

Comunicación
II Congreso Internacional sobre CORRUPCIÓN.
“Corrupción privada, transparencia y control de la gestión pública”.
Granada, 17 de marzo de 2023.

Daño derivado del delito de prescripción inducida de medicamentos *off label*

Dr. Luis Corpas Pastor
Universidad de Málaga

Grupo de investigación “SEJ163: Historia de las instituciones jurídicas”.

RESUMEN:

En esta investigación se aborda el tema del daño derivado del delito de prescripción inducida de medicamentos *off label*. Primeramente, se destaca la inexistencia del delito de prescripción inducida, ya que los médicos tienen la libertad de recetar medicamentos. Se hace referencia al Código Internacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial, que destaca la importancia del consentimiento informado y la autonomía del paciente en la toma de decisiones sobre su atención médica. Se discute la relevancia de la industria farmacéutica en las decisiones terapéuticas y se señala la necesidad de evitar la influencia de intereses comerciales en la opinión profesional de los médicos. Se menciona la formación de empleados en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica para prevenir conductas contrarias al código, incluida la promoción fuera de la ficha técnica. En cuanto al marco legal de los medicamentos en España, se detalla la regulación de los medicamentos de uso humano y se hace referencia al uso compasivo, al uso excepcional y a los medicamentos no autorizados en España. Se destaca la importancia de la ficha técnica y se menciona la regulación europea en el "Marco Legal Europeo sobre Medicamentos de Uso Humano". Se ofrece un breve apunte sobre la publicidad de medicamentos en España, destacando la normativa que rige la publicidad dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Se menciona la influencia de la industria farmacéutica en estas prácticas. Se aborda el tema de los medicamentos *off label*, aquellos recetados para indicaciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica. Se destaca la importancia de la ficha técnica y se señala que el uso *off label* puede ser peligroso. Se mencionan casos en los que los medicamentos se utilizan de manera excepcional por su efectividad clínicamente observada. Este trabajo pone de manifiesto el delito de inducción a la prescripción de medicamentos fuera de ficha técnica y discutir la responsabilidad civil derivada del daño producido. Se aborda el delito de corrupción entre particulares introducido en el Código Penal y su conexión potencial con la industria farmacéutica. Se analiza la responsabilidad civil ex delicto y se destaca la dificultad de cuantificar el daño en casos que afectan a bienes jurídicos colectivos como la ética empresarial o la competencia. Se menciona un caso real en Francia, el caso Mediator, donde un laboratorio fue condenado por promover el uso *off label* de un medicamento. La responsabilidad sanitaria se afronta desde una perspectiva jurídica y médico-legal. Se alude a la responsabilidad patrimonial en el ámbito público y privado, la responsabilidad civil contractual y extracontractual, y la responsabilidad penal de los profesionales sanitarios. Se destaca la importancia de la *Lex Artis* como medida de la diligencia inexcusable en el ejercicio de la profesión médica.

PALABRAS CLAVE:

Responsabilidad sanitaria, medicamento *off label*, responsabilidad *ex delicto*.