



León, 04 de octubre de 2011

Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León
Ilmo. Sr. Secretario General
Plaza de Castilla y León, 1
47071 - VALLADOLID

Expediente: 20111094

Asunto: Tratamiento con hormona del crecimiento / Resolución

Centro directivo: Consejería de Sanidad

Ilmo. Sr.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

Como recordará V.I. el motivo de la actuación de oficio era la existencia de múltiples denegaciones de prestación farmacéutica consistente en el suministro de la hormona del crecimiento en nuestra Comunidad Autónoma y el ulterior reconocimiento de la pretensión en vía judicial.

Iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla.

En atención a nuestra petición de información se remitió por esa Administración autonómica informe en el cual se hacía constar lo siguiente:

“PRIMERO: Existe un Comité de expertos que valora las solicitudes de tratamiento efectuadas por los facultativos. Este Comité se encuentra regulado en la Orden SAN/2008/2007, de 14 de diciembre, por la que se crea el Comité Asesor de la Gerencia Regional de Salud de la Comunidad Autónoma de Castilla y León para la utilización terapéutica de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas.

Existen protocolos de solicitud: de inicio de tratamiento, y de seguimiento de tratamiento, ambos diferenciados para niños y adultos.

Por otra parte, existen unos Criterios para la utilización racional de hormona de crecimiento en adultos, y unos Criterios para la utilización racional de hormona de crecimiento en niños, así como unos Criterios para la utilización del Factor de Crecimiento Insulínico tipo 1 (IGF-1) humano.



SEGUNDO: Toda la documentación citada se encuentra disponible en el Portal Sanitario de Castilla y León, con el fin de que sea conocida y utilizada por los profesionales sanitarios. Se adjuntan copias de los protocolos de solicitud, así como de los criterios.

Dichos protocolos, se evalúan por el Comité con el fin de proporcionar equidad y homogeneidad en el acceso a la prestación farmacéutica.

Este tipo de Comités también existen en el resto de Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, utilizando protocolos y criterios muy similares.

El Comité Asesor para la hormona de crecimiento de Castilla y León está llevando a cabo su labor garantizando en todo caso la equidad en el acceso y el uso racional de este medicamento, por lo que la aceptación o denegación de los protocolos responde en todo caso a cuestiones de carácter sanitario y de valoración del beneficio/riesgo del tratamiento.

TERCERO: Sin embargo, existe una demanda por la población de estos tratamientos en casos de talla baja, con independencia de la existencia de una patología de origen que lo justifique. Se trata de una demanda de carácter social, no relacionada con las indicaciones aprobadas para el medicamento ni con la posible efectividad del mismo.

Es el caso de la denominada "talla baja familiar" y el "retraso constitucional del crecimiento y la pubertad", que no son indicaciones aprobadas para el tratamiento, por no existir resultados científicos que lo avalen. Sin embargo, en algunos de estos casos la utilización de Hormona de Crecimiento produce un adelanto en la edad o velocidad de crecimiento del paciente, sin modificar la talla final prevista, dando lugar a una percepción errónea de efectividad.

CUARTO: Por otra parte, la hormona de crecimiento se encuentra entre los medicamentos sometidos a reservas singulares de prescripción y dispensación. En el caso de esta hormona, se debe a sus características farmacológicas y a su perfil de efectos adversos. De hecho, actualmente la Agencia Europea del Medicamento, esta sometiendo a reevaluación el perfil de seguridad del producto.

Por ello, es necesario contar con un alto grado de homogeneidad tanto en los criterios para el diagnóstico de las enfermedades susceptibles de ser tratadas con estos productos, como en la selección de los pacientes que pueden beneficiarse de su utilización.

Finalmente, indicar que, en este proceso, la existencia del Comité y las decisiones del mismo son una garantía de equidad y de adecuado funcionamiento del Servicio de Salud, a pesar de las posibles discrepancias entre profesionales, con las expectativas de los pacientes o en el ámbito judicial".



A la vista de lo informado, procede hacer las siguientes consideraciones al respecto al apreciar esta Procuraduría la posible concurrencia de irregularidades en la actuación de la Administración sanitaria.

La primera de las cuestiones que debemos abordar es la procedencia o no de la prescripción de la hormona del crecimiento cuyo principio activo es la “somatropina”. Esta Procuraduría ha de poner de manifiesto, para comenzar, que viene acogiendo las pretensiones de quienes solicitan la prestación farmacéutica en el marco de un tratamiento médico dispensado por el servicio público de salud. Es decir, nuestra actuación se refiere a aquellos pacientes a quienes se les deniega el reintegro no por una mera “cuestión social” o de imagen pública sino de aquellos padres cuyos hijos menores están siendo atendidos (o lo han sido) en centros dependientes de SACYL y existe prescripción médica al efecto.

En segundo lugar debemos aludir al papel del llamado Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento sobre cuya base se encuentran la mayoría de las denegaciones de reintegro. Como viene haciendo la jurisprudencia de nuestro TSJ (por todas la Sentencia más reciente de 18 de mayo de 2011) no podemos sino referirnos al artículo 89 de la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios donde no aparece excluida la mencionada hormona sino que, antes bien, aparece expresamente regulada como medicamento de aportación reducida a cuyo efecto hemos de acudir a lo dispuesto en Real Decreto 1348/2003 y por consiguiente a la cartera de servicios relativos a la prestación farmacéutica del Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. Asimismo hemos de indicar que la prescripción de la misma se encuentra dentro del ámbito de lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley General de Seguridad Social. Así pues, no es oportuno indicar como óbice para el reintegro la denegación de un Comité que como cualquier órgano administrativo ha de someterse estrictamente al principio de legalidad en la forma indicada en el artículo 103.1 del propio texto constitucional.

Por otra parte debemos disentir de lo expresado por la Consejería de Sanidad en cuanto a la denegación del reintegro sobre la base de una posible existencia de una “reserva singular”. Así, la citada STSJ de 18 de mayo de 2011 indica: *“siendo destacable que la facultad de establecer “reservas singulares” que confiere al Ministerio de Sanidad el párrafo final del número uno del artículo 89 de la Ley 29/2006 no figuraba en la Ley 25/1990, puesto que en el artículo 22 de la antigua Ley 25/1990 solamente se contemplaba la posible existencia de “reservas singulares” en el procedimiento de autorización del medicamento, el cual compete hoy en día a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estando contemplada la anterior figura de las “reservas singulares”, en el sentido del antiguo artículo 22 de la Ley 25/1990 , en el artículo 24 de la vigente Ley 29/2006 . En todo caso no*



consta que se haya establecido "reserva singular" alguna en relación con la prescripción de la humatrope."

Sorprende asimismo ver cómo la Consejería de Sanidad viene obligando de modo reiterado a los particulares a acudir a sede judicial (en algunos casos hasta dos veces por períodos diferentes) con la consiguiente pérdida económica y la dilación en el reconocimiento de sus pretensiones que esto supone y que a todas luces vulnera sus derechos estatutarios y constitucionales. Por otra parte esto resulta aún más sorprendente si examinamos no sólo la reiterada jurisprudencia estimatoria¹ sino el hecho de que se trate de prestaciones directamente facilitadas por el sistema nacional de salud y financiadas por aquel en la forma indicada por los propios Tribunales.

En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

ÚNICA.- Que de forma inmediata se impartan las instrucciones necesarias para garantizar en la forma indicada en el cuerpo de esta resolución el derecho de los pacientes a la prestación farmacéutica de Hormona del Crecimiento evitando así el gravamen que supone para el particular tener que acudir a la vía judicial en reclamación del derecho que le asiste.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente

EL PROCURADOR DEL COMÚN,

Fdo.: Javier Amoedo Conde

¹ STSJ de 18 de mayo de 2011, 6 de abril de 2011, 5 de octubre de 2007, 4 de febrero y 28 de octubre de 2009, 4 de junio de 2008, ... etc.