para una indicación concreta si va a promoverse para tratarla. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) no solamente define el tipo de enfermedad que puede tratar, sino también el tipo de paciente. El motivo histórico es el caso de la Talidomida™ (Contergan), un medicamento que causó graves daños a bebés no nacidos. A partir de entonces la legislación se estableció con un único principio muy claro en mente: garantizar la seguridad del paciente. Existen poquísimas excepciones a la norma de medicamentos autorizados mencionada más arriba (por ej., la utilización de medicamentos sin licencia en estudios clínicos autorizados). En este caso, no se aplica ninguna de ellas. Los medicamentos con licencia han sido considerados tratamientos adecuados para la ceguera asociada a la edad por las agencias de la UE.

La degeneración macular asociada a la edad, forma neovascular (húmeda) es, seguramente, la principal causa de ceguera en la población de edad avanzada del mundo desarrollado. Se trata de una enfermedad que daña lentamente la vista pero no es mortal. Sin embargo, muchos médicos, en lugar de utilizar el producto con licencia, emplean un medicamento (Avastin™) diseñado para ser utilizado en enfermos graves de cáncer para tratar a pacientes con ceguera asociada a la edad. Avastin™ no está disponible en la dosis adecuada y se supone que no debería inyectarse en el ojo. Los propios médicos deciden cuál es la dosis "correcta", modifican la dosificación y rellenan jeringuillas con el producto. A veces médicos u hospitales pueden decidir almacenar el producto sobrante (aunque no está pensado para ser guardado una vez abierto) y usar los restos en otros pacientes. Este comportamiento acarrea riesgos adicionales de infecciones o contaminación del producto.

Es extremadamente preocupante que esta práctica de uso sin licencia también reduce los incentivos de empresas que investigan nuevos medicamentos y hacen pruebas para garantizar la seguridad de nuevos productos diseñados para combatir la ceguera. Pero lo más importante es que esta práctica pone en peligro la seguridad de los pacientes.



Entre 2007 y 2009, los periódicos informaron de varias reacciones adversas en el ojo (incluidas pérdidas completas de visión) a consecuencia de inyecciones del producto sin licencia practicadas directamente al ojo en Australia (19 casos), Austria (8 casos), Alemania (5 casos), Canadá (105 casos) y Portugal (6 casos). También se han publicado indicaciones de un mayor riesgo de infarto y otros problemas<sup>x</sup>, pero aún se desconoce la magnitud total.

Las autoridades reguladoras valoran cuidadosamente los productos y los aprueban según su eficacia, seguridad y calidad. La utilización "off-label" elude estos controles y balances y reduce la efectividad de los sistemas utilizados para medir eventos adversos. La EAASM cree que es razonable plantearse por qué iba un personal sanitario a actuar de este modo.

## ¿Por qué sucede esto?

La respuesta es dinero. La diferencia de precio entre productos con licencia y sus sustitutos sin licencia puede ser significativa (y un reflejo de los costes de investigación, el tiempo y el esfuerzo dedicados a comprobar la seguridad/eficacia del medicamento y comercializarlo, y en parte simplemente porque hospitales y médicos corren con una pequeña parte del riesgo y ninguno de los costes de evaluar la seguridad del producto a largo plazo en pruebas clínicas). En este caso, la división de una única dosis en varias genera ahorros significativos.

Las autoridades sanitarias, interesadas en ahorrar dinero, promueven este tipo de usos sin licencia y, por definición, que se eluda la necesidad de obtener autorizaciones de comercialización. Es fácil sacar la conclusión de que esto pone dos cosas en peligro: el marco regulador europeo, y la seguridad del paciente. Y por ello la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha expresado su disconformidad con esta práctica.

**Que un estado miembro promoviese la utilización de un fármaco para una indicación distinta a aquella para la cual tiene licencia sería un incumplimiento de la legislación comunitaria**

Thomas Lönngren, director de la EMA en 2010

Por supuesto, la utilización de productos "off-label" basada únicamente en el precio no concuerda con las consistentes declaraciones de los tribunales europeos, que afirman que la protección de la salud pública debería tener prioridad sobre las consideraciones económicas. En última instancia, toda decisión terapéutica debería tomarse con la implicación total del paciente. En concreto, si existe un medicamento con licencia, se debería informar de ello al paciente para que pudiese tomar una decisión completamente informada.



# ¿Productos de un solo uso?

## – No tiene por qué...

A lo largo de los últimos años se han producido grandes avances en el diseño, la fabricación y la utilización de dispositivos médicos que han proporcionado enormes beneficios a los pacientes durante la cirugía y el tratamiento. Sin embargo, aparecen dudas de seguridad, éticas y legales importantes cuando, a pesar de las instrucciones expresas de los fabricantes, se recuperan, reenvasan y reutilizan dispositivos **originalmente diseñados y etiquetados para un solo uso**. Esta práctica se suele llevar a cabo por el supuesto beneficio económico de las instituciones de los usuarios, generalmente hospitales.

La recuperación de los dispositivos de un solo uso implica limpiar, esterilizar, reenvasar y reparar en la medida en que sea necesario los productos para imitar lo mejor posible la calidad, el rendimiento y la funcionalidad originales. Sin embargo, dichos procesos raramente son lo bastante adecuados para eliminar los riesgos de infección cruzada, y a menudo pueden provocar el deterioro de los materiales que forman el producto.

La utilización de dispositivos de un solo uso recuperados puede provocar un incremento de las infecciones adquiridas en hospitales (hospital acquired infections, HAI), uno de los problemas médicos más graves de Europa. Además, podrían provocar daños o la muerte al paciente por infección o avería mecánica.

Esta práctica no se considera defendible desde un punto de vista ético, puesto que los pacientes sufren un riesgo innecesario, no están debidamente informados y sus intereses quedan subordinados a beneficios económicos hipotéticos y no fundamentados para el usuario, generalmente un hospital. Se considera que se sobreestiman los beneficios económicos, si los hay. El coste de tratar infecciones adquiridas en hospitales, complicaciones adicionales, gastos generales administrativos y posibles litigios no se suele tener en cuenta ni se incluye en el análisis de coste total/beneficios.\*

En gran parte de Europa esta práctica se desaconseja con vehemencia, pero no es ilegal en todos los países: las excepciones son Francia, España, Italia y Portugal. Aunque las directivas actuales de la UE no impiden que la llamada industria de la restauración revenda dispositivos de un solo uso restaurados, la Organización Mundial de la Salud condena esta práctica.

**El método más seguro y menos ambiguo de garantizar que no haya riesgo de patogenicidad residual en instrumentos quirúrgicos es retirarlos y destruirlos mediante incineración... Esta estrategia debería aplicarse universalmente a los dispositivos y materiales diseñados para ser de un solo uso. (OMS)<sup>xi</sup>**

La ética médica se basa en los principios de beneficencia (el deber de promover el bien y actuar en el mejor interés del paciente y de la salud de la sociedad) y no maleficencia (el deber de no hacer daño a los pacientes). La información se debería revelar siempre que se considere sustancial para que el paciente comprenda su situación. La ética médica también requiere que los pacientes estén totalmente informados de los riesgos y beneficios de los procedimientos médicos<sup>xii</sup>.



La punta blanca de plástico de un cúter lineal se ha separado un poco, y muestra una grieta y sangre y residuos de fluidos corporales.



Punta de catéter reprocesada contaminada con proteínas de pacientes anteriores

Es difícil entender cómo este principio básico se puede conciliar con una práctica que conlleva riesgos graves para la seguridad del paciente y es condenada por el principal árbitro sanitario mundial, la OMS. Los riesgos de seguridad para el paciente asociados a la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso son extremadamente graves, y son muchos. Entre ellos:

- Posibilidad de infección cruzada
- Incapacidad de limpiar y descontaminar dispositivos
- Residuos de agentes de descontaminación química
- Alteración de materiales componentes
- Fallo mecánico de dispositivos
- Reacciones a endotoxinas
- Eliminación de sustancias biológicas
- Eliminación de priones



Catéter EP restaurado por un tercero que provocó una insuficiencia en una válvula cardíaca. Cuando los electrodos se separaron, la válvula cardíaca quedó bloqueada entre los electrodos.

Se supone (según la industria de la restauración) que la reutilización de dispositivos de un solo uso genera importantes ahorros a los sistemas sanitarios. El argumento contrario es que el potencial de reducción de costes está enormemente exagerado, ya que no tiene en cuenta los costes asociados al incremento de los riesgos para la seguridad del paciente. El organismo que representa a 4.500 empresas de tecnología médica que trabajan en diagnóstico, prevención, tratamiento y mejora de enfermedades y discapacidades se llama Eucomed. Este organismo ha reunido y realizado estudios exhaustivos de la relación costes/beneficios de esta práctica y su conclusión es que:

**Solo se beneficia económicamente al departamento de compras. Dichos beneficios podrían tener algún impacto indirecto positivo en la atención a los pacientes. Sin embargo, cualquier impacto beneficioso sobre un paciente concreto no compensa el aumento de los riesgos.**

La investigación de Eucomed documenta horribles incidentes en los que dispositivos reutilizados han fallado, provocando, entre otras consecuencias, repetición de procesos quirúrgicos, coma, infarto y muerte. Ahora la organización ha pedido que se tomen medidas a nivel europeo para garantizar que la seguridad del paciente no quede en peligro debido al uso repetido de dispositivos de un solo uso. Por el bien de la seguridad del paciente, nuestro principal objetivo, **la EAASM apoya este llamamiento, especialmente teniendo en cuenta el conjunto de los costes sociales asociados a la posible proliferación de las infecciones adquiridas en hospitales.**

# Poder elegir es sinónimo de seguridad para el paciente

Este informe documenta tres casos muy distintos en que un único factor, el coste, ha puesto en peligro los mismos fundamentos del juramento hipocrático, “La salud y la vida del enfermo serán las primeras de mis preocupaciones”. Para garantizar que la seguridad y el bienestar de los pacientes sean las principales consideraciones en todas las decisiones de tratamiento, apelamos a:

- 1. Legisladores a nivel nacional y europeo,** para que incorporen legislación clarificatoria para cubrir lagunas legales que permiten poner en peligro innecesariamente la seguridad de los pacientes permitiendo el uso de productos médicos sin licencia aunque no haya ninguna necesidad médica para ello;
- 2. Agencias europeas y nacionales de seguridad de productos** para que intervengan rápidamente si los profesionales de la salud utilizan productos sin licencia a pesar de la existencia de productos con licencia que son una alternativa más segura y adecuada a nivel médico;
- 3. Asociaciones de profesionales de la salud,** para que establezcan normas claras para sus miembros que determinen en qué condiciones se pueden utilizar productos sin licencia (es decir, cuando exista una justificación médica);

Los pacientes pagan la asistencia que reciben, ya sea mediante impuestos, seguros o directamente. Independientemente de las consideraciones económicas, es inaceptable que para recortar gastos se les pida que corran el riesgo de pagar un precio muy superior con su salud, su bienestar o incluso su vida.

Si desea obtener más datos sobre los estudios de caso resumidos en este informe, utilice los códigos de matriz de datos 2d que encontrará a continuación. Utilice cualquier smartphone para descargar la app Scanlife de su app store (si ya tiene alguna app de escáner, puede saltarse este paso). Escanee el código del estudio de caso sobre el que quiera obtener más información y el navegador de su smartphone se abrirá y accederá automáticamente a la información.



Para obtener más información acerca de la peligrosa laguna legal que permite utilizar productos médicos sin licencia en entornos preoperatorios, escanee este código o visite la dirección siguiente [http://www.eaasm.eu/When\\_is\\_a\\_medicine\\_not\\_a\\_medicine/Unlicensed\\_product\\_use\\_in\\_preoperative\\_settings](http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Unlicensed_product_use_in_preoperative_settings)



Para obtener más información sobre las implicaciones del uso de medicamentos sin licencia en el tratamiento de la ceguera asociada a la edad, use este código o visite la página [http://www.eaasm.eu/When\\_is\\_a\\_medicine\\_not\\_a\\_medicine/Off\\_label\\_use\\_of\\_medicine](http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Off_label_use_of_medicine)



Para leer el detallado informe técnico de Eucomed que trata la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso, escanee este código o visite la dirección [http://www.eaasm.eu/When\\_is\\_a\\_medicine\\_not\\_a\\_medicine/Reuse\\_of\\_single\\_use\\_device](http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Reuse_of_single_use_device)

## Referencias

- <sup>i</sup> A lo largo de este informe utilizamos el término “medicamentos” en un sentido no técnico, para referirnos a todos los productos diseñados para uso sanitario, incluidos dispositivos médicos y fármacos
- <sup>ii</sup> [http://www.pharmatimes.com/Article/11-01-27/Off-label\\_unauthorised\\_Rxing\\_in\\_children\\_“widespread”\\_in\\_Europe.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/11-01-27/Off-label_unauthorised_Rxing_in_children_“widespread”_in_Europe.aspx)
- <sup>iii</sup> <http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/8138408/Weight-loss-drug-caused-death-of-500-people.html>
- <sup>iv</sup> <http://www.chloraprep.co.uk/evidenceBasedGuidelines.html>
- <sup>v</sup> [http://www.clean-safe-care.nhs.uk/Documents/HII\\_-\\_Prevention\\_of\\_surgical\\_site\\_infection.pdf](http://www.clean-safe-care.nhs.uk/Documents/HII_-_Prevention_of_surgical_site_infection.pdf)
- <sup>vi</sup> Darouiche R.O., Wall M.J., Itani K.M.F., Otterson M.F., Webb A.L., Carrick M.M., Miller H.J., Awad S.S., Crosby C.T., Mosier M.C., Alsharif A., Berger D.H. N Engl J Med 2010; 362: 18-26.
- <sup>vii</sup> MHRA Medical Device Alert: MDA/2004/006 Fecha de publicación: 2 de febrero de 2004
- <sup>viii</sup> <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON020666>
- <sup>ix</sup> Carneiro A.M., Barthelmes D. et al en Ophthalmologica 2011, <http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=ShowAbstract&ArtikelNr=323943&Ausgabe=254908&ProduktNr=224269>
- <sup>x</sup> [http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press\\_releases/2009/12/~/-/media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx](http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/-/media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx) (documento consultado el 22 de febrero de 2011)
- <sup>xi</sup> WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. Marzo 23-26, 1999. <http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsrgraph2003.pdf>
- <sup>xii</sup> Annals of Internal Medicine. Position Paper. Ethics Manual. 4ª edición. Abril de 1998. <http://www.annals.org/cgi/content/full/128/7/576>
- <sup>xiii</sup> Medical Devices Directive 93/42/EEC: Europe needs a legal framework for medical device reprocessing, Comunicado de prensa de EAMDR, 5 de enero de 2006 ([http://www.eamdr.com/mm/EAMDR\\_Legal\\_Framework\\_Press.pdf](http://www.eamdr.com/mm/EAMDR_Legal_Framework_Press.pdf))
- <sup>xiv</sup> [http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press\\_releases/2009/12/~/-/media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx](http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/-/media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx)