

# FÀRMACS OFF LABEL A PSIQUIATRIA INFANTIL

---





# ÍNDEX

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Introducció                                                   | 4  |
| 2. Què és un fàrmac fora de registre?                            | 5  |
| 3. Com es regula?                                                | 6  |
| 4. Com fer la prescripció “fora de registre”?                    | 6  |
| 4.1. Motiu de la Prescripció Off-Label                           | 7  |
| 4.2. Riscos i Efectes Secundaris                                 | 7  |
| 4.3. Alternatives Terapèutiques                                  | 7  |
| 4.4. Consentiment Informat                                       | 7  |
| 4.5. Recursos Addicionals                                        | 7  |
| 5. Annex 1. Extracte del <i>Real decreto 1015/2009</i>           | 8  |
| 6. Annex 2. Extracte de la <i>Ley 41/2002, de 14 de novembre</i> | 9  |
| 7. Bibliografía                                                  | 10 |

Hospitalitat  
Qualitat  
Respecte  
Responsabilitat  
Espiritualitat

# 1 Introducció

---

La prescripció de medicaments per a usos no autoritzats, off label, és una pràctica habitual, principalment en psiquiatria infantil. La prescripció fora de fitxa tècnica pot estar justificada per la falta d'alternatives terapèutiques adequades i la necessitat de tractar afeccions psiquiàtriques greus en nens i adolescents.

Tot i així, aquesta pràctica té implicacions clíniques, ètiques i legals significatives, tant per als pacients com per als metges prescriptors, essent per tant aquest procés crucial per garantir que els pacients i els pares/seus tutors legals estiguin ben informats, donin el consentiment per que puguin prendre decisions educades sobre el tractament, i mitjançant un seguiment rigorós dels pacients es minimitzin els riscos associats a l'ús off-label de medicaments.



## 2 Què és un fàrmac fora de registre?

---

Un fàrmac "off-label" és aquell que s'utilitza de manera diferent a la indicada en la seva fitxa tècnica aprovada.  
Es tractaria de l'ús del medicament:

- per a una indicació no aprovada.
- en una franja d'edat diferent a l'aprovada
- en una dosi diferent o
- per una via d'administració diferent a la recomanada.

Tot i que aquesta pràctica és comuna, especialment en àrees com la psiquiatria infantil, comporta riscos clínics, ètics i legals per als pacients i els professionals de la salut.

## 3 Com es regula?

---

- A Espanya, la regulació d'aquest tipus de prescripció està establerta pel Reial decret 1015/2009 (annex 1 i 2), que regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.
- Aquest decret especifica que l'ús de medicaments fora de les condicions autoritzades ha de ser excepcional i justificat per la manca d'alternatives terapèutiques.
- A més, el metge responsable ha de documentar aquesta necessitat a la història clínica del pacient i obtenir el seu consentiment informat, informant-lo dels possibles beneficis i riscos.



## 4 Com fer la prescripció “fora de registre”?

---

Quan es prescriu un fàrmac off-label, és fonamental proporcionar informació clara i detallada als pacients i, en el cas de menors, als seus pares o tutors legals. Aquesta informació ha d'incloure:

#### **4.1. Motiu de la Prescripció Off-Label**

- Explicar per què es considera necessari utilitzar el medicament fora de les indicacions aprovades, destacant la manca d'alternatives terapèutiques, si n'hi ha, i proporcionar informació sobre l'evidència científica que recolza l'ús, ja sigui estudis clínics, experiència clínica, i recomanacions d'autoritats o guies mèdiques.

#### **4.2. Riscos i Efectes Secundaris**

- Informar sobre els possibles riscos, efectes secundaris i complicacions que poden sorgir amb l'ús off-label del fàrmac, comparant-los amb els riscos associats a altres opcions de tractament.

#### **4.3. Alternatives Terapèutiques**

- Mencionar les alternatives terapèutiques disponibles, incloent tractaments convencionals, teràpies no farmacològiques i la possibilitat de no tractament.

#### **4.4. Consentiment Informat**

- Assegurar-se que els pares o tutors legals comprenen tota la informació proporcionada, obtenir el seu consentiment informat i registrar-ho a la historia Clínica.

#### **4.5. Recursos Addicionals**

- Proporcionar recursos addicionals, com fulletons informatius, enllaços a llocs web de confiança o la possibilitat de contactar amb el metge per a més preguntes.

# Annex 1

## Extracte del *Real decreto 1015/2009*

**BOE-A-2009-12002 Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.**

“Artículo 13. Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.

- 1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.”

# Annex 2

## Extracte de la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre*

**BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.**

“Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.”

# Bibliografía

---

1. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
2. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
3. Beltrán, F. D. (2020). Las indicaciones conforme a ficha técnica de los psicofármacos prescritos en psiquiatría del niño y del adolescente. Revisión, actualización, uso “fuera de ficha” y consideraciones legales. Revista de Psiquiatría Infanto-Juvenil, 37(4), 5-21.

