

# Q39

COL·LEGI  
DE METGES  
CATALUNYA  
CONSELL DE

**Quaderns de la Bona Praxi**

maig de 2024

## **TERÀPIES NO VALIDADES O FORA DE FITXA TÈCNICA**

**Responsabilitat dels  
professionals i dels centres,  
públics i privats, en el seu ús**



# Quaderns de la Bona Praxi

## Q39

### Experts redactors d'aquest quadern:

#### Coordinadors:

**Magda Campins.** Presidenta de la Comissió de Deontologia del CoMB.

**Gustavo Tolchinsky.** Cap de Medicina Interna de l'Hospital Municipal de Badalona.  
Secretari del CoMB.

#### Equip redactor:

**Rosa Maria Antonijoan.** Directora del Departament de Farmacologia de l'Hospital Santa Creu i Sant Pau. CIM Sant Pau IIB-Sant Pau. Professora de Farmacologia Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). Comissió de Deontologia del CoMB.

**Josep Arimany Manso.** Director de l'Àrea de Praxis del CoMB. Director de la Càtedra de Medicina Legal, Responsabilitat Professional i Seguretat Clínica de la UB.

**Pere N. Barri Ragué.** Hospital Universitari Dexeus. Comissió de Deontologia del CoMB.

**Magda Campins.** Medicina Preventiva i Salut Pública UAB. Presidenta de la Comissió de Deontologia del CoMB.

**Jaume Duran.** Director general Fundació Sanitària Mollet. Comissió de Deontologia del CoMB.

**Bartolomé Martínez.** Consejero delegado de Clínica Corachán.

**Mercedes Martínez.** Advocada de l'Assessoria Jurídica del CoMB.

**Sònia Miravet.** Medicina Familiar i Comunitària. Directora del Servei d'Atenció Primària de l'Alt Penedès-Garraf-Baix Llobregat Nord (ICS). Vicesecretària del CoMB.

**Roberto Seijas.** Traumatologia i Cirurgia Ortopèdica Instituto Cugat Barcelona. Comissió de Deontologia del CoMB.

**Gustavo Tolchinsky.** Secretari de la Junta de Govern del CoMB

**Petra Vega.** Codirectora del Màster de Medicina Estètica i del Benestar de la UB-IFMIL.  
Presidenta de la Secció Col·legial Metges d'Estètica del CoMB.

#### Coordinació tècnica:

**Marta Ciércoles.** Cap de Premsa i Mitjans externs del CoMB.

#### Comitè editorial dels Quaderns de la Bona Praxi:

**Jaume Padrós.** President de la Junta de Govern del CoMB.

**Magda Campins.** Presidenta de la Comissió de Deontologia del CoMB.

**Gustavo Tolchinsky.** Secretari de la Junta de Govern del CoMB.

**Antoni Trilla.** Vocal de la Junta de Govern del CoMB.

#### Edita:

**Col·legi Oficial de Metges de Barcelona**

Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona.

#### Dipòsit Legal:

B-21640-2023

#### Disseny i maquetació:

Carlos Ortega

---

*Quaderns de la Bona Praxi* és una publicació periòdica del CoMB, editada des de 1991 i caracteritzada per ser:

- Una acció de formació mèdica continuada que promou el desenvolupament professional dels metges en benefici dels ciutadans.
  - Una guia de pràctica clínica que fomenta la bona praxi i la prevenció de riscos professionals.
  - Una eina de l'àmbit medicolegal que protegeix alhora el ciutadà i el professional de la medicina.
-

# Índex

	<b>Presentació</b>	<b>5</b>
1.	<b>Exemples de tractaments i procediments amb evidència científica feble</b>	<b>7</b>
2.	<b>Terminologia que cal conèixer i utilitzar correctament</b>	<b>10</b>
	Evidència i validesa científica	
	Guia de pràctica clínica	
	Revisió sistemàtica	
	Medicament <i>off-label</i>	
	Medicament d'ús compassiu	
	Futilitat terapèutica	
	Procediments suplementaris o adjuvants ( <i>add-on therapy</i> )	
	Productes OTC ( <i>Over the Counter</i> )	
	Tractament prometedor	
	Tractaments complementaris	
	Tractaments alternatius	
	Productes farmacèutics, productes sanitaris i productes cosmètics	
3.	<b>Implicacions per a la praxi</b>	<b>14</b>
4.	<b>Ús de la publicitat en la promoció de les noves teràpies</b>	<b>19</b>
5.	<b>Rol de les institucions</b>	<b>20</b>
6.	<b>Guia per incorporar a la pràctica clínica un nou tractament o procediment</b>	<b>22</b>
	<b>Referències</b>	<b>26</b>



# Presentació

Al mercat existeixen i proliferen multitud de productes farmacèutics, eines tecnològiques o solucions de bioenginyeria cada cop més complexes. Fer diagnòstics i

oferir tractaments en un medi en què hi ha recursos tan diversos i de qualitats molt dispersos ens situa davant d'un escenari d'enorme complexitat. Existeixen camps en què la recerca tecnològica i farmacològica han avançat molt, però les innovacions no sempre acaben demostrant un impacte positiu en la salut de les persones o, fins i tot, en ocasions han hagut de ser retirades pel fet de ser perjudicials. D'altra banda, les indicacions dels tractaments o tècniques van experimentant variacions i se'n cerquen de noves. Els camins pels quals s'incorporen les innovacions des de la ciència bàsica fins a la pràctica diària és llarg i complex i, a la vegada, la pressió de la indústria per incorporar-les sovint és molt gran. La voluntat dels professionals d'estar sempre al dia de les darreres novetats o de diferenciar-nos en l'oferta assistencial amb nous i millors tractaments pot dur-nos a vegades a interpretar que els beneficis reals de les eines que utilitzem se situen per sobre del que l'evidència disponible ens permet afirmar.

Per una banda, l'exercici de la medicina comporta fer-lo amb els coneixements més actualitzats disponibles i els recursos necessaris i útils per realitzar diagnòstics o tractaments als pacients. Tant el coneixement com les novetats diagnòstiques i terapèutiques poden ser complexos d'avaluar en termes de validesa, d'eficàcia i de seguretat quan els volem incorporar a la pràctica quotidiana. Noves molècules, reactius, aparells i tecnologia solen presentar-se amb indicacions concretes i riscos associats i és responsabilitat del professional o de l'equip que decideix incorporar-los seguir els passos amb rigor per tal que la pràctica sigui segura i de qualitat. A la pràctica diària, alguns pacients presenten una resposta insuficient o insatisfactòria als tractaments de primera o segona línia, i pot ser necessari recórrer a fàrmacs o teràpies amb menor evidència per a contribuir a millorar o alleujar alguns símptomes. No obstant això, per diversos motius, hi ha productes amb escassa utilitat clínica que, no només no aporten valor al pacient, sinó que poden comportar diversos perjudicis, des de la pèrdua d'oportunitat de tractar-se amb productes més eficaços, al perjudici econòmic, quan ho fa en l'àmbit privat, o els efectes secundaris o complicacions pròpies d'aquell tractament.

De vegades, la diferència entre els casos en què s'apliquen tractaments amb beneficis marginals i la futilitat rau en la valoració clínica que se'n fa i en la correcta avaluació del valor que aporten a cada pacient. Aquest document neix de la necessitat de definir aquests escenaris i d'ajudar els professionals a identificar la situació sota la qual s'utilitza una teràpia o una tecnologia amb el rigor necessari, per tal que s'ajusti a una praxi correcta i segura.

Per altra banda, les institucions i organitzacions sanitàries sota les quals es duen a terme processos assistencials molt diversos han d'oferir meca-

Les organitzacions sanitàries han de garantir als pacients i als professionals que les innovacions diagnòstiques o terapèutiques han passat per una valoració adequada de la seva eficàcia i seguretat

Alguns pacients presenten una resposta insatisfactòria als tractaments de primera i segona línia i pot ser necessari recórrer a d'altres amb menor evidència terapèutica

nismes de seguretat als pacients i als professionals, que garanteixin que les innovacions diagnòstiques o terapèutiques que s'incorporen han passat per una valoració curosa de la seva qualitat, seguint uns criteris. Les direccions dels centres s'han de fer responsables de supervisar aquests processos. En l'àmbit públic estan molt esteses les comissions de farmàcia o de valoracions fàrmaco-terapèutiques, on la introducció de noves propostes és valorada per decidir-ne l'aprovació. Pel que fa als centres privats, l'heterogeneïtat d'equips i societats professionals són un dels actius que ofereixen a la població, però aquesta heterogeneïtat fa també que l'activitat que s'hi du a terme s'ajusti a criteris molt dispars i que la variabilitat en el rigor de l'avaluació pugui generar situacions en què, en un mateix centre, s'hi ofereixin tractaments innovadors d'alt valor i, alhora, pràctiques de molt baixa qualitat o, fins i tot, de praxi dubtosa. Analitzarem també en aquest document el rol de les direccions dels centres i quins mecanismes es poden implantar per millorar la qualitat de les pràctiques mèdiques.

La societat i els nostres pacients cerquen dipositar la seva confiança en els professionals i en els centres sanitaris. És deure dels professionals i de les direccions dels centres extremar els mecanismes sota els quals la cartera de serveis es conforma i, a la vegada, seleccionar correctament els criteris sota els quals s'ofereixen aquests serveis.

El present document vol aportar eines per a professionals i institucions davant d'aquest entorn complex i, a la vegada, delimitar la responsabilitat i el capteniment davant la utilització de teràpies no validades o de dubtosa utilitat clínica.

1.

## Exemples de tractaments i procediments amb evidència científica feble

A continuació, es mostren, a títol d'exemple, alguns tractaments o procediments que s'utilitzen amb freqüència creixent en la pràctica assistencial per tractar patologies no relacionades patogènicament i amb una evidència científica feble en la majoria de casos.

### Cèl·lules mare

El tractament mèdic amb cèl·lules mare és un enfoc terapèutic que utilitza aquest tipus de cèl·lules per regenerar o substituir cèl·lules i teixits danyats al cos, ja que tenen capacitat de renovar-se de forma autònoma i de diferenciar-se en altres tipus de cèl·lules del cos.

Existeixen cèl·lules mare embrionàries i cèl·lules mare adultes. Les primeres s'obtenen d'embrions humans i no s'utilitzen en cap tipus de tractament en l'actualitat. Les segones es troben en teixits adults, com la medul·la òssia o el teixit adipós, amb una certa capacitat de diferenciació.

A Espanya, l'ús de cèl·lules mare està aprovat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per a les següents indicacions ([https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/2012/docs/AEMPS\\_10-2012.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/2012/docs/AEMPS_10-2012.pdf)):

1. Implantació de condrocits autòlegs en lesions de cartílag
2. Implantació de queratinòcits per al tractament de cremades
3. Implantació de cèl·lules mare limboconrnels en lesions de còrnia

Es poden també fer servir dins d'assaigs clínics o com a ús compassiu, sempre amb autorització de l'AEMPS. Altres indicacions fora de les descrites no estan permeses per la falta de garanties sobre la qualitat del producte, l'eficàcia terapèutica i la seguretat del procediment.

No s'han de confondre les teràpies amb cèl·lules mare amb les teràpies regeneratives autòlogues (plasma ric en plaquetes -PRP-, fracció vascular estromal -SVF-, lipo transferència). Les primeres inclouen les anomenades cèl·lules mare derivades del teixit adipós (*Adipose-Derived Stem Cells*), que són aquelles cèl·lules que, una vegada conreades i activades, adquireixen, entre altres, la possibilitat de diferenciar-se in vitro en osteoblastos, adipòcits i condroblastos; mentre que les segones, derivades de la sang o del greix, aporten factors i cèl·lules importants per millorar el funcionament o el farciment dels teixits, però no cèl·lules activades. Les garanties exigibles per l'AEMPS per a la utilització de PRP es poden consultar a: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf>

### Ozonoteràpia

Aquest procediment implica l'administració d'ozó per via tòpica (cicatrització de ferides) o sistèmica (rectal o endovenosa indirecta). L'evidència mèdica de la seva efectivitat és limitada i controvertida. En medicina estètica, s'utilitza per a tractaments d'alopecà, cel·lulitis i acne. No obstant això, els estudis són de baixa qualitat i no compleixen els estàndards rigorosos d'investigació clínica per demostrar-ne l'eficàcia terapèutica. No

es disposa d'autorització de l'AEMPS per a cap indicació. Per tant, la seva utilització sempre ha de ser complementària amb els tractaments validats per cada indicació concreta.

Pot tenir efectes secundaris greus com pneumònia, asma, insuficiència renal i lesions de teixits per la punxada (pneumotòrax, pneumo-peritoneu, etc.). L'ozó és un gas tòxic i el seu ús ha de ser controlat per evitar-ne l'exposició excessiva.

## Àcid hialurònic

---

L'àcid hialurònic és una substància natural que es troba al cos i s'utilitza en diferents tractaments mèdics i estètics. L'evidència mèdica ha mostrat que la injecció d'àcid hialurònic disminueix de forma significativa el dolor i millora la funció en malalts amb artrosi de genoll. El seu ús està inclòs en les teràpies habituals articulars i intramusculars. També és efectiu per a la sequedat ocular i millora la cicatrització de ferides. És àmpliament utilitzat en medicina estètica per millorar l'aparença de la pell, reduir arrugues i línies fines. Millora la hidratació i l'elasticitat de la pell. Està autoritzat per l'AEMPS per a indicacions concretes, segons consta a la fitxa tècnica de cada marca i producte comercial (<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productos-sanitarios/listado-de-implantes-de-relleno-utilizados-con-finalidad-plastica-reconstructiva-y-estetica-con-marca-ce-comercializados-en-espana/>).

Encara que s'ofereix com un tractament natural (gairebé autòleg) i que té consideració de producte sanitari, el producte que s'injecta, a fi d'augmentar la seva durada en els teixits i de no ser destruït de manera immediata per les hialuronidases naturals, és sotmès a un procés fisicoquímic de reticulació, el qual n'allarga la durada, però n'altera la composició i la forma d'interacció amb els teixits.

Encara que es consideri un tractament segur i ben tolerat, pot produir efectes secundaris com envermelliment, inflor i dolor al lloc d'injecció. En l'ús estètic, s'hi han descrit nòduls, granulomes a cos estrany i reaccions immunògenes (<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-uso-correcto-de-productos-cosmeticos-que-se-presentan-en-viales-y-ampollas/>).

## Tests genètics

---

Aquests tests es fan servir des de fa dècades per al diagnòstic de malalties genètiques hereditàries amb una alta eficàcia en malalties genètiques mendelianes, com la fibrosi quística, la malaltia de Huntington i l'hemofília, entre d'altres d'un llistat que actualment és molt ampli. La possibilitat de fer proves d'alt rendiment genètic amb la seqüenciació de nova generació (és a dir, proves que donen informació sobre la majoria dels gens i comprenen panels de gens, exoma o genoma) si bé és útil a l'hora del diagnòstic, també pot fer aparèixer troballes secundàries, en el cas d'exoma o genoma, en altres gens no relacionats amb la patologia per a la qual es va indicar l'estudi. Aquesta llista inclou gens de càncer hereditari i cardiopaties (*i.e. Codina-Solà M, et al An spanish study of secondary findings in families affected with mendelian disorders: choices, prevalence and family history. Eur J Hum Genet. 2023 Feb;31(2):223-230. doi: 10.1038/s41431-022-01240-5. Epub 2022 Nov 29. PMID: 36446894; PMCID: PMC9905470.*

A més, cal insistir que totes les proves genètiques s'han de fer amb un consentiment informat i amb un assessorament genètic adequat previ al test i amb la interpretació dels resultats posterior.



Hi ha casos en què els tests genètics es fan servir també per determinar els riscos de malalties comunes, com el càncer, malalties cardíaques o diabetis. En aquestes patologies, l'eficàcia és més limitada perquè no poden tenir en compte els factors ambientals i l'estil de vida, els quals hi influeixen.

Poden ser també útils per a les teràpies dirigides i la immunoteràpia. En aquests casos, poden identificar pacients amb probabilitat més elevada de tenir bona resposta terapèutica, un àmbit que ha desenvolupat el camp de la farmacogenètica.

És important fer-ne ús amb precaució i orientació mèdica. Els tests genètics que no es fan per una indicació professional específica i que no estan acompanyats d'un assessorament genètic adequat poden generar resultats difícils d'interpretar i poden tenir implicacions emocionals i psicològiques significatives per als pacients. Per això, la disponibilitat comercial no justifica la utilització de manera generalitzada, sinó en contextos molt concrets i ben justificats. Alguns tests genètics tenen molt poca evidència o rellevància clínica i, per tant, són de dubtosa utilitat. L'oferta directa al consumidor és molt present i va en augment, afavorint escenaris de risc com poden ser: baixa qualitat del kit amb infra o supradeteccions, autoconsum fora de les indicacions clíniques reals, penetràncies incompletes o variabilitat de l'expressió fenotípica (<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/from-genetics-to-genomics-facing-the-liability-implications-in-clinical-care/8817F1D-D4F95318A396370F74BC8FF49>).

## 2.

### Terminologia que cal conèixer i utilitzar correctament

A continuació, s'exposen un llistat de definicions (*Epidemiología y estadística en salud pública*. Villa Romero AR, Moreno Altamirano L, García de la Torre G (eds.). McGraw Hill 2012. Disponible a <https://accessmedicina.mhmedical.com/book.aspx?bookID=1464>) amb l'objectiu d'aclarir conceptes i d'identificar si els procediments terapèutics o diagnòstics encaixen en una categoria o altra.

#### Evidència i validesa científica

---

L'evidència científica és la informació obtinguda a partir d'investigacions rigoroses i sistemàtiques que han sigut revisades i validades per la comunitat científica. Serveix per recolzar les decisions clíniques i per establir les millors pràctiques mèdiques.

S'obté mitjançant diferents tipus d'estudis, com assaigs clínics, estudis observacionals i revisions sistemàtiques. El seu disseny busca respondre preguntes específiques sobre l'efectivitat i seguretat dels tractaments, teràpies i procediments mèdics i ajuda a prendre decisions informades a l'atenció mèdica, a més d'impulsar la investigació mèdica amb el desenvolupament de noves teràpies i tractaments.

#### Guia de pràctica clínica

---

Les guies de pràctica clínica (GPC) són documents que descriuen, de manera sistemàtica i basada en l'evidència científica, les millors pràctiques i recomanacions per al maneig d'una malaltia o condició mèdica específica. El seu objectiu és millorar la qualitat de l'atenció mèdica i reduir les variacions a la pràctica clínica. Es creen a partir d'un procés rigorós i sistemàtic de revisió de la literatura mèdica i d'avaluació crítica de l'evidència disponible. Això implica grups d'experts en la matèria específica i pot incloure pacients i representants de grups d'interès rellevants.

Les GPC proporcionen una informació clara i precisa sobre el diagnòstic, tractament i maneig d'una malaltia o condició mèdica específica. Poden incloure informació sobre la prevenció, el seguiment i l'atenció a llarg termini. Ajuden els professionals a l'hora de prendre decisions informades i consistents per a l'atenció dels malalts i també els pacients, perquè hi poden obtenir informació confiable i actualitzada sobre la seva malaltia o condició mèdica i sobre les opcions terapèutiques possibles.

#### Revisió sistemàtica

---

És un procés rigorós i exhaustiu de revisió i síntesi de l'evidència científica disponible sobre un tema específic. El seu objectiu és identificar, avaluar i sintetitzar la millor evidència disponible per respondre una pregunta d'investigació específica.

Segueix un protocol i un conjunt de procediments ben definits per garantir que la recerca i selecció de l'evidència es facin de forma objectiva i transparent.

#### Medicament *off-label* (fitxa tècnica)

---

És aquell medicament o producte sanitari que es prescriu per a una indicació, via d'administració, dosi o condició mèdica diferent de l'aprovada per

l'agència reguladora corresponent, és a dir, fora de la seva etiqueta o fitxa tècnica.

### **Medicament d'ús compassiu**

---

És aquell medicament que abans de la seva autorització i amb la finalitat d'atendre com a ús compassiu necessitats especials, es fa servir per a pacients que pateixen una malaltia crònica o greument debilitant, que es considera que posa en perill la seva vida - o que és potencialment mortal- i que no tenen opcions disponibles de tractament satisfactori autoritzat. S'utilitzen en situacions en què la seguretat i l'eficàcia del medicament encara no han estat demostrades i en pacients que no compleixen criteris d'inclusió als assaigs clínics en curs, sempre que es consideri que el benefici potencial pot superar els riscos associats al seu ús. Són una excepció als estàndards normals de seguretat i eficàcia que s'apliquen als medicaments aprovats.

El procés de sol·licitud varia segons els països, però requereix la demanda per part d'un servei de farmàcia hospitalària recolzada en l'informe de l'especialista que justifiqui la necessitat del tractament, la informació al pacient i la revisió per un comitè d'ètica i regulador abans del seu ús, que també requerirà l'aprovació per part de l'AEMPS i, en tot cas, seguir el procediment previst al *Reial Decret 1015/2009, de 19 de juny*, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.

### **Futilitat terapèutica**

---

Es refereix a la manca d'efectivitat previsible d'un tractament o intervenció sanitària per aconseguir la millora de la salut del pacient, malgrat tingui una eficàcia merament fisiològica. Es pot produir en situacions de malalties avançades o irreversibles i quan el tractament no proporciona cap benefici significatiu. La seva aplicació pot ser inapropiada, ja que pot provocar dolor i patiment innecessari al malalt sense millorar-ne el pronòstic. A més, pot ser costosa tant en termes econòmics com emocionals, ja que pot crear expectatives irrealistes al malalt i a la seva família i poden esgotar els seus recursos mèdics i financers.

En aquelles situacions en què no està clara la futilitat terapèutica, els metges han de dialogar amb el malalt i la família i, entre tots, prendre decisions consistents d'acord amb els valors, preferències i objectius de l'atenció mèdica del pacient.

### **Procediments suplementaris o adjuvants (*add-on therapy*)**

---

Són aquells tractaments administrats per potenciar l'efectivitat d'un tractament previ, especialment, si el primer no va demostrar una eficàcia completa. Sovint estan basats en evidència científica, més o menys sòlida, i, com a mínim, en certa base fisiopatològica.

### **Productes OTC (*Over the Counter*)**

---

Aquest terme fa referència als medicaments que es poden comprar sense recepta mèdica a una farmàcia o a d'altres establiments comercials. Encara que es considerin segurs i efectius i que no requereixen la supervisió d'un metge, es fan servir per a tractaments d'afeccions lleus o comuns, com cefalea, febre, tos, refredats o al·lèrgies.

És important recordar que poden tenir certs riscos i efectes secundaris i que s'han de seguir les instruccions de dosificació i d'ús, atès que un mateix medicament pot coexistir com OTC o sota prescripció mèdica, segons

la dosi de presentació.

### Tractament prometedor

---

És aquell que mostra una evidència preliminar de ser efectiu per a una malaltia o afecció determinada. Solen ser medicaments a les primeres etapes de desenvolupament o investigació.

Per tenir aquesta denominació, el medicament ha de mostrar un potencial significatiu en la millora dels símptomes, reducció dels efectes secundaris o, fins i tot, en la curació de la malaltia. Ha de tenir un perfil de seguretat acceptable i s'ha de poder administrar de manera efectiva i accessible. Han de seguir el procés habitual establert per les autoritats reguladores per tal de ser aprovats i comercialitzats.

### Tractaments complementaris

---

Són aquells que s'utilitzen de manera complementària amb els tractaments convencionals per ajudar a tractar una malaltia o afecció, però que no es poden fer servir com a substituïts del tractament convencional en el maneig de cap patologia, donada la seva escassa o nul·la evidència científica. En la indicació d'una teràpia complementària, el procés d'informació al pacient ha de ser molt rigorós i el metge ha d'advertir-lo de la necessitat de no abandonar cap tractament necessari.

En són exemples l'acupuntura, l'homeopatia, l'osteopatia, la quiropràxia,... Es fan servir sovint per reduir els símptomes d'estrès i per millorar la qualitat de vida dels malalts. Queden exclosos del concepte de teràpies complementàries els procediments coneguts com a Nova Medicina Germànica, Mètode Hamer, bioneuroemoció, etc., així com l'ús de procediments o productes no autoritzats o prohibits de manera explícita per a l'ús humà (per exemple, el MMS, entre d'altres).

### Tractaments alternatius

---

Són aquells que es fan servir en lloc de tractaments convencionals. Sovint estan basats en teories o pràctiques que no han sigut acceptades per la comunitat mèdica o que no tenen una evidència científica sobre la seva eficàcia. S'ha de tenir en compte que poden ser no tan sols ineficaços, sinó que poden ser lesius per al malalt, sobretot, si el seu ús elimina el tractament convencional, principalment, en malalties greus.

### Productes farmacèutics, productes sanitaris i productes cosmètics

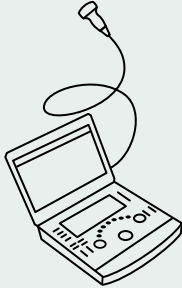
---

Cal diferenciar tres tipus de productes: productes farmacèutics o medicaments, productes sanitaris i productes cosmètics. Tots tres es troben regulats a l'àmbit estatal per la *Llei 14/1986 General de Sanitat* i pel *Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol*, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que també inclou la regulació de productes de cura personal i tots els aspectes relacionats amb aquests productes, des de la fabricació, la comercialització, la traçabilitat i venda, fins a la seva prescripció i publicitat.

Els productes sanitaris han estat objecte d'una posterior regulació de la Unió Europea (UE) mitjançant el *Reglament (UE) 2017/745* del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, i el *Reglament d'Execució (UE) 2022/2346*, de la Comissió d'1 de desembre de 2022.



Els **productes farmacèutics**, o medicaments, són substàncies utilitzades per a la prevenció, diagnòstic i/o tractament d'una malaltia o estat patològic o per modificar sistemes fisiològics en benefici de la persona a qui se li administra. Exerceixen la seva acció a nivell metabòlic, immunològic o farmacològic. Estan regulats en l'àmbit estatal pel *Reial Decret 1/2015*, de 24 de juliol, i per la *Llei 10/2013*, de 24 de juliol.



Els **productes sanitaris**, també anomenats dispositius mèdics o *medical devices* en anglès, són qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, substància química o producte destinat pel fabricant a ser utilitzat, sol o en combinació, en éssers humans amb finalitats de diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia o lesió, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic i de regulació de la concepció. No exerceixen la seva acció principal a l'interior o en la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però poden contribuir a la seva funció (s'inclouen en aquesta categoria els programes informàtics destinats pel seu fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia).

També es consideren productes sanitaris els *productes sanitaris de farciments amb finalitat estètica*, que s'apliquen mitjançant injecció, agulla o un altre sistema d'aplicació, que s'utilitzen per modificar l'anatomia amb finalitat plàstica, reconstructiva i estètica. Concretament, s'utilitza, entre altres indicacions, per corregir arrugues, plecs i altres alteracions de la pell, per a l'augment de pòmuls i llavis o per modificar o realçar diferents zones corporals.



Els **productes cosmètics** són aquelles substàncies o mescla de substàncies destinades a ser posades en contacte amb parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs o amb les dents i mucoses bucals) amb la finalitat exclusiva o principal de netejar-les, perfumar-les, modificar-ne l'aspecte, protegir-les, mantenir-les en bon estat o modificar olors corporals.

Els productes comercialitzats com a cosmètics no poden injectar-se. Aquesta via d'aplicació queda exclosa de la definició legal d'aquests productes.

# 3.

## Implicacions per a la praxi

Tant el metge com les institucions sanitàries han de tenir sempre present que la seva primera lleialtat ha de ser envers la persona que atenen. La salut del pacient ha d'anteposar-se a qualsevol altra conveniència.

### Des del punt de vista deontològic

---

L'objectiu de l'exercici de la medicina és promoure, mantenir o restablir la salut individual i col·lectiva de les persones, per tant, és un deure del metge vetllar per la qualitat de la pràctica mèdica, sense que motivacions ideològiques, econòmiques, polítiques o religioses o la condició social o personal del pacient interfereixin en la cura adequada.

El metge ha de procurar actuar en tot moment amb competència tècnica, complint el deure d'actualitzar els coneixements i habilitats que els canvis incessants de la medicina exigeixen i seguint els protocols, guies de pràctica clínica i tractaments validats per la comunitat científica. És important també evitar la indicació d'exploracions o de tractaments que no siguin estrictament necessaris.

En cap cas, el metge, en benefici propi, s'aprofitarà del malalt ni li generarà falses expectatives.

Els centres sanitaris (públics i privats) estan obligats a garantir una assistència mèdica segura, de qualitat, eficient i respectuosa amb els drets dels pacients i dels seus familiars. Han de disposar de les comissions clíniques i assistencials necessàries per garantir la qualitat assistencial, així com tenir i mantenir els mecanismes de control necessaris per a una avaluació sistemàtica i periòdica.

En el cas que es constati que la pràctica mèdica d'algun professional del centre és inadequada i que pot posar en risc els pacients o bé que s'ha produït un comportament reprobable èticament o deontològic, cal posar-ho en coneixement del Col·legi de Metges, a banda d'adoptar les mesures organitzatives i correctores que es consideri a nivell intern per garantir la seguretat dels pacients.

Els principis deontològics bàsics i els principis bioètics han de guiar l'exercici de la professió i també han de ser respectats per les institucions.

## La relació metge-pacient



La relació metge-pacient ha de ser igualitària i no paternalista. Ha de primar el dret a l'autonomia del pacient en la presa de decisions. Els principis bàsics de la relació metge-pacient són el respecte mutu, la confiança, la independència del judici clínic, l'autonomia del pacient i el secret professional.

## La informació al pacient



El metge ha de presentar-se al pacient, el qual ha de conèixer la identitat dels professionals que li presten assistència en tot moment. És el metge responsable del pacient qui ha d'informar-lo del tractament o procediment a aplicar. No es pot delegar aquesta tasca en personal auxiliar o d'infermeria ni en personal administratiu.

El metge ha d'invertir el temps que sigui necessari per informar el pacient sobre el seu estat de salut, sobre el procés diagnòstic i sobre quin tractament o procediments li aplicarà, així com sobre els riscos o complicacions, tot garantint que es prendran totes les mesures per evitar-los. S'ha de respectar el dret del pacient a rebutjar una prova diagnòstica o un tractament, una vegada hagi estat informat de manera entenedora de les conseqüències previsible de la seva decisió.

Quan el metge proposi emprar tractaments o procediments no validats o amb escassa evidència científica, els oferirà sempre com a teràpia complementària o en el context d'un estudi de recerca, mai com a alternativa als tractaments de demostrada eficàcia per la malaltia que pateix el pacient, tot informant i advertint de manera clara i entenedora del motiu d'aquesta prescripció.

## El consentiment informat



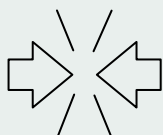
D'acord amb l'article 6 de la *Llei 21/2000*, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, i els articles 8 i 10 de la *Llei 41/2002*, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, la informació i obtenció del consentiment informat forma part de tots els processos assistencials.

El consentiment informat és un dret del pacient que forma part de tots els actes mèdics i del procés d'informació, comunicació i de presa de decisions entre el metge i el malalt. Per al compliment dels deures ètics i legals del metge i el respecte a l'autonomia del pacient, és imprescindible informar i obtenir el consentiment del pacient. La història clínica és l'espai per registrar els processos d'informació i consentiment, sense perjudici de què en els casos previstos legalment també s'ha de procedir a la signatura del corresponent document de consentiment informat (*El consentiment informat. La presa de la decisió informada del pacient*. Col·legi de Metges de Barcelona. Quaderns de la Bona Praxi, núm. 25, Març 2008. <https://www.comb.cat/pdf/publicacions/qbp/praxi25.pdf>)



Per a la incorporació de nous tractaments en l'exercici de la medicina, cal que aquests hagin superat un procés de validació, tant per part de la comunitat científica internacional com dels organismes oficials que han d'aprovar-ne l'ús en l'àmbit específic per al qual han estat desenvolupats. Els tractaments en fase d'investigació, prèvia a l'aplicació en la pràctica real, passen per diferents fases en condicions específiques, prèvia aprovació pels Comitès d'Ètica i Investigació Clínica, i sempre amb el consentiment informat del pacient. La persona que participa en un assaig haurà d'atorgar el seu consentiment informat per escrit, amb data i signatura, mitjançant una entrevista prèvia amb l'investigador o amb un membre de l'equip d'investigació i després d'haver-ne estat informada de la naturalesa, importància, implicacions i riscos. També ha de ser informada del dret a retirar-se de l'assaig en qualsevol moment. (*El consentiment informat. La presa de la decisió informada del pacient*. Col·legi de Metges de Barcelona. Quaderns de la Bona Praxi, núm. 25, Març 2008. Disponible a: <https://www.comb.cat/pdf/publicacions/qbp/praxi25.pdf>).

### El conflicte d'interessos



El metge, quan prescriu un tractament, s'ha de basar en el benefici per al malalt i en el correcte ús dels recursos sanitaris. No ha d'estar influït per mesures restrictives inadequades ni per incentius, invitacions, subvencions o altres ajuts.

El metge ha de mantenir la transparència dels potencials conflictes d'interessos que puguin sorgir en la seva activitat professional pel que fa a les eventuais relacions amb les indústries sanitària, farmacèutica i d'altres relacionades amb l'àmbit de la salut.

### Des del punt de vista de la responsabilitat civil

L'abordatge de les qüestions essencials en matèria de la responsabilitat civil professional del metge en aquest tipus de procediments o tractaments exigeix separar aquells que es prescriuen o practiquen estant autoritzats, però amb indicació fora de fitxa tècnica, d'aquells que tenen evidència de futilitat. Es tracta de supòsits amb exigències diferents des del punt de vista de la responsabilitat civil professional.

### Procediments o tractaments autoritzats que es prescriuen fora de fitxa tècnica

Són aquells que estan autoritzats, però que el metge indica fora de la fitxa tècnica. Resulta essencial, a efectes de la responsabilitat civil professional, que el metge compleixi amb rigor les exigències que deriven del *Reial Decret 1015/2009*. Aquestes són essencialment les següents:



La indicació ha de tenir un caràcter excepcional i ha d'estar avalada per dades clíniques que justifiquin l'ús terapèutic del procediment o tractament.





La utilització d'aquests procediments o tractaments fora de la fitxa tècnica, en general, no requereix de l'autorització cas per cas per part de l'AEMPS, per tant, serà responsabilitat del metge prescriptor. Ara bé, el metge prescriptor ha de tenir coneixement d'aquells supòsits excepcionals en què sí que és recomanable que l'AEMPS emeti una recomanació basada en l'evidència disponible en matèria d'eficàcia i seguretat, amb especial consideració quan es tracti de medicaments sotmesos a prescripció mèdica restringida.



Respectar les restriccions i els protocols terapèutics assistencials que s'hagin establert en el centre sanitari on el metge dugui a terme l'acte mèdic en relació amb la prescripció o dispensació de medicaments o procediments fora de fitxa tècnica.



Indicar els supòsits i pacients per als quals no existeixin alternatives terapèutiques autoritzades i, entenem, de millor eficàcia provada.



Justificar convenientment a la història clínica la necessitat de l'ús del medicament.



Informar el pacient dels beneficis del tractament i dels riscos potencials, obtenint el seu consentiment d'acord amb la [Llei 21/2000 de 29 de desembre](#) i els articles 8 i 10 de la Ley 41/2002 de 14 de novembre, sempre preferentment per escrit.

Si el metge compleix amb aquestes exigències essencials, i sempre que l'actuació professional en la resta de paràmetres s'ajusti a les normes de la *lex artis* mèdica, es considera que l'actuació no hauria de generar responsabilitat civil professional pel fet exclusiu d'haver prescrit un tractament o procediment fora de la fitxa tècnica.

### **Procediments o tractaments autoritzats però sense evidència d'eficàcia o amb evidència de futilitat**

En aquest punt, convé tenir molt present que la indicació de tractaments o procediments en què l'evidència de futilitat estigui perfectament contrastada i, al mateix temps, es tracti de procediments o tractaments que només siguin susceptibles de causar dany emocional, físic o patrimonial al pacient, sense que se'n pugui esperar cap benefici terapèutic, serà susceptible de generar responsabilitat civil professional.

Pel que respecta a tots aquells procediments o tractaments en què la seva futilitat no està clara davant dels ràpids avenços de la medicina, resultarà essencial l'existència d'un procediment d'informació metge-pacient especialment reforçat. Serà imprescindible perquè el metge no incorri en responsabilitat civil professional –en cas que del tractament se'n derivi un dany–, que hagi informat de forma complerta el pacient complint així amb la llei i la doctrina d'autonomia del pacient. És a dir, que el pacient pugui decidir amb total coneixement del procediment o tractament, de les probabilitats d'obtenir-ne algun benefici –més o menys de l'1%– i dels potencials riscos. Resulta obligatori que tot el procés d'informació sigui per escrit i quedi perfectament documentat a través del document de consentiment informat i la història clínica.

Un cop tractats els límits de la responsabilitat civil en els dos àmbits, resulta important tractar els límits de cobertura de la pòlissa del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) en previsió que el metge fos reclamat per algun d'aquests tipus de tractaments o procediments. Resulta

ta tan important que el metge conegui els límits de la responsabilitat civil professional, com la cobertura que podria tenir en cas d'incórrer en aquesta responsabilitat o, simplement, en el cas que fos reclamat (*Praxi mèdica i reclamacions judicials. Col·legi de Metges de Barcelona. Quaderns de la Bona Praxi, núm. 29. Maig 2011. Disponible a: <https://www.comb.cat/pdf/publicacions/qbp/praxi29.pdf>*).

Per determinar aquesta cobertura és important destacar les exclusions de cobertura que són les que, en definitiva, delimiten la prestació assegurada. En essència, i pel que aquí ens ocupa, el risc cobert és la responsabilitat civil de l'assegurat per danys causats a tercers deguts a accions o omissions en l'exercici de la professió mèdica o sanitària, amb ocasió de diagnòstics, tractaments, intervenció quirúrgica, prescripció, utilització d'aparells, exploracions i seguiment clínic. Per tant, la norma general és que tot allò que encaixi en aquesta definició i que no estigui expressament exclòs per la pòlissa o contracte d'assegurança està cobert.

En aquest sentit, convé, per tant, destacar les següents exclusions amb incidència directa als efectes del que estem tractant.

#### **L'assegurança no cobreix:**

a) Les reclamacions produïdes per la prescripció de medicaments no reconeguts pel *Reial Decret Legislatiu 1/2015*, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i/o resta de normativa vigent en el moment de producció dels fets motiu de la reclamació.

b) Les reclamacions derivades de l'ús indegut de silicona líquida i gel de silicona i en general de la utilització d'un producte sanitari no autoritzat.

c) Les reclamacions derivades de l'aplicació de teràpia genètica.

#### **Des del punt de vista de la responsabilitat penal**

En l'ús de medicaments o productes sanitaris s'ha de tenir present que en determinats supòsits es pot incórrer en responsabilitat penal, el que implica que la conducta podria ser castigada amb penes privatives de llibertat, multa i la inhabilitació especial per a l'exercici de la professió.

La conducta que podria considerar-se constitutiva de delictes, sempre que es generi un risc per a la vida, és l'administració a la consulta o l'oferiment al pacient de medicaments o productes sanitaris que no disposin de l'autorització exigida per la llei -fora del cas dels medicaments *off-label* o d'ús compassiu- o que estiguin deteriorats, caducats o incompleixin les exigències tècniques relatives a la seva composició, estabilitat i eficàcia.

Per aquests supòsits el Codi Penal preveu, pel cas dels facultatius, pena de presó de tres a quatre anys i sis mesos, pena de multa de dotze a divuit mesos i inhabilitació especial per a l'exercici de la professió de tres a quatre anys i sis mesos, sense perjudici de l'eventual responsabilitat penal de la persona jurídica i del seu administrador conforme a l'article 31 i concordants del Codi Penal.

# 4.

## Ús de la publicitat en la promoció de teràpies

En el document de posició del CoMB sobre la publicitat de l'activitat mèdica s'esmenten els criteris i requisits exigits per a qualsevol tipus de publicitat en l'àmbit de la salut (<https://www.comb.cat/Upload/Documents/7/5/7548.PDF>).

En el cas de medicaments i productes sanitaris, caldrà tenir especialment presents, a més, els requisits que estableix l'article 80 del *Reial Decret Legislatiu 1/2015*, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

El control de qualitat d'aquesta publicitat es pot fer i acreditar a través del segell *Web Mèdica Acreditada (WMA)* que ofereix el CoMB, una bona eina per adaptar la publicitat mèdica a la normativa vigent. L'adhesió voluntària a WMA de professionals i organitzacions posa en valor el seu compromís amb les bones pràctiques en publicitat mèdica.

# 5.

## Rol de les institucions

La utilització de productes farmacèutics i de fàrmacs en qualsevol de les seves presentacions per a la administració als pacients o per a la seva dispensació ambulatoria per part dels

centres i institucions sanitàries ha d'estar obligadament autoritzada des del punt de vista de la preceptiva normativa d'autorització de medicaments i productes farmacèutics sanitaris de l'AEMPS i del Departament de Salut. El mateix criteri és aplicable a dispositius i a equipaments sanitaris.

El compliment d'aquest tipus de regulació prèvia és una qüestió d'estricta legalitat i permet garantir la seguretat primera, sobre la qual rau la defensa d'un principi fonamental: el de la no maleficència.

Pel que fa a la utilització de procediments o tractaments autoritzats, però fora d'indicació aprovada o amb diferents evidències de futilitat, la relació entre el metge i el centre hospitalari serà la que definirà bàsicament la capacitat de control i vigilància de la institució sobre la praxi mèdica individual d'un professional en l'assumpte que ens ocupa.

Hi ha una àmplia sèrie de models de relació entre metges i centre sanitaris. A efectes de claredat i amb risc de perdre matisos rellevants, es defineixen a continuació dues situacions amb una àmplia gamma de models mixtes:

### **Centres jerarquitats amb estructura laboral que ofereixen serveis al CatSalut**

En un model laboral jerarquitat, que, a més, presti assistència a través de la cobertura pública, existeix una cartera de serveis homologada, pública i aprovada administrativament per les autoritats sanitàries. En aquesta situació, als metges els seria exigible no sobrepassar ni limitar l'estricta compliment de la cartera pública, amb la necessitat que la proposta terapèutica que es planteja disposi i s'ajusti a la fitxa tècnica corresponent (medicaments i productes sanitaris) a l'autorització de l'AEMPS (productes farmacèutics) o tingui correspondència amb els protocols de les societats científiques (tractaments).

Conceptualment, es podria assimilar a una instrucció jeràrquica en un entorn laboral, amb les limitacions que generés una hipotètica posició d'objecció de consciència legalment establerta.

### **Centres no jerarquitats amb activitat exclusivament privada o amb cobertura diferent a la pública**

En un model de centre no jerarquitat, sense relació laboral amb els professionals i activitat privada, al centre sanitari li corresponen els deures ineludibles d'*in eligiendo* i *in vigilando* respecte als professionals a disposició dels quals posa una sèrie de mitjans físics i humans per a l'exercici de la seva activitat assistencial. L'activitat és electiva i proposada per part del metge, però necessàriament restringida a la legalitat vigent, a la capacitació legal del professional i als continguts dels diferents consensos i documents publicats per les corresponents agrupacions professionals i revistes científiques. El centre no pot, però, intervenir en la pròpia i directa praxi mèdica individual, la qual queda subjecta a l'autonomia professional, vinculada als deures legals i deontològics de la medicina i sota l'exclusiva i absoluta responsabilitat del metge.

**A les dues modalitats de centre els correspon, bàsicament, la responsabilitat de:**

- L'acreditació de la capacitat legal necessària per exercir l'activitat.
- En el cas d'activitat professional sense vinculació laboral, l'acreditació de la cobertura de responsabilitat civil professional corresponent.
- Control de la utilització dels fàrmacs mitjançant la seva inclusió a una guia de farmacoterapèutica actualitzada, aprovada per un òrgan intern multidisciplinari (generalment la comissió de farmacoterapèutica del centre), amb un mecanisme de seguiment, acceptació i revocació basat en les fitxes tècniques aprovades, les directrius e informes emesos per l'AEMPS, l'evidència científica i la pròpia pràctica clínica.
- Vetllar perquè quedi correctament recollit a la documentació clínica, seguint les diferents recomanacions de l'AEMPS, la justificació de l'ús en condicions diferents a les establertes a las fitxes tècniques d'un fàrmac, dispositiu o tractament i, molt especialment, el consentiment del pacient.
- La posada a disposició del professional del conjunt de mitjans adequats i necessaris per dur a terme la seva activitat com a metge, inclosa informació actualitzada dels fàrmacs i tractaments reconeguts.

Davant de qualsevol evidència de resultat no favorable o inesperat, els centres, independentment del seu model, han d'analitzar el problema per identificar-ne la causa i, en la mesura possible, adoptar les mesures que siguin adequades per tal de millorar les perspectives en supòsits equivalents, si és el cas d'una assistència dispensada en el marc d'una relació contractual laboral amb el responsable o, altrament, indicar la conveniència o necessitat de la seva implementació al professional que actuï al marge de vinculació professional amb el centre.

En el cas d'un centre de model no jerarquitzat, davant d'una situació de no acceptació de la indicació o restricció que es qualifiqui d'indisponible o necessària, el centre hauria d'activar la pèrdua de l'acreditació per part del professional, vetllant per l'interès del pacient i pel prestigi de la institució i de la resta de professionals. En un model jerarquitzat, s'entén que seria aplicable la normativa interna corresponent.

Aquest conjunt conceptual permet la garantia pràctica de la justícia en l'ús i adequació a la casuística concreta, en el marc de l'ètica, de l'equitat i de la beneficència, en el sentit de la millor pràctica d'acord amb el coneixement científic de qualitat que incorporaria *de facto* el criteri de la seguretat del pacient i l'eficiència en l'ús de recursos.

# 6.

## Guia per incorporar a la pràctica clínica un nou tractament o procediment

La prescripció d'un medicament o la indicació d'un procediment diagnòstic o terapèutic s'ha de basar en un adequat judici clínic, així com en la millor evidència científica disponible en cada moment. És fonamental que el metge mantingui actualitzats els coneixements durant tot l'exercici

professional i que actui sempre seguint les normes de bona praxi (*General Medical Council. Good practice in prescribing and managing medicines and devices*. Disponible a: [https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-updated-english-20210405\\_pdf-85260533.pdf](https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-updated-english-20210405_pdf-85260533.pdf))

### Ús de fàrmacs o procediments dels quals no hi ha evidència científica generada

- Valorar si hi ha estudis preclínics
- Buscar si hi ha assajos clínics en marxa <https://clinicaltrials.gov/>
- Iniciar un estudi per generar evidència científica (passos a seguir): [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/)

A continuació, s'ofereixen enllaços a les webs d'alguns organismes que poden ajudar el metge en la cerca d'informació sobre nous tractaments o tecnologies:

#### ● Identificació de fàrmacs en registres oficials:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Agència Europea del Medicament (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en>
- Food and Drug Administration (FDA): <https://www.fda.gov/>

#### ● Incorporació de noves tecnologies i aparells:

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) de l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII): <https://www.isciii.es/QuienesSomos/CentrosPropios/AETS/Paginas/default.aspx>
- Marca de CE: [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_es.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_es.htm)
- FDA: <https://www.fda.gov/medical-devices>

## ● Identificació d'evidència:

- Evidència científica a Good Clinical Practice (GCP):  
<https://www.nihr.ac.uk/health-and-care-professionals/learning-and-support/good-clinical-practice.htm>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE):  
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines>
- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS):  
<https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
- Cochrane Library:  
<https://www.cochranelibrary.com/>
- *Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.*
- Pla estratègic RedETS 2022-2025:  
[https://redets.sanidad.gob.es/Presentacion\\_PlanEstrategico/Archivos/PLAN ESTRATEGICO\\_RedETS.pdf](https://redets.sanidad.gob.es/Presentacion_PlanEstrategico/Archivos/PLAN ESTRATEGICO_RedETS.pdf)
- Societats científiques

## Ús de medicaments fora de fitxa tècnica

L'ús de medicaments en indicacions diferents de les que consten a la fitxa tècnica constitueix una pràctica freqüent, tant a l'àmbit ambulatori, com hospitalari. Aquestes prescripcions fora de fitxa tècnica, denominades *off-label* en la literatura internacional, són diverses i les raons que poden justificar aquests usos són: d'una banda, l'existència de llacunes terapèutiques i la investigació independent en determinades àrees i, d'altra banda, la falta d'interès d'algunes companyies farmacèutiques a ampliar les indicacions terapèutiques, sobretot, si són medicaments antics amb escàs marge comercial.

Amb l'entrada en vigor del *Reial Decret 1015/2009*, es delimiten per primera vegada a Espanya tres situacions: l'ús compassiu de medicaments en recerca, l'ús de medicaments en condicions diferents de les autoritzades i l'accés a medicaments no autoritzats a Espanya.

Cal recordar que, amb aquesta legislació, el metge responsable ha de justificar en la història clínica l'ús fora de fitxa tècnica, respectar l'autonomia del pacient -sol·licitant-ne el consentiment informat- i tenir en compte les restriccions que puguin estar lligades a la prescripció i/o dispensació del medicament, així com la notificació de sospites de reaccions adverses.

Per tant, és necessària una bona col·laboració entre administracions sanitàries i centres assistencials, de cara a garantir l'ús òptim d'aquests medicaments. Així, diverses Comunitats Autònomes estan establint una normativa pròpia en la qual es plantegen qüestions com la creació de comitès tècnics per a l'avaluació de l'ús de determinats medicaments en situacions especials, quan aquests tinguin un elevat impacte sanitari o econòmic. Les comissions de farmàcia i terapèutica són les encarregades d'avaluar les sol·licituds de medicaments en situacions especials.

### Quan es pot prescriure fora de la fitxa tècnica?

L'ús fora de fitxa tècnica ha de ser excepcional i només limitat a situacions en què no existeix cap alternativa aprovada, respectant qualsevol restricció de les condicions de prescripció i dispensació establerta en l'autorització i el protocol terapèutic del centre.

### Què cal tenir en compte a l'hora de prescriure fora de la fitxa tècnica?

- 1** S'ha de justificar i deixar-ne constància a la història clínica.
- 2** Cal signatura prèvia del consentiment informat sempre que els fàrmacs no estiguin inclosos a les guies de pràctica clínica consensuades per les societats científiques o als protocols interns dels centres sanitaris.
- 3** El metge prescriptor ha de notificar els esdeveniments adversos i complir les recomanacions establertes en cada cas.
- 4** Cal valorar la conveniència de fer un assaig clínic.

### Check list per a una bona pràctica:

- Presència d'una condició greu o que amenaça la vida.
- El tractament autoritzat ha fallat repetidament o no està disponible.
- No hi ha cap opció de tractament autoritzada per a la malaltia.
- L'ús fora de l'etiqueta està recolzat per una forta evidència científica a la literatura.
- Els pacients han estat totalment informats i han donat el seu consentiment informat.
- Els metges i els pacients informen d'esdeveniments i resultats adversos relacionats amb l'ús de l'etiqueta.

### Incorporació de nous procediments o dispositius sanitaris

Abans de recomanar una tècnica no validada cal estar segurs que l'evidència disponible orienta cap a una acceptable eficiència del tractament i, sobretot, a l'absència d'incompatibilitat amb diferents tractaments regulats que el pacient pugui estar seguint i d'efectes adversos que el nou procediment pugui generar al pacient.

A Espanya, l'Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) vetlla per la introducció sistematitzada de noves tecnologies en la pràctica clínica amb un ús adequat en termes de seguretat, efectivitat, eficiència, accessibilitat i equitat. Al mateix temps, proporciona valoracions objectives de l'impacte en la salut i en aspectes socials, ètics i econòmics de les tecnologies sanitàries (marca CE, etc.).

Existeixen diferents agències nacionals i internacionals (AQuAS, NICE, NIHR, NIH) i fons bibliogràfics (Cochrane Library, etc.) que, de forma molt dinàmica, vetllen per la ràpida avaluació de noves tecnologies i ofereixen



informació clara i sense biaixos sobre nous procediments mèdics i la seva validesa. És interessant la metodologia PICO (*Patient, Population, Problem - Intervention - Comparison - Outcome*), que utilitza Cochrane, oferint una immediata valoració del procediment en qüestió. Si no es troba suficient evidència ja publicada, sempre es pot buscar si hi ha estudis en curs sobre el tema al [Clinical.Trials.gov](https://clinicaltrials.gov) nord-americà.

El CoMB també ha publicat a la col·lecció de Quaderns de la Bona Praxi recomanacions molt clares sobre com complir la *lex artis* seguint les guies clíniques i diferents documents de consens quan no hi ha prou evidència científica publicada.

## Referències

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios advierte sobre la posible confusión en la oferta de tratamientos con células madre. Disponible a: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIllegales/2012/docs/AEMPS\\_10-2012.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIllegales/2012/docs/AEMPS_10-2012.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas. Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Implantes de relleno con finalidad plástica, reconstructiva y estética con marcado CE. Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productos-sanitarios/listado-de-implantes-de-relleno-utilizados-con-finalidad-plastica-reconstructiva-y-estetica-con-marcado-ce-comercializados-en-espana/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS informa sobre el uso correcto de productos cosméticos que se presentan en viales y ampollas. Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-uso-correcto-de-productos-cosmeticos-que-se-presentan-en-viales-y-ampollas/>
- Codina-Solà M, et al An spanish study of secondary findings in families affected with mendelian disorders: choices, prevalence and family history. Eur J Hum Genet. 2023 Feb;31(2):223-230. doi: 10.1038/s41431-022-01240-5. Epub 2022 Nov 29. PMID: 36446894; PMCID: PMC9905470
- Col·legi de Metges de Barcelona. Document de posició del CoMB en relació amb la publicitat de l'activitat mèdica (juliol 2015). Disponible a: <https://www.comb.cat/Upload/Documents/7/5/7548.PDF>
- Col·legi de Metges de Barcelona. El consentiment informat. La presa de la decisió informada del pacient (Quaderns de la Bona Praxi, núm. 25, març 2008). Disponible a: <https://www.comb.cat/pdf/publicacions/qbp/praxi25.pdf>
- Col·legi de Metges de Barcelona. Praxi mèdica i reclamacions judicials (Quaderns de la Bona Praxi, núm. 29, maig 2011). Disponible a: <https://issuu.com/comb/docs/praxi29>
- Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Principis per a l'ús mèdic de les teràpies complementàries (Document de posició, juliol 2018). Disponible a: <https://www.comb.cat/Upload/Documents/8/0/8083.PDF>
- Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Principis i deures en l'exercici de la direcció mèdica dels hospitals i centres sanitaris (Document de posició, novembre 2018). Disponible a: <https://www.comb.cat/Upload/Documents/8/2/8268.PDF>
- Gary Marchant et al. From Genetics to Genomics: Facing the Liability Implications in Clinical Care. The Journal of Law, Medicine & Ethics, 48 (2020): 11-43. Disponible a: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/from-genetics-to-genomics-facing-the-liability-implications-in-clinical-care/8817F1DD4F95318A396370F74BC8FF49>
- General Medical Council. Good practice in prescribing and managing medicines and devices. Disponible a: [https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-updated-english-20210405\\_pdf-85260533.pdf](https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-updated-english-20210405_pdf-85260533.pdf)
- Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/04/25/14/con>
- Llei Orgànica 10/1995, de 23 de novembre, del Codi Penal. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1995-25444>

- Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. DOGC núm. 3303 de 11/01/2001. Disponible a: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?-documentId=246194>
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. BOE-A-2002-22188. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41>
- Llei 10/2013, de 24 de juliol, per la qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, i es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. BOE-A-2013-8'83. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/07/24/10>
- Reglament d'Execució (UE) 2022/2346, de la Comissió d'1 de desembre de 2022 pel qual s'estableixen especificacions comunes per als grups de productes sense finalitat mèdica prevista enumerats en l'annex XVI del Reglament (UE) 2017/745 del parlament Europeu i del Consell, sobre els productes sanitaris. DOUE-L-2022-81778. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81778>
- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris, pel què es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 i el Reglament (CE) n.o 1223/2009 i pel què es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell. Disponible a: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>
- Reial Decret 1015/2009, de 19 de juny, pel que es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials. BOE-A-2009-12002. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/06/19/1015>
- Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. BOE-A-2015-8343. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1>
- Villa Romero AR, Moreno Altamirano L, García de la Torre G (eds.) Epidemiología y estadística en salud pública. McGraw Hill 2012. Disponible a: <https://accessmedicina.mhmedical.com/book.aspx?bookID=1464>

Q39

**Quaderns de la Bona Praxi**  
maig de 2024

 Col·legi de Metges  
de Barcelona

Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona  
[www.comb.cat](http://www.comb.cat)