

USO DE PSICOFÁRMACOS EN PERSONAS ANCIANAS INSTITUCIONALIZADAS: RAZONES Y LEGALIDAD APLICABLE¹

Juan Luis Beltrán Aguirre

Doctor en Derecho

Profesor Colaborador Honorífico de la UPNA

Vicepresidente de SESPAS

SUMARIO: I. A MODO INTRODUCTORIO: ANCIANOS CON DEMENCIAS Y PSICOFÁRMACOS. II. ACERCAMIENTO A LAS SUJECCIONES FÍSICAS Y CONTENCIÓNES FARMACOLÓGICAS: CONCEPTO, ÁMBITOS EN LOS QUE SE USAN Y RAZONES PARA SU UTILIZACIÓN. III. LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS A ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES TERAPÉUTICAS Y DE SEGURIDAD/TERAPIA. 1. Propósito de la prescripción. 2. Necesidad de prescripción médica. 3. Información clínica. Clases. 4. Consentimiento informado: ¿verbal o escrito? 5. Consentimiento específico por cada intervención médica. 6. Otorgamiento del consentimiento directamente por el afectado o, en su defecto, por representación. 7. Negativa a otorgar el consentimiento. Autorización judicial. 8. Discrepancias con los familiares u otros médicos respecto de la medicación (dosis, etc.) que ha de suministrarse al anciano. IV. EL USO DE PSICOFÁRMACOS EN ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES DE CONVENIENCIA. 1. Derechos afectados. 2. Justificaciones esgrimidas para el uso de contenciones farmacológicas por conveniencia y posicionamientos contrarios. V. RÉGIMEN JURÍDICO DEL USO DE PSICOFÁRMACOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS (EMPLEO OFF LABEL). VI. LAS CONTENCIÓNES FARMACOLÓGICAS EN LAS LEYES AUTONÓMICAS DE SERVICIOS SOCIALES. VII. BREVES NOTAS ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD EN LA QUE PUEDE INCURRIR EL MÉDICO PRESCRIPTOR. VIII. CONCLUSIONES. IX. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

El estudio se centra en la abusiva prescripción y administración de psicofármacos a personas ancianas ingresadas en residencias geriátricas. Se diferencian las razones terapéuticas o de terapia/seguridad, analizándose los criterios legales para su correcta administración (prescripción médica, consentimiento informado escrito, etc.), de las razones de conveniencia, es decir, para controlar o mantener al anciano con

menor esfuerzo (falta de personal cuidador) y no para su beneficio. Se considera que la prescripción por razones de conveniencia supone siempre una mala praxis y se niega categóricamente que la prescripción de psicofármacos por razón de conveniencia pueda encuadrarse en el uso de medicamentos fuera de ficha técnica.

PALABRAS CLAVE

Psicofármacos, ancianos con demencia, terapia, conveniencia, uso de psicofármacos fuera de ficha técnica.

¹ Quiero agradecer a Luis Fernando Barrios Flores las valiosas aportaciones que me ha hecho para la elaboración de este trabajo.

ABSTRACT

This study analyzes the abusive prescribing and administration of psychoactive drugs to elderly people living in geriatric residences. The study differentiates the therapy/security reasons, analyzing the legal criteria for its proper administration (prescription, written informed consent, etc.), from the reasons of convenience, i.e., to control or care for the elderly with less effort (lack of personnel) and not for their benefit. The study concludes that the administration of the psychoactive drugs for reasons of convenience is always malpractice and it categorically denies that the prescription of psychotropic drugs on the basis of convenience can be framed within the use off label drugs.

KEYWORDS

Psychoactive drugs, elderly people with dementia, therapy, convenience, use off label psychoactive drugs.

I. A MODO INTRODUCTORIO: ANCIANOS CON DEMENCIAS Y PSICOFÁRMACOS.

El progresivo envejecimiento de la población² está provocando el tránsito de un sistema de asistencia sanitaria diseñado fundamentalmente para enfermos agudos a un sistema asistencial readaptado para atender a personas envejecidas, frecuentemente enfermos crónicos con pluripatologías y/o demencias que precisan de una atención sociosanitaria. En este nuevo marco asistencial las residencias geriátricas están adquiriendo un notable protagonismo y un desarrollo espectacular ya que los familiares difícilmente pueden hacerse cargo del cuidado de los ancianos, menos si padecen demencia, y suelen ser ingresados en estos centros residenciales³.

2 En España entre 1992 y 2013, la esperanza de vida al nacimiento de los hombres ha pasado de 73,9 a 80,0 años y la de las mujeres de 81,2 a 85,6 años. Una característica de las últimas décadas ha sido la mejora de las expectativas de vida en las personas de edad madura y avanzada; en el periodo 1992-2013, el horizonte de años de vida a los 65 años de los hombres ha aumentado en 3,0 años y el de las mujeres en 3,3. A los 85 años, el aumento ha sido de 1,0 años en los hombres y 1,5 años en las mujeres. Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

3 Los centros residenciales han experimentado un importante incremento desde el año 2000. Ese año había en España 215.156 plazas distribuidas en 4.158 centros, lo que suponía que un 3,06% de la población mayor de 65 años disponía de una plaza residencial. A 31 de diciembre de 2011 el número de plazas asciende a 372.628, lo que implica que, desde diciembre de 2001, se ha producido un incremento medio anual de 14.316 plazas. En el año 2011, el número de centros residenciales asciende a 5.418 y el índice de cobertura es de 4,53. El

El aumento de la esperanza de vida ha supuesto que las personas con enfermedad mental lleguen a la ancianidad padeciendo esa enfermedad, o bien que sea en ese momento cuando se produce la primera manifestación de alteración mental. Algunos trastornos psiquiátricos como la demencia, o los cuadros confusionales son propios de la ancianidad, pero también ocurre que los trastornos mentales de inicio habitual en el adulto pueden hacerlo por primera vez en el anciano, como, por ejemplo, la depresión, los trastornos adaptativos, los trastornos de ansiedad o, incluso, por problemas de consumo de sustancias como el alcohol⁴.

La demencia es una de las principales causas de discapacidad entre las personas mayores⁵. Aumenta significativamente en las personas mayores de 65 años, aunque también puede ser de inicio presenil⁶. Es un síndrome caracterizado por el deterioro de la función cognitiva más allá de lo que podría considerarse una consecuencia del envejecimiento normal. Afecta a la memoria, el pensamiento, la orientación, la comprensión, la capacidad de aprendizaje, el lenguaje y el juicio. La demencia es causada por diversas enfermedades y lesiones que afectan al cerebro de forma primaria o secundaria, como la enfermedad de Alzheimer o los accidentes cerebrovasculares. El deterioro cognitivo suele ir acompañado por el deterioro del control emocional y del comportamiento social. Se suelen clasificar las demencias en degenerativas (enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Huntington, etc.), vasculares (demencia multiinfarto o infarto único, demencia por hipoperfusión, demencia hemorrágica, etc.), secundarias (metabólicas, endocrinas, infecciosas, etc.)⁷. La enfermedad de Alzheimer es la de mayor prevalencia. El informe "Perfil sanitario de las personas ingresadas en centros residenciales", elaborado

crecimiento del número de plazas en estos diez años ha sido muy significativo, pues ha supuesto un incremento del 73%, aumento muy superior al experimentado por la población de 65 y más años, que lo ha hecho un 17%. Fuente: Informe 2012 de las Personas Mayores en España. Datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Serie Documentos Estadísticos, núm. 22027, IMSERSO, 2014, p. 204.

4 CHAMORRO GARCÍA, L., "Psicofármacos en el anciano", en *Revista Clínica Española*, 2005; 205(10):513-7., p. 513.

5 Véase Organización Mundial de la Salud, *Demencia*, nota descriptiva núm. 362, disponible en: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs362/es/

6 *Guía de Práctica Clínica sobre la Atención Integral a las Personas con Enfermedad de Alzheimer y otras Demencias*, Ministerio de Ciencia e Innovación, 2011, pp. 71-72.

7 Cit., p. 175.

en marzo de 2015 por la Fundación Edad & Vida⁸, concluye que, en relación a la escala Minimental (valoración del estado cognitivo), el 63% de las personas que ingresan en residencias geriátricas tienen sus funciones cognitivas alteradas, con una puntuación igual o inferior a 23 puntos.

Desde la óptica clínica no hay ningún tratamiento que pueda curar la demencia o revertir su evolución progresiva, si bien la demencia es susceptible de tratamiento farmacológico para retardar el progreso de la enfermedad, aunque se dispone de escasa evidencia científica sobre la eficacia de los tratamientos farmacológicos⁹. El uso de psicofármacos está aumentando notablemente en el tratamiento farmacológico de estos pacientes, particularmente en las residencias geriátricas donde están internados. La Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios estima que el importante incremento del uso de antipsicóticos atípicos habido en nuestro país está relacionado con su utilización en el manejo de pacientes con demencias seniles¹⁰.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha incluido los psicofármacos en la categoría de “medicamentos especiales”, que tienen un tratamiento especial por parte del legislador¹¹. El artículo 49, bajo la rúbrica “medicamentos con sustancias psicoactivas”, encuadra a los psicotrópicos y los estupefacientes. Los psicotrópicos son agentes químicos que actúan sobre el sistema nervioso central y tienen como efecto cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de consciencia y comportamiento, utilizándose particularmente para el tratamiento de enfermedades neurológicas y psiquiátricas. Se denominan psicofármacos a todos los productos farmacéuticos compuestos por sustancias psicotrópicas. Hay cuatro tipos de fármacos psicotrópicos: antipsicóticos o neurolepticos; ansiolíticos; antidepresivos; sedantes/hipnóticos. Señala BOMBILLAR SÁENZ¹² que los

tratados internacionales que han regulado este tipo de medicamentos especiales (psicotrópicos y estupefacientes) parten de una premisa innegable: de un lado, su peligrosidad por consumo indebido o abusivo, y de otro, su imprescindible uso terapéutico lo que aconseja su prescripción, pero a través de recetas que requieren un específico control ya que los riesgos derivados del uso abusivo de estos medicamentos es mayor al derivado del uso abusivo de medicamentos no especiales. Los psicofármacos están regulados por el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que ha sido objeto de diversas actualizaciones, desarrollado por la Orden de 14 de enero de 1981, donde se dispone, entre otras cuestiones, que para su dispensación se exigirá obligatoriamente receta médica.

La prescripción y administración de psicofármacos a personas ancianas institucionalizadas tiene tres motivos: a) razones terapéuticas (tratamiento de una enfermedad o de síntomas) b) razones de seguridad anudada a la terapia o para prevenir lesiones inminentes y graves; c) razones de conveniencia organizativa, es decir, sin base en un trastorno psiquiátrico o médico diagnosticado, para controlar o mantener a una persona con menor esfuerzo y no para su beneficio (como sustitutivo de la vigilancia por motivos de carencias de personal cuidador).

Pues bien, es propósito de este trabajo analizar el régimen jurídico al que ha de sujetarse la prescripción y administración de psicofármacos a ancianos institucionalizados con el objetivo, entre otros, de evidenciar algunas malas prácticas generalizadas en el ámbito de las residencias geriátricas y de exponer los criterios jurídico-normativos aplicables a efectos de reconducirlas a la legalidad y a una buena práctica clínica.

II. ACERCAMIENTO A LAS SUJECIONES FÍSICAS Y CONTENCIONES FARMACOLÓGICAS: CONCEPTO, ÁMBITOS EN LOS QUE SE USAN Y RAZONES PARA SU UTILIZACIÓN.

Las sujeciones físicas son cualquier método físico adyacente al cuerpo, cuya aplicación limite intencionadamente la libertad de movimientos de una persona y el acceso a su propio cuerpo, y del que difícilmente pueda liberarse. A estos efectos, en la práctica se incluyen dentro de este concepto cinturones de cama, cinturones pélvicos para sillas, arneses de pecho, muñequeras, sábanas “fantasma”, manoplas etc.

8 Disponible en:

<http://www.edad-vida.org/fitxers/publicacions/Informe%20E&V%20Perfil%20Sanitario.pdf>

9 Cit., pp. 163-262.

10 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Utilización de antipsicóticos en España (1992–2006), disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antipsicoticos.pdf>

11 Véase SARRATO MARTÍNEZ, L., *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, La Ley, 2015, pp. 239-241.

12 BOMBILLAR SÁENZ, F. M., *Intervención administrativa y régimen del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Granada, 2010, pp. 257-258.

Se entiende por contención¹³ farmacológica la aplicación de psicofármacos a una persona en situación de agitación psicomotriz o de agresividad por razones de seguridad, o, sin base en un trastorno psiquiátrico o médico diagnosticado, con la intención de limitar su espontánea expresión o comportamiento, o la libertad de sus movimientos, para controlar así una conducta socialmente inadecuada o molesta.

Los ámbitos donde tradicionalmente se utilizan sujeciones mecánicas o físicas son las instituciones penitenciarias¹⁴, los centros de atención de menores con trastornos de conducta¹⁵, los centros de internamiento de extranjeros¹⁶, los hospitales psiquiátricos¹⁷,

13 El término que más se utiliza en la literatura es el de "sujeción". Sin embargo, los vocablos que utilizan las leyes de servicios sociales son "restricción" e "inmovilización". En relación a los fármacos parece más adecuado utilizar el término "contención" pues el de "sujeción" alude a métodos manuales o físicos de inmovilización, mientras que el de contención admite métodos químicos.

14 El art. 45 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, prevé la utilización de medios coercitivos, comunicando su utilización al Juez de Vigilancia Penitenciaria. El art. 72 del Reglamento Penitenciario enumera los siguientes medios coercitivos: "el aislamiento provisional, la fuerza física personal, las defensas de goma, los aerosoles de acción adecuada y las esposas", estableciendo que "su uso será proporcional al fin pretendido, nunca supondrá una sanción encubierta, y sólo se aplicarán cuando no exista otra manera menos gravosa para conseguir la finalidad perseguida y por el tiempo estrictamente necesario" (principios de legalidad, necesidad y proporcionalidad). La Dirección General de Instituciones Penitenciarias dictó la Instrucción 18/2007 sobre sujeciones mecánicas, en la que se insiste en la necesidad de "comunicación de su utilización al Juzgado de Vigilancia Penitenciaria."

Sobre el uso de sujeciones en prisiones, véase BARRIOS FLORES, L. F., "Medios coercitivos en la práctica penitenciaria: fundamento terapéutico." en *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 7, núm. 1, 2005, pp. 8 a 13, y "El empleo de medios coercitivos en prisión", *Revista de Estudios Penitenciarios*, núm. 253, 2007, pp. 61-100.

15 El Decreto 355/2003, de 16 de diciembre, de Andalucía (arts. 43 y 46), y el Decreto 131/2008, de 8 de julio, del País Vasco (arts. 99 y 100), ambos sobre la atención residencial de menores, contemplan medidas de inmovilización física personal y de aislamiento. Igualmente, el Decreto 80/2009, de 21 de abril, del País Vasco, de centros educativos de cumplimiento de medidas privativas de libertad de menores. También las contempla el Real Decreto 1774/2004, de 30 de junio, por el que se aprueba el reglamento de la Ley Orgánica 5/2000 de responsabilidad penal de menores (art. 55).

16 Artículo 62 quinques 2 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre extranjería.

17 Sobre el empleo de sujeciones en psiquiatría, BARRIOS FLORES, L. F., y BARCIA SALORIO, D. *Marco jurídico de las urgencias psiquiátricas*, Edit. You&Us, S. A., 2005, Tomo I, pp. 164 a 184. Por su importancia, obligado es citar el Estudio EUNOMIA (2004) financiado por la Comisión Europea, sobre el empleo de medidas coercitivas en el ámbito psiquiátrico de doce países, entre ellos España, con el objetivo de crear una guía europea sobre uso de sujeciones. Sobre este estudio y sus resultados, BARRIOS FLORES, L. F., "la sujeción mecánica

los hospitales generales¹⁸, y las residencias de ancianos¹⁹ y de personas con discapacidad intelectual. Las contenciones farmacológicas se utilizan en hospitales y residencias de ancianos. Según expongo en las notas a pie de página 2 a 7, en nuestro país existe bastante normativa y literatura científica sobre las sujeciones mecánicas. Sin embargo, la legislación y literatura sobre las contenciones farmacológicas es reducida²⁰.

y el aislamiento.", en *Psiquiatría y Ley, Guía para la práctica clínica*, Edimsa, 2008, pp. 91 y siguientes.

18 Las sujeciones mecánicas se utilizan, además de en las unidades de psiquiatría, también en pacientes que presentan un cuadro de agitación, de delirium, en pacientes suicidas o en enfermos que tengan el nivel de consciencia alterado, que se retiran y arrancan las sondas, los catéteres y que pueden lesionarse. Se utilizan en traumatología, unidades médicas, quirúrgicas, geriátricas, psiquiátricas, servicios de urgencias y de cuidados intensivos. Sobre su utilización en unidades psiquiátricas, IGLESIAS, C., ALONSO, M. J., GRACIA, M. T., PÉREZ, S. Y HERNÁNDEZ, R., "Utilización de medidas coercitivas en pacientes ingresados en una unidad de hospitalización psiquiátrica de agudos", en *Anales de Psiquiatría*, Vol. 17, núm. 4, 2001, pp. 131 a 136. Sobre su utilización en cuidados intensivos, VELASCO BUENO, J. M., "Posicionamiento sobre el uso de sujeciones en adultos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos.", en *Revista Electrónica de Medicina Intensiva*, Vol. 5, núm. 4, 2005. Sobre su utilización en hospitales y otros centros asistenciales, QUINTANA, S., FONT, R., "Medidas de restricción física en un hospital de agudos y en dos centros de media y larga estancia: estudio de prevalencia y análisis de aspectos éticos relacionados con su indicación y puesta en práctica.", *Revista de Calidad Asistencial*, 2003, 18(1), pp. 33 a 38.

19 ALARCÓN ALARCÓN, T., "Uso de restricción física en el anciano en el siglo XXI ¿Necesidad o falta de formación?, en *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 36, núm. 1, 2001, pp. 46 a 50. Según un estudio realizado por la Confederación Española de Organizaciones de Mayores (*Guía para personas mayores y familiares. Uso de sujeciones físicas y químicas con personas mayores y enfermos de alzheimer*. CEOMA y Fundación Iberdrola, 2005, pp. 16 y 17.), un 25% de ancianos dependientes ingresados en residencias son sometidos a sujeciones físicas. En algunos centros el porcentaje es del 7%, pero en otros alcanza el 90%. Señala el estudio que si el recuento se centra en los ancianos residentes con demencia, ya sea por alzheimer u otras enfermedades, la proporción de los sometidos periódicamente a sujeciones físicas se eleva al 60%. De ello se deriva que en nuestro país el uso de sujeciones físicas en ancianos ha sido y es muy superior al de otros países de nuestro entorno socioeconómico. Así, según el estudio, Francia tiene un porcentaje del 17.1%, Italia del 16,6 %, Suecia del 15,2 %, Reino Unido del 4%, Dinamarca del 2,2. GALÁN CABELLO, C. M., y otros, "Uso de sujeciones físicas en una población anciana ingresada en residencias públicas", en *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 43-4, 2008, pp. 207 a 213, señala una prevalencia en el uso de sujeciones, incluidas las barandillas, de 20,8%. El 63,4% barandillas de cama, el 17,8% restricción del tronco, el 3% restricción de miembros, y el 15,9% sillas de sujeción.

20 Los trabajos que acometen el estudio de las contenciones farmacológicas con mayor detenimiento son, en mi criterio, los siguientes: GOBERT, M., D'HOORE, w., MORAFERNANDEZ, j., MOLDES-RODRIGUEZ, M., TILQUIN, C., "Adecuación de las restricciones físicas y farmacológicas en los ancianos institucionalizados: estudio comparativo en Québec y la Suiza Romanda, con implicaciones en nuestro medio", en

El hilo conductor que identifica a las personas asistidas en los ámbitos hospitalario y residencial a las que se aplica sujeciones físicas o contenciones farmacológicas es que se trata de personas con su capacidad cognitiva anulada o disminuida de manera permanente (enfermos mentales con determinadas psicopatologías que afectan de manera permanente a su capacidad de comprender y discernir, ancianos con alzhéimer y con otras demencias en estadios moderados y graves, discapacitados intelectuales), o con suficiente capacidad cognitiva y volitiva en su vida cotidiana, pero que por circunstancias varias (alteraciones psíquicas o la intensidad evolutiva de la psicopatología padecida, episodios de alteración grave de conducta, procesos patológicos que conllevan una pérdida o disminución de la conciencia, pacientes o residentes en estado de agitación psicomotriz o desorientación por causas psicológicas como el miedo, etc.) la tienen transitoriamente mermada o menguada, y tanto aquellos como estos manifiestan comportamientos erráticos, anormales, agresivos. También puede darse el caso, aunque es inusual, de tener que aplicar sujeciones a personas con su capacidad cognitiva intacta.

Las razones para la utilización de sujeciones físicas o restricciones farmacológicas pueden ser:

- a) Por disciplina, esto es, para castigar una conducta²¹.
- b) Por conveniencia, es decir, para controlar o mantener sosegada a una persona con menor esfuerzo y no para su beneficio (como sustitutivo de la vigilancia por motivos de carencias de personal cuidador)²².
- c) Como medida terapéutica con el objeto de evitar alteraciones del programa terapéutico (retirada de vías intravenosas, sondas nasogástricas, calmar la ansiedad o agitación extrema, etc.)

Revista Española de Geriatria y Gerontología, vol. 40, núm. 1, 2005, pp. 7-17; *Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas*, Edición de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, 2014, disponible en <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/SEGG-ConsensoSujeciones-09-2014.pdf>

21 Sobre decir que la utilización de sujeciones o restricciones como castigo está totalmente proscrita en todos los ordenamientos jurídicos occidentales. Véase la STC 17/2013, de 31 de enero, f. j. 15.

22 Según el citado estudio del CEOMA, p. 27, las sujeciones se usan en los momentos de mayor trabajo del personal de atención directa, es decir, en el momento de levantar a los residentes, durante los desayunos, las comidas y las cenas, al acostar a los pacientes y, en general, durante toda la noche, pues suele ser el turno peor dotado de personal.

d) Por razones de seguridad frente a actitudes violentas y agresivas, con el objeto de prevenir lesiones a la misma persona o a terceros²³.

El supuesto d) es reconocido por los principales instrumentos internacionales de referencia. Así el art. 27.1 de la Recomendación Rec (2004) 10 del Comité de Ministros a los Estados Miembros, relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas aquejadas de trastornos mentales (adoptada por el Comité de Ministros, el 22 de septiembre de 2004, en el curso de la 896ª reunión de los Delegados Ministeriales) establece: “El aislamiento o a la contención no deben emplearse más que en instituciones apropiadas, cumpliendo el principio de menor restricción, y para prevenir un inminente daño para la persona concernida o para otro, siendo siempre proporcionales a los eventuales riesgos existentes”.

Las razones de terapia y seguridad tienden a mezclarse o combinarse. Así, en el ámbito de la psiquiatría, la “inmovilización terapéutica” se define como el “uso de procedimientos físicos o mecánicos dirigidos a limitar los movimientos de parte o de todo el cuerpo de un paciente a fin de controlar sus

23 En el ámbito penitenciario se diferencian razones terapéuticas y razones de seguridad. Así, la Instrucción 18/2007, de 28 de diciembre, de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias, sobre sujeciones mecánicas, diferencia la aplicación de sujeciones por causa de alteración regimental y por causas sanitarias. Señala al respecto lo siguiente:

La necesidad de aplicación a una persona de contención o sujeción mecánica puede ser consecuencia de una alteración regimental o deberse a causas derivadas de alguna patología.

Tanto en los casos derivados de alteración regimental como de causa médica, la sujeción mecánica constituye una medida excepcional que se emplea ante una situación de urgencia, cuya duración ha de ser limitada en el tiempo y objeto de un seguimiento exhaustivo por parte del personal correspondiente.

a) Desde el punto de vista regimental se entiende que puede ser susceptible de aplicación de una medida de sujeción o contención mecánica una persona que presenta una actitud violenta y agresiva, de manera que haya causado o pueda causar daño a sí mismo, a terceras personas o a los medios materiales e instalaciones de su entorno si no se actúa adecuadamente.

b) Desde el punto de vista sanitario, puede ser objeto de aplicación de esta medida la persona que se halla en un estado de agitación psicomotriz grave de etiología orgánica o psíquica, o cuya actitud, no necesariamente violenta, puede dificultar o imposibilitar un programa terapéutico (administración de medicamentos, retirada de sondas o catéteres, etc.). Se entiende por agitación psicomotriz grave aquel estado de hiperactividad en el que el paciente haya causado daño a sí mismo, a terceras personas o a los objetos de su entorno, o exista peligro de que pueda llegar a provocarlo en un plazo corto si no se actúa adecuadamente.

Una sujeción mecánica tiene el carácter de actuación médico-terapéutica cuando así lo establece un profesional médico o, en su defecto, un diplomado en enfermería. En estos casos, la sujeción mecánica constituye un acto médico que se aplica a pacientes.

actividades físicas y protegerlo de las lesiones que pudiera infringirse a sí mismo o a otros²⁴. Por tanto, la razón última es la seguridad dentro de una terapia. Es una medida de apoyo a la terapia. Entiendo que la conceptualización que la psiquiatría hace de la inmovilización terapéutica es trasladable a los ancianos dado que los sometidos a sujeciones también son enfermos (alzhéimer, demencias, etc.), algunos de ellos con ingreso forzoso en la residencia previa valoración médica e intervención judicial, y, por ende, la sujeción por razones de seguridad es simultáneamente una medida terapéutica preventiva²⁵.

III. LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS A ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES TERAPÉUTICAS Y DE SEGURIDAD/TERAPIA.

1. Propósito de la prescripción.

El médico responsable de señalar el tratamiento terapéutico y, por ende, de prescribir la aplicación de psicofármacos a ancianos internados en residencias es el médico de la residencia, y lo debe hacer cumpliendo los requisitos establecidos por el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y por alguno de los motivos que seguidamente se enumeran:

a) Por estar terapéuticamente indicado conforme a la ficha técnica²⁶ del psicofármaco en razón de

24 Recogida de la *Joint Commission on the Accreditation of Health care Organizations* por BARRIOS FLORES, L. F., "La respuesta judicial ante la enfermedad mental", *Estudios de Derecho Judicial*, núm. 92, 2006, p. 323.

25 Otra cosa es que la "inmovilización terapéutica" sea algo distinto al "tratamiento médico indicado", aunque para ambos se utilice el mismo psicotrópico.

26 El artículo 15.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, respecto de la "ficha técnica" establece lo siguiente:

"La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y

la enfermedad padecida por el anciano institucionalizado con demencia (razones nosológicas). La indicación o indicaciones terapéuticas de todo medicamento figuran en su ficha técnica aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

b) Por estar terapéuticamente indicado a criterio del médico en razón de los síntomas asociados a una determinada dolencia padecida por el anciano institucionalizado con demencia para la que no está expresamente indicada dicho medicamento, por lo que lo prescribe fuera de ficha técnica (empleo off label) conforme al marco establecido en los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales²⁷.

c) Por razones de seguridad como medida de apoyo a la terapia y de prevención de daños ciertos, inminentes y graves a sí mismo o a terceros. El uso de psicofármacos por esta razón lo es respecto de personas que se encuentran en un estado de agitación psicomotriz de etiología orgánica o psíquica, o cuya actitud, no necesariamente violenta, puede dificultar o imposibilitar un programa terapéutico (administración de medicamentos, retirada de sondas o catéteres, etc.). Se entiende por agitación psicomotriz grave aquel estado de hiperactividad en el que la persona haya causado daño grave a sí mismo o a terceras personas, o exista peligro inminente de que pueda llegar a provocarlo si no se actúa adecuadamente.

En fin, siguiendo el solvente criterio de BARRIOS FLORES, el empleo de psicofármacos en la población anciana institucionalizada (incluso off-label) es admisible en los siguientes supuestos:

- Por razones nosológicas: empleo según las indicaciones terapéuticas que constan en ficha técnica (prescripción on-label).

farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente."

27 La industria farmacéutica diseña los ensayos clínicos para que se orienten a demostrar la eficacia y seguridad de los fármacos en enfermedades y no en síntomas. De esta manera, un fármaco efectivo en síntomas inespecíficos y transversales, como la depresión o la ansiedad, se convierte en útil en los múltiples "trastornos" en que existan esos síntomas (medicación sintomática).

- Por razones sintomáticas: empleo off-label, cuando está acreditado dicho uso por la comunidad científica y no existen contraindicaciones.
- Por razón de prevención de daños graves al propio paciente o a terceros.

La prescripción y aplicación de psicofármacos solo está legitimada por los tres motivos indicados, y cuando lo es por seguridad solo en casos extremos y puntuales (soportes vitales imprescindibles, utilización de sondas y vías intravenosas, actitudes violentas, riesgo de suicidio, etc.), no estando, por el contrario, legitimado su uso diario y continuado para prevenir sin más hipotéticas caídas y lesiones (razones de conveniencia).

Como veremos a lo largo de este trabajo, ni el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, que regula la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, ni las leyes de servicios sociales que contemplan las sujeciones físicas y las contenciones farmacológicas, amparan jurídicamente la aplicación de psicofármacos por razones de conveniencia organizativa de los centros residenciales, por lo que la prescripción de psicofármacos por razones exclusivamente de conveniencia supone un uso irregular del medicamento y, por ende, una mala praxis médica. Ha de advertirse que la obtención del consentimiento informado del anciano o de su representante o familiares no legitima ni legaliza la prescripción y administración de psicofármacos con esta finalidad, por lo que sigue siendo una mala praxis. Más adelante vuelvo sobre esto último.

2. Necesidad de prescripción médica.

Dispone el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que los médicos, odontólogo y podólogos, en el ámbito de su competencia respectiva, son los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. Y, como ya he señalado, los psicofármacos que incorporen las sustancias enumeradas en los anexos y listas del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, están sujetos a prescripción médica con receta (artículo 17 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre).

Por tanto, el psicofármaco, sea utilizado como terapia o como método de contención por razones de

terapia/seguridad, ha de ser prescrito por un médico y, en concreto, por el médico responsable de la asistencia del anciano. En supuestos excepcionales (agitación extrema, agresión, intento de suicidio, etc.) y en ausencia del médico responsable de la asistencia, deberá existir un protocolo a efectos de que la contención farmacológica pueda ser prescrita por otro médico. Después, en los momentos y en la forma determinados por el facultativo, pues el médico es responsable del modo de administración del medicamento prescrito, el equipo de enfermería administra los psicofármacos a los ancianos residentes.

La prescripción de psicofármacos por personal de la residencia que no sea médico, o su administración sin previa prescripción médica, implica incurrir en un delito de intrusismo profesional (artículo 403 CP).

3. Información clínica. Clases.

La prescripción y administración de medicamentos no es algo ajeno al deber de información clínica de los profesionales sanitarios²⁸, Creo oportuno hacer aquí referencia a dos clases o tipos de información clínica: una vinculada con el consentimiento del paciente, que es previa al consentimiento y se agota con su otorgamiento, y otra posterior vinculada al tratamiento, denominada *información terapéutica*, que persigue la cooperación plena del paciente y de familiares durante el tratamiento sanitario para el mejor éxito del mismo, por lo que, a diferencia de la información clínica para el consentimiento, no se agota con el otorgamiento, sino que es un proceso continuado hasta el final del tratamiento del paciente²⁹. Pues bien, en la prescripción y administración de psicofármacos concurren y son necesarias ambas clases de información clínica, hasta el punto de que, como veremos más adelante, aunque exista consentimiento informado, la falta de la necesaria información terapéutica puede generar responsabilidad.

Respecto del consentimiento informado, de entrada, conviene recordar que la clave jurídica del mismo no está tanto en obtener el consentimiento escrito (el documento firmado)³⁰ o verbal del paciente,

²⁸ Sobre el deber de información en el ámbito del medicamento ABELLÁN, F. y SÁNCHEZ CARO, J., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Fundación Salud 2000-Comares, 2007, pp. 1-30.

²⁹ Cit., p. 4-5.

³⁰ La STS, Sala de lo Civil, de 21 de enero de 2009 -RJ/2009/1481-, advierte que la prestación escrita del consenti-

como en el deber del médico responsable de facilitar al paciente la información disponible para que, con suficiente conocimiento, pueda elegir. Como dice el Tribunal Constitucional en su Sentencia 37/2011, de 21 de marzo, “la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada”. Establece el artículo 4 de la 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, que la información, como regla general, se ha de proporcionar verbalmente dejando constancia en la historia clínica, y ha de comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de la intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Respecto de este deber de informar señala la STS de 21 de diciembre de 2006 -RJ/2007/396-:

Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos....

Respecto de la información terapéutica, preciso es traer a colación el preámbulo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento, en el que se advierte que “la información para el uso correcto del medicamento es uno de los ingredientes básicos de la prestación farmacéutica, que, a su vez, constituye por sí misma uno de los pilares de la atención sanitaria”. En esta misma línea de pensamiento, la disposición adicional quinta de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, había dispuesto que las reglas establecidas en la Ley son aplicables a la prescripción y uso de medicamentos durante los procesos asistenciales, y, como sabemos, una de las reglas esenciales de esa Ley es la información clínica completa y permanente. En suma, en la relación clínica, la información terapéutica tiene la misma relevancia que la información debida para obtener el consentimiento.

miento informado tiene valor probatorio, pero no es condición del efecto jurídico propio del consentimiento.

4. Consentimiento informado: ¿verbal o escrito?

Recordemos que el artículo 8.2 de la Ley 41/2002 estableció que el consentimiento informado puede ser verbal o escrito:

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.

La prescripción y administración de fármacos por razones clínicas en procesos agudos, normalmente no necesita de consentimiento informado documentado cuando no impliquen riesgos o inconvenientes notorios. Basta con una información adecuada sobre el medicamento, entendiéndose otorgado el consentimiento de forma implícita. Por el contrario, cuando el fármaco suponga riesgos asociados de notoria y previsible repercusión negativa sobre el paciente es necesario obtener el previo consentimiento informado para su administración.

Los psicofármacos más utilizados en los ancianos con demencia son benzodiazepinas y neurolepticos. Son medicamentos susceptibles de producir efectos secundarios importantes, notorios y previsibles, de carácter negativo, particularmente en ancianos con demencia que ya están polimedicados³¹. Los efectos negativos documentados del uso de estos psicofármacos son: delirium, deterioro de la función cognitiva, deterioro de la comunicación, depresión, deshidratación, marcha inestable con riesgo de caídas, deterioro funcional, síndrome neuroleptico maligno, ictus, incluso muerte. Incluso los antidepresivos en algún caso pueden tener una reacción paradójica incentivando las ideas suicidas en un primer período de tratamiento³².

Cuando el psicofármaco que se administre suponga riesgos asociados de notoria y previsible repercusión negativa sobre el anciano es necesario obtener el previo consentimiento informado escrito

31 Véase HEREU, P. y VALLANO, A., “Uso de antipsicóticos en pacientes con demencia”, en *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, núm. 46 (1), 2011, pp. 50-53

32 Véase BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por el suicidio como consecuencia del tratamiento antidepresivo (el caso de Tobin V. Smithkline)”, en *La Ley*, núm. 5434, 6 de diciembre de 2001.

para su aplicación (artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en relación con la disposición adicional quinta).

Por el contrario, cuando a criterio técnico-científico del médico responsable la aplicación de un psicofármaco no implique riesgos o efectos de notoria y previsible repercusión negativa, bastará con la obtención del consentimiento informado verbal, que incluso puede ser tácito tras la debida información sobre el psicofármaco.

En términos jurídicos, a efectos de optar por el consentimiento verbal o escrito, no es posible limitar el consentimiento escrito, como en la práctica se hace, a aquellos casos en los que el riesgo sea *especialmente elevado* (uso de neurolépticos o de benzodiacepinas de acción larga por periodos de tiempo prolongados, dosis altas de cualquier psicofármaco, o en función de la comorbilidad individual), ello por cuanto a tenor del artículo 8.2 de la Ley 41/2002, no es necesario que el riesgo sea *especialmente elevado*, sino basta que existan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, es decir, basta con que exista un riesgo cierto de repercusión negativa, y conforme a la literatura consultada ese riesgo es predicable de todos los psicofármacos que se aplican a personas ancianas con demencia polimedicadas³³.

5. Consentimiento específico por cada actuación médica.

El artículo 8.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, exige un consentimiento informado específico por cada actuación médica. Dentro de un episodio clínico o de enfermedad (brote psicótico, fase aguda de demencia, etc.) pueden realizarse una o varias actuaciones médicas, es decir, uno o varios actos médicos³⁴ con especificidad y finalidad propia. El acto médico integra las siguientes fases: anamnesis;

33 Se afirma en el *Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas*, Edición de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, 2014, p. 16, que “constituyen el tercer grupo farmacológico en cuanto a producción de reacciones adversas”.

34 El artículo 7.1 del Código de Deontología Médica define el acto médico en los siguientes términos: “Se entiende por acto médico toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del dolor, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos”.

exploración o examen clínico; diagnóstico; determinación del tratamiento o programa terapéutico (en el ámbito que nos ocupa prescribir la medicación indicada para, por ejemplo, neutralizar un brote psicótico). Cada uno de los actos médicos, particularmente en lo relativo a la exploración clínica y determinación del tratamiento, exige un consentimiento informado.

Este requisito legal hace totalmente inviables los “cheques en blanco” en cuanto al consentimiento informado. Y es que en muchos centros residenciales es práctica habitual entregar al inicio de la estancia un documento en el que se solicita el consentimiento genérico a la familia o al residente para aplicar contenciones farmacológicas y sujeciones físicas. Pues bien, el artículo 8 de la Ley 41/2002 establece un límite a este modo de actuar, límite congruente con el derecho a la información y a la capacidad de decisión respecto de las intervenciones relacionadas con el uso de psicofármacos. Así pues, el consentimiento ha de ser específico para cada aplicación episódica de psicofármacos. También son ineficaces los documentos tipo para obtener el consentimiento debidamente informado del paciente. La jurisprudencia declara que es precisa una información personalizada, lo que es incompatible con los formularios tipo. Ejemplo de tal jurisprudencia es la STS de 15 de noviembre de 2006 -RJ/2006/8059-, en la que tras hacer la afirmación anteriormente transcrita, continúa diciendo:

Es razón por la que en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información (SSTS 27 de abril 200; 29 de mayo 2003). Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención.

Sin perjuicio de lo dicho, no obstante, ha de señalarse que es aceptable la existencia de modelos impresos de consentimiento informado por la utilidad que reporta a los propios centros y a los facultativos, y que un modelo estándar de consentimiento

informado para el uso de psicofármacos por razones terapéuticas, que contengan una información suficiente y comprensible, será válido por sí solo en bastantes supuestos. Ahora bien, en la medida en que estos modelos impresos responden a situaciones estándar, en otros casos será preciso adaptarlos e individualizarlos acomodándolos a la concreta situación del anciano y a las características del psicofármaco a utilizar, lo que aconseja la elaboración de un documento tipo con espacios en blanco en lo relativo a la información que debe facilitarse que habrán de rellenarse por el médico responsable, o bien añadir anexos a ese documento tipo también firmados por el afectado, familiares o representante legal.

6. Otorgamiento del consentimiento directamente por el afectado o, en su defecto, por representación.

Los psicofármacos se aplican generalmente a personas con su capacidad cognitiva anulada o disminuida, aunque por lo general no están incapacitadas judicialmente, pero también se aplican a personas con capacidad cognitiva, pero que por diversas razones la tienen transitoriamente mermada, menguada o inactiva. Se ha descrito que el nivel de deterioro cognitivo tiene fases o etapas: ligero; moderado, moderado-severo y severo. Así pues, la capacidad de comprender, el grado de discernimiento, es mayor o menor según el nivel de deterioro cognitivo alcanzado.

La Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad subraya en su preámbulo la importancia que para las personas con discapacidad reviste su autonomía, incluida la libertad de tomar sus propias decisiones. Y, en esta línea, en su artículo 12 aboga por instrumentar un sistema de apoyos a las personas con discapacidad que arrincone el tradicional sistema de sustitución de su voluntad por la de sus representantes. Trata de salvaguardar al máximo posible la capacidad de obrar de las personas con discapacidad para actos concretos, como, entre otros, el consentimiento informado. Pues bien, los ancianos con demencia se comprenden en el concepto de discapacidad, y de ellos es predicable, por tanto, garantizarles, con los “apoyos necesarios”, el poder otorgar el consentimiento informado para la aplicación de psicofármacos. Para alcanzar este objetivo, suele ser muy efectiva la colaboración en la información de un familiar o persona allegada.

En suma, para solventar en todo lo posible la insuficiente capacidad cognitiva, ha de procurarse que la información se adapte a su grado de comprensión

permitiéndole entender la finalidad y la naturaleza de cada tratamiento o medida que se les pretenda aplicar, así como de sus riesgos y consecuencias. Ha de facilitarse la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulte accesible y comprensible a las personas a las que se pretende medicar, generalmente con la capacidad cognitiva disminuida, al objeto de posibilitar que pueda prestar por sí su consentimiento.

No es algo meramente recomendable sino una exigencia legal ineludible pues el artículo 9. 5 de la Ley 41/2002, redactado por el artículo 7 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, lo ha positivado en los siguientes términos:

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

A su vez, el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, incorpora el artículo 6 del siguiente tenor:

1. El ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad se realizará de acuerdo con el principio de libertad en la toma de decisiones.

2. Las personas con discapacidad tienen derecho a la libre toma de decisiones, para lo cual la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados y de acuerdo con las circunstancias personales, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño universal o diseño para todas las personas, de manera que les resulten accesibles y comprensibles.

En todo caso, se deberá tener en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar el tipo de decisión en concreto y asegurar la prestación de apoyo para la toma de decisiones.

Cuando por el grado de deterioro cognitivo no sea posible, con los apoyos necesarios, obtener el consentimiento del anciano, deberá otorgarlo su representante legal si está incapacitado judicialmente, y si no lo está las personas vinculadas al anciano por razones familiares o de hecho.

7. Negativa a otorgar el consentimiento. Autorización judicial.

Ante la negativa del anciano o, en su caso, de su representante legal o familiares a otorgar el consentimiento, deberán buscarse otras alternativas terapéuticas o asistenciales. A falta de otras opciones y de persistir la negativa al consentimiento y al alta voluntaria o forzosa (artículo 21.2 de la Ley 41/2002), como quiera que la solución del alta o forzosa no es viable en el caso de ancianos residenciados con demencia, muchos de ellos con internamiento que ha de calificarse de forzoso, lo procedente es solicitar al juez directamente autorización para el uso de psicofármacos³⁵.

Cuando concorra una situación de urgencia y gravedad, podrá administrarse el psicofármaco poniéndolo seguidamente en conocimiento del juez. En los demás casos en los que no medie consentimiento habrá de solicitarse autorización judicial. En nuestro criterio, el juez solo deberá autorizar el uso del psicofármaco cuando estén suficientemente acreditadas razones serias de terapia o de seguridad, nunca por razones de conveniencia organizativa del centro residencial. De no mediar tampoco autorización judicial, el centro residencial estará obligado a la utilización de otras fórmulas para el cuidado del anciano.

A efectos de esa autorización judicial, la jurisprudencia viene aplicando supletoriamente el procedimiento establecido en el artículo 763 LEC para el

³⁵ Aunque las leyes de servicios sociales que más adelante cito y comento al regular las restricciones físicas y farmacológicas, solo hablan de ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal (no exigen expresamente autorización judicial), conforme al marco constitucional regulador de los derechos fundamentales afectados entiendo que es necesaria la autorización judicial. La autorización judicial también es defendida por EZQUERRA HUERVA, A., "El estatuto de los usuarios de centros y establecimientos de servicios sociales", en *Ciudadanos y prestaciones sociales residenciales*, Iustel, 2011, pp. 105-106.

caso de ancianos ingresados en residencias. Corresponde a la Fiscalía supervisar su correcta aplicación.

8. Discrepancias con los familiares u otros médicos respecto de la medicación (dosis, etc.) que ha de suministrarse al anciano.

Es relativamente frecuente que el médico de la residencia aprecie que al anciano se le aplica una medicación potencialmente inadecuada que fue prescrita y pautada antes de ingresar por un médico especialista, o que los familiares se niegan a la retirada de esa medicación, o a que se reduzca la dosis según propone el médico de la residencia, o, incluso, piden al médico la administración de una determinada medicación que este no considera indicada. ¿Cómo debe actuar el médico de la residencia ante estas situaciones conflictivas? La respuesta a este interrogante es que, en razón de su derecho a la autonomía técnica y científica, ha de prevalecer el criterio del médico de la residencia.

La autonomía científica de los médicos está sancionada por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, ya que reconoce que el ejercicio profesional se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico (artículo 4.7), y una de las manifestaciones principales de la autonomía científica es la libertad de prescripción³⁶. Por su parte, el Tribunal Supremo, en su sentencia de 8 de febrero de 2006 -RJ/2006/544-, en lo que hace a la prescripción de medicamentos también ratifica esta libertad al dejar sentado que:

El médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente poniendo a su alcance los recursos que le parezcan más eficaces al caso a tratar; siempre y cuando sean generalmente aceptados por la ciencia médica, o susceptibles de discusión científica, de acuerdo con los riesgos inherentes al acto médico que practica, en cuanto está comprometido por una obligación de medios en la consecución de un diagnóstico o una terapéutica determinada, que tiene como destinatario la vida, la integridad humana y la

³⁶ Sobre la libertad de prescripción véase GARCÍA IBÁÑEZ, J., "El derecho de autonomía científica y la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios", en *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, ARANZADI, 2013, pp. 1262-1265.

preservación de la salud del paciente. El médico es por tanto el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto.

Y en su sentencia de 29 de mayo de 2001 -RJ/2001/4958- ante un conflicto entre médicos señala que:

no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional, desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime conveniente, incluso aunque no coincida en la solución con otro u otros facultativos.

La Ley 41/2002 exige que al paciente se le asigne un médico responsable. Pues bien, el médico responsable de los ancianos ingresados en una residencia es el médico de la residencia, que ha de actuar con plena autonomía técnica y científica. Por tanto, cuando el médico responsable propone un determinado tratamiento por ser el indicado conforme a la *lex artis ad hoc* y el paciente o los familiares le piden otro tratamiento distinto, pero que el médico responsable considera menos idóneo o innecesario según la *lex artis ad hoc*, surge el conflicto entre el deseo de los familiares y la autonomía científica del médico. En estos casos debe prevalecer el principio de autonomía científica, ello por la sencilla razón de que el paciente o sus familiares no están legitimados para obligar al médico a actuar contra la *lex artis ad hoc*. La autonomía del paciente ejercida directamente por el o por sus representantes (familiares) habilita a negarse a un determinado tratamiento aún con riesgo de la vida, pero no habilita a elegir el tratamiento a aplicar cuando es contrario a la *lex artis ad hoc*. Igualmente, debe prevalecer el criterio del médico responsable respecto de la medicación pautada anteriormente por un médico especialista que ya no es el médico responsable de ese paciente.

IV. EL USO DE PSICOFÁRMACOS EN ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS POR RAZONES DE CONVENIENCIA.

1. Derechos afectados.

El sometimiento de un anciano con demencia a contenciones farmacológicas incide muy directamente en sus derechos fundamentales a la integridad física, sin que pueda ser sometido a tratos inhumanos o degradantes (artículo 15 CE), y a la libertad física (artículo 17.1 CE). Afecta también a su dignidad personal (artículo 10.1 CE), valor o principio que cimienta todos los derechos fundamentales. Incide, además, en el derecho de autodeterminación individual (artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre), concretado en este ámbito en la libertad de aceptar o rechazar la aplicación de una sujeción tenga o no fines terapéuticos³⁷.

2. Justificaciones esgrimidas para el uso de contenciones farmacológicas por conveniencia y posicionamientos contrarios.

Ya he señalado que la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios estima que el importante incremento del uso de antipsicóticos atípicos habido en nuestro país está relacionado con su utilización en el manejo de pacientes con demencias seniles. Pues bien, en el caso de los ancianos con demencia ingresados en residencias se dice por los responsables de estos centros que se usan para evitar accidentes a las personas con riesgo de caerse, extraviarse o acceder a lugares u objetos peligrosos (deambulación errática), y para contener a personas agitadas o con conductas agresivas que pueden suponer peligro para sí mismo, para terceros o para el entorno. Pero realmente esos motivos encierran en la inmensa mayoría de los casos meras razones de conveniencia por insuficiente personal cuidador, es decir, no acuden al uso de contenciones farmacológicas exclusivamente cuando surge un riesgo cierto de lesión grave de la persona o de un tercero, sino con carácter preventivo y de manera habitual y continuada para evitar hipotéticas situaciones de riesgo que puedan generar los ancianos o para que, sin más, dejen de ser molestos³⁸. Y no es razón que justifique acudir a la restricción farmacológica el hecho de que

³⁷ Para un análisis más detallado de los derechos fundamentales afectados, véase BELTRÁN AGUIRRE, J. L., "El uso de sujeciones físicas y farmacológicas en la atención residencial de ancianos: derechos fundamentales afectados y garantías", en *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2011/11, pp. 91-104.

³⁸ Son ejemplos de fármacos prescritos por conveniencia organizativa los siguientes: a) benzodiazepinas para forzar la permanencia en cama a ancianos por más de seis horas (falso insomnio); b) antihistamínicos o psicofármacos para que un anciano residente deje de gritar y dé "mala imagen" al centro; c) tranquilizantes pautados para minimizar conductas que el personal del centro, otros residentes o familiares consideran "molestas", pero carentes de diagnóstico psiquiátrico.

la residencia carezca de personal suficiente para esas labores de atención y cuidado de los ancianos. Ha de recordarse que las leyes de servicios sociales reconocen el derecho del interno a una asistencia personalizada y la correlativa obligación de la entidad responsable de la residencia de acomodar su prestación a las circunstancias personales del interno. Pues bien, aun con toda la prudencia o reserva con la que hay que manejar estas, a veces, retóricas declaraciones legales, no me cabe duda de que no es posible esgrimir como pretexto para el uso de psicofármacos, que se carece de personal profesional adecuado para una atención personalizada del anciano interno, menos cuando esa causa no impidió que el anciano fuera ingresado.

Por otra parte, ha de advertirse que la obtención del consentimiento informado del anciano o de su representante o familiares no legitima ni legaliza la prescripción y administración de psicofármacos con esta finalidad extraterapéutica, por lo que sigue siendo una mala praxis. En efecto, es regla básica que la obtención del consentimiento informado no legitima conductas negligentes o malas praxis clínicas. Y es que entre los principios éticos y deontológicos de la medicina se encuadran los de beneficencia y no maleficencia que exigen prestar la asistencia sanitaria debida en cada caso buscando exclusivamente el bien del paciente, lo mejor para su salud y bienestar, principios que se complementan con la llamada *lex artis ad hoc* que “*es como actualmente se denomina a lo que tradicionalmente se ha conocido como técnicas, procedimientos y saberes de la profesión*”³⁹. Pues bien, desde la vertiente de prescribir lo que el médico considere más favorable y mejor para la salud del paciente, el artículo 5.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, haciéndose eco de estos principios, impone a los facultativos “*el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de conocimientos científicos de cada momento y con niveles de calidad de seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables*”, Y, como ha afirmado el TC en la Sentencia 219/1989, de 21 de diciembre, “*los códigos deontológicos no constituyen simples tratados de deberes morales, sino que determinan obligaciones de necesario cumplimiento por los colegiados...*”. En suma, el médico ha de actuar siempre conforme a los principios bioéticos y

deontológicos de beneficencia y no maleficencia, y el hecho de obtener el consentimiento del anciano o de sus familiares para realizar una mala práctica clínica (acto que no se acomoda a las necesidades de salud del paciente sino a conveniencias organizativas del centro) constituye, de un lado, una quiebra o vulneración de esos principios y, de otro, un fraude al paciente y a sus familiares.

El consentimiento informado del anciano o de su representante o familiares puede amparar el uso de sujeciones físicas si se cumplen todos los requisitos exigidos legalmente, pero no de fármacos cuando se utilizan al margen de la legislación del medicamento, esto es, con un fin distinto al del que están concebidos y autorizados según su ficha técnica.

En cuanto a los posicionamientos contrarios a la utilización de psicofármacos por razones de conveniencia, creo suficiente citar los siguientes:

En el nivel internacional:

- La Recomendación Rec (2004)10, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas con trastorno mental (adoptada por el Comité de Ministros el 22 de septiembre de 2004, en la 896ª reunión de Delegados Ministeriales) no alude expresamente a este medio de contención, aunque sí existe una mención en el Informe Explicativo:

145. ... En el contexto de las medidas involuntarias tiene en ocasiones la llamada ‘contención química’. La medicación es utilizada como medio de restricción si sirve para el control del comportamiento de la persona, sin ser médicamente necesaria por no tener la cualidad de tratamiento apropiado para la condición del sujeto concernido. La medicación nunca deberá ser utilizada por conveniencia del personal o como medio de coerción, disciplina o castigo.

- Principio 10.1 de los Principios para la protección de las personas con enfermedad mental y para la mejora de su asistencia, adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas (Resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991):

Principio 10. Medicación

1. La medicación responderá a las necesidades fundamentales de salud del paciente y

³⁹ SSTS de 11 de mayo de 2001 -RJ/2001/6197- y de 18 de octubre de 2001 -RJ/2001/8645-.

sólo se le administrará con fines terapéuticos o de diagnóstico y nunca como castigo o para conveniencia de terceros.

En el ámbito nacional:

- La Sociedad Española de Geriátría y Gerontología entiende que deben considerarse como restricciones químicas el uso de psicofármacos que, actuando a nivel del sistema nervioso central, reducen la movilidad de la persona, quedando inhibidas sus actividades básicas e instrumentales de la vida diaria (salir de la cama, ir al cuarto de baño, participar en actividades sociales, etc.) con el objetivo de manejar o controlar una conducta inadecuada o molesta (vagabundeo, agresividad verbal, no colaboración en los cuidados, etc.), que no tiene base en un desorden psiquiátrico diagnosticado sino que se utilizan por conveniencias organizativas y no en beneficio de la persona. Es decir, el uso de medicamentos para manejar un problema para el que existe mejor tratamiento. Recalca que la utilización de cualquier psicofármaco o de cualquier otro medicamento fuera de las indicaciones bien definidas, debe considerarse como una mala praxis⁴⁰.
- Por su parte, nuestra doctrina científica es unánime en rechazar el uso de sujeciones físicas o contenciones farmacológicas por razones de conveniencia organizativa y sin ningún beneficio de salud para el anciano. Incluso sitúa este uso en el ámbito del maltrato del afectado⁴¹.

Concluyendo, la prescripción y administración de psicofármacos a una persona anciana por meras razones de conveniencia de terceros y sin que le procure ningún beneficio de salud es totalmente contraria a la ética y a la deontología médica. Esta afirmación se muestra tan evidente que no necesita de mayor argumentación.

40 Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas, Edición de la Sociedad Española de Geriátría y Gerontología, 2014, p. 16.

41 En el concreto ámbito de los ancianos pueden consultarse, entre otros, GALLO SALENT, S., GARCÍA LORENTE, J., CLAVIJO, B., “Trato denigrante a mayores. Sujeciones farmacológicas y físicas”, en el libro colectivo dirigido por GANZENMÜLLER, C. y SÁNCHEZ CARAZO, C., *Personas mayores vulnerables: maltrato y abuso*, Consejo General del Poder Judicial, Centro de Documentación Judicial, 2009, pp. 75 a 81; BURGUEÑO TORIJANO, A., *Programa desatar al anciano y enfermo de alzhéimer*. Disponible en: http://ceoma.org/pdfs/desatar/ALERTA_DESATAR_CEOMA.pdf

V. RÉGIMEN JURÍDICO DEL USO DE PSICOFÁRMACOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS (EMPLEO OFF LABEL).

Los médicos responsables de la atención de los ancianos institucionalizados tienden a considerar en su práctica clínica cotidiana que cuando prescriben psicofármacos con un fin no terapéutico sino por conveniencia de la residencia con la finalidad de reducir o limitar o eliminar la movilidad de la persona (acto médico que denominan prescripción de un psicofármaco *fuera de indicación*), se trata del uso de psicofármacos fuera de ficha técnica, y que, por ende, su prescripción y administración con este concreto fin está amparada en el del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. Pero, como razono seguidamente, el uso de psicofármacos como método de restricción química no está amparado en el referido Real Decreto ni en el resto de legislación del medicamento. Realmente, no tiene amparo legal alguno, y según afirma la Sociedad Española de Geriátría y Gerontología, opinión que comparto, supone en todos los casos una mala praxis por parte del médico prescriptor.

La indicación terapéutica de un medicamento, que figura en su ficha técnica, es una característica regulatoria del medicamento, lo que supone que su reconocimiento no depende de la voluntad del médico sino de la obtención de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, contempla la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas -empleo off label- (cuando un medicamento se comercializa en nuestro país se aprueba su utilización para unas determinadas indicaciones terapéuticas y condiciones de uso que figuran en la ficha técnica), disponiendo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional, y remitiendo al reglamento su regulación. Tal regulación viene establecida actualmente por los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales⁴².

42 Análisis de este Real Decreto en OLIVERA MASSÓ, “Uso compasivo y “off label” de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, en *Diario La Ley*, núm. 7259, 2009; BOMBILLAR SÁEZ, F. M., “El acceso a medicamentos en situaciones especiales. Uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero”, en la obra colectiva *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al*

Hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación (Real Decreto 561/1993 y Real Decreto 223/2004). Una de las novedades que introduce el Real Decreto 1015/2009, es que saca del ámbito del “uso compasivo” el uso de medicamentos fuera de las condiciones en las que fueron autorizadas. Reitera la excepcionalidad del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica estableciendo para ello unos procedimientos diferenciados de los que rigen para el uso compasivo.

Explica BLANCO REINA⁴³ que el uso de medicamentos fuera de ficha técnica se produce en tres circunstancias:

- a) Uso en una indicación totalmente distinta a la aprobada en ficha técnica.
- b) Uso en la misma indicación aprobada pero en distintos subgrupos de pacientes (pacientes pediátricos por ejemplo).
- c) Uso en condiciones distintas, como por ejemplo, en mayor o menor dosis, una duración de tratamiento distinta, o por una vía de administración diferente de la autorizada.

El artículo 13 del referido reglamento dispone que:

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

derecho a la salud, Editorial Comares, 2010, pp. 137 a 162; NÚÑEZ LOZANO, M. C.: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 184, 2011, pp. 273-305; y BLANCO REINA, E., “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012.

43 “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012, p. 46.

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.

Esta norma reglamentaria ha de completarse con el artículo 85.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que fue introducido por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, del siguiente tenor:

En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Analizando críticamente el nuevo régimen jurídico del uso de medicamentos fuera de ficha técnica, ha de hacerse notar que permite utilizar medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas diferenciado tal uso de los conceptos de “medicamento en investigación” y del “uso compasivo”, ello a pesar de que el artículo 8 k) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, integra en la definición de “medicamento en investigación” a los medicamentos que se utilicen para tratar una indicación no autorizada⁴⁴. Esta doble visión o tratamiento normativo del uso de un medicamento fuera de ficha técnica, permite colegir que tal uso, sin perjuicio de tener una finalidad exclusiva terapéutica, puede aparejar también una investigación sobre su uso, si bien, quedando bien claro que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene, conforme al marco o régimen establecido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, una finalidad exclusiva o predominantemente clínica, y no la de realizar una investigación para determinar otras posibles indicaciones del medicamento a efectos de incorporarla a la ficha técnica. El hecho esencial a valorar para calificar jurídicamente el uso sería que el uso fuera de ficha técnica tiene o no el objetivo de curación o alivio del paciente mejorando su calidad de vida.

Frente al “uso compasivo” que solo puede tener lugar en centros hospitalarios, el Real Decreto

44 En este mismo sentido, OLIVERA MASSÓ, “Uso compasivo y “off label” de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, en *Diario La Ley*, núm. 7259, 2009.

1015/2009 permite el uso en centros sanitarios. Lo más característico del uso fuera de ficha técnica es que no está sujeto a autorización administrativa previa; el médico responsable del tratamiento debe 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 el consentimiento informado conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente. Ello por cuanto, según se explica en el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el uso del medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas cae dentro de la esfera de la práctica clínica y, por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor⁴⁵, y como quiera que hasta la entrada en vigor del Real Decreto estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, se hace necesario establecer un procedimiento diferenciado para las dos situaciones.

Este nuevo régimen jurídico fue impugnado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, y resuelto por la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 febrero 2011 –RJ/2011/1486–, que en los que aquí importa razona lo siguiente:

En cuanto a los hipotéticos riesgos de la desprotección del uso fuera de ficha técnica, y la supuesta pérdida de garantías al omitir a partir de la entrada en vigor del Real Decreto la autorización explícita de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, asumiendo las alegaciones de la Abogacía del Estado, argumenta el Tribunal Supremo que:

El establecimiento de una autorización por parte de la Agencia reguladora de medicamentos, previa a cada uno de los usos de un medicamento fuera de la indicación explícitamente recogida en su ficha técnica, constituiría una intervención desproporcionada y anómala en el entorno de la UE (ningún país de la UE tiene semejante procedimiento). Estos usos se enmarcan, por el contrario, en la práctica asistencial. A pesar de que antes del Real Decreto, efectivamente, había miles de autorizaciones por parte de la AEMPS de estas situaciones, estas autorizaciones se concentraban en unos pocos medicamentos en los

que existía el hábito de solicitar la autorización de la AEMPS. En la mayoría de los casos en que tiene lugar el uso de medicamentos en condiciones distintas de las explícitamente autorizadas (neonatos, combinaciones de quimioterápicos, etcétera, ...) no se solicitaba la autorización de la AEMPS. Por otro lado, la AEMPS, para la autorización de estos usos, no podía realizar una auténtica evaluación independiente y descansaba fundamentalmente en el criterio del médico prescriptor.

Y, por lo que se refiere a si estos usos son o no excepcionales, considera que el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales, y reconoce que, si bien es cierto que la legislación española y europea consagra la obligatoriedad de la autorización por la Agencia de medicamentos correspondiente antes de que un medicamento pueda comercializarse y que dicha autorización de comercialización recoge las condiciones autorizadas de uso en las que el medicamento debe prescribirse, sin embargo, pone de relieve que todos los países han establecido mecanismos para que determinados pacientes graves puedan acceder a los tratamientos que necesitan, aunque éstos no estén autorizados o vayan a usarse en condiciones distintas de las autorizadas, para los casos en que no existan medicamentos autorizados aptos para ellos. Los conceptos de “compassionate use”, “off label use” son generales en todos los países europeos y no suponen dejar sin efecto la norma general sino dar solución a unos casos excepcionales, de pacientes en situación crítica, que pueden beneficiarse de acceder a medicamentos todavía en investigación o en condiciones distintas de las habituales o no autorizadas en España

Resta determinar en qué ámbitos pueden utilizarse los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. A este respecto, el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, cumpliendo la función pedagógica que es propia de los preámbulos de las normas, explica que el artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento, y que ello puede ser especialmente

45 Sobre las posibles responsabilidades en las que puede incurrir el médico prescriptor véase BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por uso compasivo y “off label” de medicamentos”, en *Revista Derecho y Salud*, vol. 24, Extraordinario XXIII Congreso 2014, pp. 28-49.

relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También indica el preámbulo que existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁶.

Evidentemente, son dos ámbitos en los que es frecuente el uso de medicamentos fuera de ficha técnica, y por eso el preámbulo los señala a título de ejemplo, pero no son los dos únicos ámbitos posibles para el uso “off-label”. La nueva medicina basada en la evidencia está propiciando el uso expansivo de medicamentos fuera de ficha técnica en diversos ámbitos en los que no existen alternativas terapéuticas o las existentes resultan terminan resultando ineficaces pues progresivamente se agotan todas las posibilidades de tratamiento convencional, lo que está ocurriendo particularmente en el ámbito de la pediatría y la oncología. Según BLANCO REINA⁴⁷, los usos fuera de ficha técnica son muy frecuente para algunos grupos de fármacos, y que hay estudios que indican que los medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las aprobadas hasta en el 21% de los tratamientos a nivel general, pero que estas cifras llegan al 50% en áreas como la oncología y al 80% en pediatría.

46 BLANCO REINA, E., “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012, p. 47, explica que “Los datos que avalan el uso de medicamentos en condiciones no reflejadas en la ficha técnica no son siempre de la misma calidad. En unos casos el uso fuera de indicación carece de soporte científico, no se dispone de datos suficientes de seguridad, o implica la utilización de tratamientos que no resultan coste-efectivos; sin embargo, en otros casos está plenamente justificado. Ocurre con frecuencia que a pesar de disponer de evidencias adecuadas, no existe un interés comercial en la realización de los estudios y de los posteriores trámites necesarios para obtener la autorización de la nueva indicación por parte de las Agencias y su inclusión oficial en la ficha técnica. De este modo, en la práctica clínica las indicaciones avaladas por estudios adecuados se van incorporando a las guías clínicas y a los protocolos de tratamiento sin esperar a una autorización formal de aquéllas. La medicina basada en pruebas va por delante de los cambios administrativos (cuando ocurren, que no es siempre), por lo que se adoptan indicaciones nuevas sin que éstas aparezcan formalmente reflejadas en las fichas técnicas.”

47 “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo y usos off label” en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012, pp. 46 y 47.

Y cabe preguntarse sobre qué evidencias se han de fundamentar los tratamientos fuera de ficha técnica. Como apunta BLANCO REINA a la vista de los estudios empíricos realizados (que cita a pie de página), la evidencia de la bondad terapéutica muy pocas veces está previamente constatada y acreditada, sino que se va obteniendo de la propia aplicación de los tratamientos fuera de ficha técnica. Recuerda que uno de los primeros trabajos importantes sobre el uso fuera de ficha técnica (off-label), que cita a pie de página, realizado sobre miles de prescripciones en el ámbito de atención primaria, llegó a la conclusión de que hasta en un 73% de los casos no había suficiente evidencia que apoyara estos usos. En cualquier caso, considera este autor que los usos fuera de ficha técnica aportan innovación en la práctica clínica, un acceso temprano a prácticas de evidencia emergente, y, desde el punto de vista científico, el estudio y análisis de los usos fuera de ficha técnica sirve para identificar áreas de generación de conocimientos de calidad.

Pues bien, en este contexto, el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se ocupa de determinar, en mi criterio acertadamente, el preciso ámbito en el que solo es posible la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, que es el siguiente: aquellas 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. Como señala BLANCO REINA⁴⁸ se trata de un texto normativo lo suficientemente flexible tanto para limitar usos inadecuados como para ampliar su utilización cuando se considere la mejor alternativa terapéutica posible.

Preciso es hacer notar que el artículo 13.1 no exige una previa evidencia científica que avale el tratamiento, solo exige que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas y el objetivo sea intentar beneficiar al paciente. Es, pues, un ámbito muy preciso, pero a la par flexible. En suma, este nuevo régimen jurídico centra la responsabilidad en los médicos prescriptores, que no precisan de autorización alguna, de manera que, haciendo un uso legítimo de su autonomía científica, cuando opten por prescribir un medicamento fuera de ficha técnica, pueden hacerlo simplemente justificando la inexistencia de alternativas autorizadas e informando suficientemente al paciente y, en su caso, a los familiares, exponiéndoles

48 Cit., p. 48.

los riesgos y beneficios a los que se enfrentan y obteniendo su consentimiento. El uso fuera de ficha técnica, por tanto, forma parte de la práctica clínica⁴⁹. En cualquier caso, el uso ha de ser excepcional, lo que excluye que se pueda prescribir de modo sistemático e indiscriminado habiendo alternativa terapéutica, como pretende algún Servicio autonómico de Salud por razones económicas.

De todo lo expuesto, y a los efectos que aquí interesan, cabe concluir que el uso de un psicofármaco fuera de ficha técnica está legitimado exclusivamente por razones terapéuticas, por lo que el uso de un psicofármaco como método de contención de la capacidad de movimiento de un anciano, así pues, no por razones terapéuticas, sino por razones de conveniencia organizativa, no tiene encaje ni amparo en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. En suma, no estamos hablando de uso fuera de ficha técnica, sino de otra cosa bien distinta.

Finalmente, señalar que el preámbulo del Real Decreto 1015/2009 afirma que “estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica”. Y el uso de contenciones farmacológicas por meras razones de conveniencia no es algo que caiga dentro de la esfera de la práctica clínica, sino que forma parte de las técnicas organizativas de que se dota una residencia de ancianos, por lo que es una mala praxis clínica⁵⁰.

Entonces, si el uso de un psicofármaco como método de inmovilización de un anciano no tiene amparo en la legislación del medicamento, su utilización con esa finalidad sería ilegal y, por ende, una mala praxis, salvo que existan otras normas con rango de ley que lo autoricen o lo amparen. En el ámbito que nos ocupa, la legislación que ha contemplado expresamente el uso de contenciones farmacológicas la encontramos en algunas Leyes autonómicas de servicios sociales. Veamos, pues, en qué términos se expresan y a qué habilitan.

VI. LAS CONTENCIONES FARMACOLÓGICAS EN LAS LEYES AUTONÓMICAS DE SERVICIOS SOCIALES.

De las 17 Leyes autonómicas de servicios sociales, solo 7 de ellas contemplan expresamente las sujeciones físicas y contenciones farmacológicas, y lo hacen en los siguientes términos:

Ley Foral 15/2006, de 14 de diciembre, de Servicios Sociales, de Navarra.

Artículo 8.1. k). Derecho a no ser sometido a ningún tipo de inmovilización o de restricción física o tratamiento farmacológico sin prescripción facultativa y supervisión, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física del usuario o de terceros. En este último caso, las actuaciones efectuadas se justificarán documentalmente y constarán en el expediente del usuario, en la forma que se establezca reglamentariamente. Asimismo, se comunicarán al Ministerio Fiscal.

Ley 2/2007, de 27 de marzo, de Derechos y Servicios Sociales, de Cantabria.

Artículo 6.1. s). Derecho a no ser sujeto a ningún tipo de restricción física o intelectual, por medios mecánicos o farmacológicos sin prescripción y supervisión facultativa, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física de la persona usuaria o de terceras personas. En este supuesto, los motivos de las medidas adoptadas deberán recogerse de forma razonada en la historia personal, precisarán supervisión facultativa antes de veinticuatro horas y comunicarse a sus familiares más cercanos y al Ministerio Fiscal.

Ley 12/2007, de 11 de octubre, de servicios sociales, de Cataluña.

Artículo 12.1. p). No ser sometido a ningún tipo de inmovilización o restricción de la capacidad física o intelectual por medios mecánicos o farmacológicos sin prescripción facultativa y supervisión, salvo que exista un peligro inminente para la seguridad física de los usuarios o de terceras personas. En este último caso, las actuaciones deben justificarse documentalmente, deben constar en el expediente del usuario o usuaria y deben comunicarse al Ministerio Fiscal, de acuerdo con lo establecido por la legislación.

⁴⁹ En este sentido, GARCÍA-SABINA, RABUÑAL REY y MARTÍNEZ PACHECO, “Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica”, en *Farmacia Hospitalaria*, 2011, 35 (5), p.265.

⁵⁰ Véase en este sentido NÚÑEZ LOZANO, M. C.: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 184, 2011, pp. 301-303.

Ley 12/2008, de 5 de diciembre, de Servicios Sociales, del País Vasco.

Artículo 91. Son infracciones muy graves las siguientes: e) Someter a las personas usuarias a cualquier tipo de inmovilización o restricción física o farmacológica sin prescripción médica y supervisión, a excepción de los supuestos en los que exista peligro inminente para la seguridad física de ésta o de otras personas, así como silenciar o encubrir dichas actuaciones.

Ley 4/2009, de 11 de junio, de servicios sociales de las Illes Balears.

Artículo 9.1. n). Derecho a no ser sometidas a ningún tipo de inmovilización o de restricción física o tratamiento farmacológico sin su autorización, a menos que haya peligro inminente para la seguridad física de la persona usuaria o de terceras personas, o que haya prescripción facultativa, en ambos casos bajo supervisión.

Ley 5/2009, de 30 de junio, de Servicios Sociales de Aragón.

Artículo 7.1. o). Derecho a no ser sometidas a ningún tipo de inmovilización o restricción de la capacidad física o intelectual por medios mecánicos o farmacológicos sin prescripción y supervisión facultativa, salvo que exista peligro inminente para la seguridad física de la persona usuaria o terceras personas.

Ley 7/2009, de 14 de diciembre, de La Rioja

Artículo 85. b). Infracciones muy graves. Someter a las personas usuarias de los centros o servicios a cualquier tipo de inmovilización o restricción física o farmacológica sin prescripción médica y supervisión, a excepción de los supuestos en los que exista peligro inminente para la integridad física de estas o de otras personas, así como silenciar o encubrir dichas actuaciones.

Como puede observarse de la lectura de los transcritos preceptos legales, las Leyes de Navarra y Baleares hablan de “restricción física” y “tratamiento farmacológico”, por lo que reservan el término “restricción” solo para medios mecánicos o físicos. Por el contrario, Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja hablan de restricción por medios mecánicos o farmacológicos, por lo que el término “restricción” también lo anudan a los fármacos.

La expresión “inmovilización o restricción por medios farmacológicos” utilizadas por Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja, en el contexto en el que se utilizan no puede traducirse o interpretarse, a pesar de exigirse prescripción médica en situaciones de normalidad (en las situaciones de peligro inminente no haría falta), como método terapéutico para curar o aliviar enfermedades, sino como método de control, contención o inmovilización de personas que resultan molestas y puedan generar riesgos por su actitud o por su deambular errático y que no pueden ser controladas de otra manera por falta de personal cuidador. El efecto práctico de estas formulaciones legales, bajo la apariencia de una garantía, es hacer descansar la responsabilidad en el médico prescriptor.

EZQUERRA HUERVA⁵¹ opina que en una inteligencia literal de esos preceptos cabría afirmar que en los centros de servicios sociales es legítimo el recurso a las medidas de contención de modo habitual y ordinario, con objetivos sancionadores o de mero mantenimiento de los internos en “estado de sosiego”, pero que en razón de los derechos fundamentales afectados se impone otra lectura de manera que el eventual recurso a los mecanismos restrictivos quede reducido a los supuestos en que sea necesario para garantizar la seguridad física del interno o de terceras personas, por lo que concluye que no es posible la restricción física ni intelectual con el mero objetivo de mantener a los internos en “estado de sosiego”.

Desde el plano de una ortodoxa y rigurosa interpretación de las leyes es plausible y del todo lógica la interpretación que hace este autor, pero la realidad es que, en los ámbitos residenciales, la interpretación que de esos preceptos hacen los responsables de las residencias es mucho más laxa, pues anudan o identifican “seguridad” con “estado de sosiego”; dicho en otros términos, no utilizan las medidas restrictivas exclusivamente cuando surge un riesgo cierto e inminente de lesión seria de la persona o de un tercero, sino con carácter preventivo y de manera habitual y continuada para evitar hipotéticas situaciones de riesgo. En suma, como es mucho más barato, sustituyen al personal cuidador con psicofármacos.

Ante esa interpretación laxa, la pregunta que hemos de hacernos es si las leyes de Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja, habilitan legalmente, dan cobertura jurídica en estas Comunidades

⁵¹ “El estatuto de los usuarios de centros y establecimientos de servicios sociales”, en *Ciudadanos y prestaciones sociales residenciales*, Iustel, 2011, pp. 99-101.

Autónomas, al uso de psicofármacos como método de contención de la movilidad del anciano, es decir, no con un fin terapéutico, sino por razones de conveniencia (uso habitual para mantener el orden interno de la residencia), lo que implicaría autorizar el uso de un psicofármaco al margen de las indicaciones terapéuticas que figuran en la ficha técnica del psicofármaco y para las que ha sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Aun teniendo la interpretación laxa por válida, que sería mucho decir, no es posible otorgar tal alcance a esos preceptos legales por la sencilla razón de que las Comunidades Autónomas carecen de competencia para legislar sobre productos farmacéuticos. En efecto, el artículo 149.1.16 de la Constitución reserva al Estado en exclusiva la competencia en materia de “legislación sobre productos farmacéuticos”, y productos farmacéuticos son los medicamentos. La STC 98/2004 de 25 de mayo, considera “*la «legislación sobre productos farmacéuticos» (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16 CE)*” como “*ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias» cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen.*” En fin, las Comunidades Autónomas carecen de competencia normativa sobre productos farmacéuticos⁵².

Y no cabe duda de que la ordenación jurídica del medicamento como *sustancia* comprende la determinación de las indicaciones terapéuticas para las que se ha autorizado y se comercializa, indicaciones que

figuran en la ficha técnica, y el único órgano competente para aprobar la ficha técnica y para modificarla es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Por lo tanto, no cabe atribuir al término “restricción” anudado a fármacos utilizado por las leyes de Cantabria, Cataluña, País Vasco, Aragón y La Rioja, un amparo o una habilitación para el uso de fármacos con fines de contención o inmovilización de una persona para evitar hipotéticos riesgos, es decir, por razones de conveniencia organizativa de la residencia. A lo sumo contempla la administración de psicofármacos como medida restrictiva con fines de terapia/seguridad para prevenir inminentes daños graves al anciano o a otras personas, esto es, por razones de seguridad directamente conectadas con un programa terapéutico, uso que cabe encuadrarlo en el empleo de un psicofármaco fuera de ficha técnica, por lo que tendría la habilitación del reglamento estudiado.

VII. BREVES NOTAS ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD EN LA QUE PUEDE INCURRIR EL MÉDICO PRESCRIPTOR.

Los rasgos esenciales que articulan la responsabilidad civil del médico y patrimonial de la Administración son: a) la obligación del médico es de medios, no de resultado; b) no es aplicable a la actuación profesional la presunción de culpa pues lo que se debe infringir es la *lex artis*; c) debe existir una relación de causalidad directa, inmediata y exclusiva entre el hecho que se imputa y el daño cuyo resarcimiento se pretende. La elección de la norma aplicable a la responsabilidad del facultativo o de la Administración se reducirá a la comprobación de si el acto médico dañoso es o no resultado de obligaciones contractuales (responsabilidad civil contractual), o de una acción u omisión infractora de la *lex artis* sin mediar contrato (responsabilidad civil extracontractual), si tiene lugar en el marco de la asistencia sanitaria pública (responsabilidad patrimonial de la Administración), y, finalmente, si cabe calificar la acción u omisión culpabilista como delictiva (responsabilidad penal)⁵³.

52 Conforme a los Reales Decretos sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a las Comunidades Autónomas en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en los términos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y normas de desarrollo, las Comunidades Autónomas se limitan a asumir las siguientes funciones: 1.º autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma; 2.º control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios; 3.º verificar que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos; 4.º acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones; 5.º programas de control de calidad de los medicamentos; 6.º información de las reacciones adversas a los medicamentos; 7.º inspección en materia de ensayos clínicos; 8.º inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos; 9.º potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos; 10.º cierre temporal de establecimientos; 11.º inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio.

53 Sobre la responsabilidad médica en el ámbito del medicamento, ABELLÁN, F. Y SÁNCHEZ CARO, J., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Fundación Salud 2000-Comares, 2007; SARRATO MARTÍNEZ, L., “En torno a la responsabilidad médica en materia de medicamentos”, en *Actualidad Administrativa*, La Ley, núm. 22, 2006, pp. 2692-2703, y *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Thomson Reuters ARANZADI, 2014, pp. 86-106.

En lo atinente al ámbito del medicamento, el facultativo puede incurrir en responsabilidad tanto en la prescripción ordinaria de psicofármacos conforme a su ficha técnica, como en la prescripción fuera de ficha técnica (*off label*)⁵⁴. La casuística que puede dar lugar a que el médico prescriptor incurra en responsabilidad es variada. Son los casos en que se produce una defectuosa asistencia sanitaria por errónea selección o administración de un fármaco, por una inadecuada interpretación de sus cualidades, por un error en la posología, por falta del consentimiento informado, por falta de la necesaria información terapéutica, por falta de control y seguimiento, etc. Subyace aquí la obligación de los profesionales sanitarios de prestar la asistencia sanitaria con la diligencia debida según la *lex artis ad hoc*. El incumplimiento de este deber puede desembocar en actos dañosos y, por ende, generadores de responsabilidad.

Importa recordar que en la relación clínica es deber del médico facilitar la información necesaria, tanto la vinculada al consentimiento como la vinculada al tratamiento terapéutico, que en lo que atañe a la medicación prescrita ha de comprender sus características, correcta utilización, efectos secundarios, incompatibilidades y contraindicaciones, pautas de administración y, en su caso, régimen de vida para la mejor acción del fármaco. Es también deber del médico decidir la forma más adecuada de administración del medicamento y, finalmente, controlar el tratamiento instaurado.

La información clínica, para el consentimiento y terapéutica, es una actuación personalísima que forma parte de la *lex artis ad hoc* por lo que una buena práctica clínica exige del médico realizar el esfuerzo de transmitir la información oral necesaria, siendo censurable cualquier omisión de información terapéutica en torno al fármaco prescrito. En fin, la información al paciente es un derecho de este y una obligación de los profesionales sanitarios expresamente reconocida en las leyes sanitarias, de manera que el incumplimiento de esa obligación es censurable y puede generar responsabilidad.

En el ámbito sanitario los órganos judiciales aceptan la reparación junto a los daños físicos de los daños morales -atentado a un derecho inmaterial de la persona- (entre otras, Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 3 de enero de 1990 -RJ/1990/154-, y de la Sala de

lo Civil de 30 de enero de 2003 -RJ//2003/931-). Incluso en el ámbito sanitario se admite el surgimiento de responsabilidad por falta de información suficiente aunque no se produzca daño corporal, esto es, se indemniza el daño moral autónomo -distinto y ajeno al daño corporal- consistente en la vulneración del derecho del paciente a ser informado (por ejemplo, Sentencias del Tribunal Supremo, de 23 de julio de 2003, Sala de lo Civil, -RJ/2003/5462-, de 22 de junio de 2005, Sala de lo Contencioso Administrativo, -RJ/2005/5323-, y de 26 de marzo de 2012, Sala de lo Contencioso Administrativo, -RJ/2012/5102-)⁵⁵. La jurisdicción civil considera indemnizable la pérdida de oportunidad, esto es, lo que se indemniza es la lesión de la propia oportunidad perdida (la privación de expectativas de curación o de mejoría), que puede consistir en no realizar una prueba diagnóstica, en un retraso en el tratamiento que obvia la probabilidad de obtener un resultado mejor, en la privación de alternativa de tratamiento por falta de información, en la privación de decidir libremente sustraerse o no al tratamiento por falta de información, etc.⁵⁶ (por toda, STS de 16 de enero de 2012 -RJ/2012/1784-). Por su parte, la jurisdicción contencioso administrativa, unas veces se inclina por la pérdida de oportunidad y otras opta por considerar indemnizable la lesión de la autonomía decisoria del paciente derivada de la falta de información, que supone por sí misma un daño moral⁵⁷ (por toda, STS de 4 de junio de 2013 -RJ/2013/4305-). El resarcimiento del daño moral carece de módulos objetivos, por lo que se valora en una cifra razonable. No obstante, esta opción judicial en favor de la indemnización por falta de información no es pacífica pues subyace aquí la cuestión axiológica de si es admisible la pretensión de indemnización de un paciente no informado que no aduce haber sufrido ningún otro daño, y también encontramos pronunciamientos judiciales contrarios a conceder indemnización exclusivamente por un daño

55 Véase sobre estas cuestiones ASUA GONZÁLEZ, C. I., "Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario", en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, pp. 147-161.

56 Sobre la pérdida de oportunidad véase el libro colectivo *Pérdida de Oportunidad en las Reclamaciones y Sentencias de Responsabilidad Patrimonial. Aspectos Médicos, Jurídicos y Jurisprudenciales*, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, 2006.

57 Los Tribunales, al objeto de superar el requisito de la relación de causalidad entre la falta de información y el daño moral, acuden a figuras distintas entre sí, aunque con el mismo resultado: pérdida de oportunidad o vulneración de la autonomía y dignidad del paciente. Sobre esto véase RUBIO TORRANO, E., "Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria", en *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 17/2009.

54 BARRIOS FLORES, L. F., "Responsabilidad por uso compasivo y *off label* de medicamentos" en *Revista Derecho y Salud*, vol. 24, extra, 2014, pp. 28 a 49.

moral derivado de la falta de información, como las Sentencias del Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2011, Sala de lo Civil, -RJ/2011/2633- en la que se dice que “la falta de información no es per se una causa de resarcimiento pecuniario” y de 2 de octubre de 2012, Sala de lo Contencioso Administrativo, -RJ/2012/9270- en la que se afirma que “la falta del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala praxis ad hoc, pero que no da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente.”

Respecto del consentimiento informado (nótese que puede haber consentimiento expreso, pero con información insuficiente, o ausencia tanto del consentimiento como de la información necesaria para otorgar o no ese consentimiento), la jurisprudencia tiende a considerar que en el segundo caso la omisión es constitutiva de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la actuación médica y, por tanto indemnizable en sí misma (por toda, Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 16 de febrero de 2012, -JUR/2012/201793-, que cita jurisprudencia del Tribunal Supremo, y STS de 4 de junio de 2013 -RJ/2013/4305-). Recordemos que la STC 2011/37, de 21 de marzo, afirma que la ausencia de consentimiento informado implica una vulneración del derecho fundamental a la integridad física.

Como he dicho la casuística judicial es variada. A título meramente didáctico, seguidamente expongo algunas sentencias relevantes en el ámbito que nos ocupa. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 20 de noviembre de 2006 -JUR/2007/104931- condenó a un médico a indemnizar por falta de información al paciente de los riesgos de un medicamento y por no obtener el consentimiento informado, recordando “la obligación profesional que pesa sobre el médico en relación con la información que hay que proporcionar al paciente para obtener de él un consentimiento en las debidas condiciones, en especial cuando se trata de procedimientos que comportan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente”. La Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2001 -RJ/2001/4781-, condenó a un médico por causa de la administración inadecuada de un medicamento advirtiendo que “cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso o consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación” y que “la selección del medicamento adecuado para

el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que debe sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad”. La Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 8 de febrero de 2006 -RJ/2006/544-, declaró la responsabilidad civil de un médico por falta de control del tratamiento farmacológico instaurado, imputando al médico que “en el curso curativo de la paciente no fuera lo diligente que cabía esperar a la vista de la evolución y de los síntomas inequívocos manifestados”. La Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona de 11 de junio de 2007 -AC/2008/1604- declaró la obligación del médico de suplir la eventual falta de información del prospecto (caso Agreal) condenándole por omitir esa información. La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 4 de marzo de 2008 -JUR/2008/284876-, que resuelve el caso de una paciente fallecida por miocarditis linfocitaria supuestamente debida a los psicofármacos administrados para su tratamiento, aunque no condena al médico al no probarse la relación causal. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra de 17 de mayo de 2010 -JUR/2011/19523- declaró la responsabilidad de un médico psicoterapeuta por la prescripción y administración de sustancia estupefacientes y psicótropas sin observar las condiciones establecidas en las normas aplicables respecto de estas sustancias. En el ámbito penal cabe citar la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de abril de 2003 -RJ/2003/2871- que condenó a un médico que prescribió y administró a enfermos de cáncer un medicamento no autorizado, a sabiendas de su falta de eficacia terapéutica. Finalmente, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, de 23 de junio de 2004 -RJCA/2005/499-, condenó a la Administración sanitaria a indemnizar por la falta de control por el médico responsable de los efectos negativos del medicamento administrado y por la falta de información de la posible hepatotoxicidad de ese medicamento.

VIII. CONCLUSIONES.

1ª. El uso de psicofármacos como medida terapéutica o de terapia/seguridad cuando implica riesgos asociados de notoria y previsible repercusión negativa sobre el anciano, exige previo consentimiento informado escrito. Cuando a criterio del médico responsable no conlleve riesgos de notoria y previsible repercusión negativa bastará con un consentimiento informado verbal.

2ª. El uso de psicofármacos como método o mecanismo de contención o inmovilización de un anciano por razones de conveniencia de la residencia en la que está ingresado, al no tener una finalidad terapéutica no puede entenderse como uso de un medicamento fuera de ficha técnica ya que no encaja en el marco jurídico definido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

3ª. Supuesto lo anterior, y al no existir ninguna concreta habilitación en la vigente legislación del medicamento para ese concreto uso no terapéutico, la utilización de un psicofármaco con el único fin de satisfacer conveniencias organizativas de la residencia en la que está ingresado el anciano, al que se administra el psicofármaco para contener su actividad física y psíquica con el objetivo de que no moleste, por lo tanto, con una finalidad para la que no está autorizado el medicamento, es en todos los casos ilegal y constituye una mala praxis, por lo que podrían derivarse responsabilidades civiles o penales para el médico que los prescriba o administrativas en el caso de ser un centro público.

IX. BIBLIOGRAFÍA.

- AAVV. *Documento de Consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas*, Edición de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, 2014.
- ABELLÁN, F. Y SÁNCHEZ CARO, J., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Fundación Salud 2000-Comares, 2007.
- ALARCÓN ALARCÓN, T., “Uso de restricción física en el anciano en el siglo XXI ¿Necesidad o falta de formación?”, *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 36, núm. 1, 2001.
- ASUA GONZÁLEZ, C. I., “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario”, en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013.
- BLANCO REINA, E., “Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso pasivo y usos off label”, *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, vol. 10, núm. 1, 2012.
- BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por el suicidio como consecuencia del tratamiento antidepressivo (el caso de Tobin V. Smithkline)”, *La Ley*, núm. 5434, 6 de diciembre de 2001.

- BARRIOS FLORES, L. F., “Medios coercitivos en la práctica penitenciaria: fundamento terapéutico.” *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 7, núm. 1, 2005.
- BARRIOS FLORES, L. F., y BARCIA SALORIO, D. *Marco jurídico de las urgencias psiquiátricas*, Edit. You&Us, S. A., 2005.
- BARRIOS FLORES, L. F., “El empleo de medios coercitivos en prisión”, *Revista de Estudios Penitenciario*, núm. 253, 2007.
- BARRIOS FLORES, L. F., “la sujeción mecánica y el aislamiento.”, *Psiquiatría y Ley, Guía para la práctica clínica*, Edimsa, 2008.
- BARRIOS FLORES, L. F., “Responsabilidad por uso pasivo y “off label” de medicamentos”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 24, Extraordinario XXIII Congreso 2014.
- BOMBILLAR SÁEZ, F. M., “El acceso a medicamentos en situaciones especiales. Uso pasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero”, en la obra colectiva *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Editorial Comares, 2010; *Intervención administrativa y régimen del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Granada, 2010.
- EZQUERRA HUERVA, A., “El estatuto de los usuarios de centros y establecimientos de servicios sociales”, en la obra colectiva *Ciudadanos y prestaciones sociales residenciales*, Iustel, 2011
- GALÁN CABELLO, C. M., y otros, “Uso de sujeciones físicas en una población anciana ingresada en residencias públicas”, *Revista Española de Geriatria Gerontología*, Vol. 43-4, 2008.
- GALLO SALENTE, S., GARCÍA LORENTE, J., CLAVIJO, B., “Trato denigrante a mayores. Sujeciones farmacológicas y físicas”, en el libro colectivo dirigido por GANZENMÜLLER, C. y SÁNCHEZ CARAZO, C., *Personas mayores vulnerables: maltrato y abuso*, Consejo General del Poder Judicial, Centro de Documentación Judicial, 2009.

- GARCÍA-SABINA, RABUÑAL REY y MARTÍNEZ PACHECO, “Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica”, *Farmacia Hospitalaria*, 2011, 35 (5).
- GOBERT, M., D’HOORE, w., MORA-FERNÁNDEZ, j., MOLDES-RODRÍGUEZ, M., TILQUIN, C., “Adecuación de las restricciones físicas y farmacológicas en los ancianos institucionalizados: estudio comparativo en Québec y la Suiza Romanda, con implicaciones en nuestro medio”, *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, vol. 40, núm. 1, 2005.
- HEREU, P. y VALLANO, A., “Uso de anti-psicóticos en pacientes con demencia”, *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, núm. 46 (1), 2011.
- IGLESIAS, C., ALONSO, M. J., GRACIA, M. T., PÉREZ, S. Y HERNÁNDEZ, R., “Utilización de medidas coercitivas en pacientes ingresados en una unidad de hospitalización psiquiátrica de agudos”, *Anales de Psiquiatria*, Vol. 17, núm. 4, 2001.
- QUINTANA, S., FONT. R., “Medidas de restricción física en un hospital de agudos y en dos centros de media y larga estancia: estudio de prevalencia y análisis de aspectos éticos relacionados con su indicación y puesta en práctica.”, *Revista de Calidad Asistencial*, 2003, 18(1).
- NÚÑEZ LOZANO, M. C.: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 184, 2011.
- OLIVERA MASSÓ, “Uso compasivo y “off label” de medicamentos en España: luces y sombras de su novedosa regulación”, *Diario La Ley*, núm. 7259, 2009.
- RUBIO TORRANO, E., “Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria”, en *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 17/2009.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., “En torno a la responsabilidad médica en materia de medicamentos”, en *Actualidad Administrativa*, La Ley, núm. 22, 2006.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, La Ley, 2015.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Thomson Reuters ARANZADI, 2014.
- VELASCO BUENO, J. M., “Posicionamiento sobre el uso de sujeciones en adultos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos.”, *Revista Electrónica de Medicina Intensiva*, Vol. 5, núm. 4, 2005.