



León, 1 de octubre de 2019

Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León
Ilmo. Sr. Director General de Relaciones Institucionales
C/ Santiago Alba, 1
47008 - VALLADOLID

Expediente: 1366/2019

Asunto: Uso compasivo de medicamento / 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 queja era la denegación para la autorización del uso compasivo del medicamento Atalureno, a un menor aquejado de síndrome de Duchenne.

Admitida la queja a trámite e 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:

Que al estar la indicación del Atalureno autorizada en su ficha técnica, no se trataría de un uso compasivo del medicamento, de conformidad con la regulación contenida en el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

- Que el medicamento no se encuentra comercializado en el momento actual en España.
- Que en abril de 2016, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia emitió una resolución expresa de no financiación en el Sistema



Nacional de Salud encontrándose en el Informe de Posicionamiento Terapéutico desde el día 4 de mayo de 2017.

- Que las Comunidades Autónomas no pueden incluir en su cartera de servicios, ni pueden financiar con fondos públicos fármacos si, como ocurre en el presente caso, media una resolución expresa de “no financiación”.

A la vista de lo informado y de la normativa de aplicación, podría resultar que no existe irregularidad administrativa en la actuación de la Administración sanitaria. Así las cosas, y en relación con otro fármaco, incluso la Abogacía General del Estado tuvo ocasión de pronunciarse recientemente¹ sobre la imposibilidad de que las Comunidades incluyan en su cartera de servicios medicamentos sobre los que ha recaído resolución expresa de no financiación. Para ello tomaba como punto de partida los artículos 92.1 y 91.5 de la Ley del Medicamento para concluir que tal posibilidad *“produciría diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, entre ciudadanos integrados en el Sistema por exclusivas razones territoriales”*. Y añadía que *“se podría estar alterando la necesaria homogeneidad de las prestaciones en todo el territorio español”*, y que *“la jurisprudencia² ha recordado, en ese sentido, que la decisión de incluir o no un medicamento dentro del catálogo de prestaciones del SNS corresponde al actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social”*.

En términos análogos, asimismo, se pronunció Consejería de Sanidad de Navarra³, quien confirmó la decisión de la Comisión Central de Farmacia de esta comunidad autónoma, quien en primera instancia había desestimado la posibilidad de tratar a un niño residente en Navarra y quejado de la enfermedad de Duchenne.

Sin embargo la situación ha cambiado radicalmente con el pronunciamiento de la Sentencia del STJ de Murcia de 19 de julio de 2019 que revoca una resolución de la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano que ratificaba a su vez una resolución desestimando una solicitud de uso compasivo de Atalureno a un menor. En la referida Sentencia se indica que *“el dictamen emitido por la Comisión Regional de Farmacia es un acto inmotivado por las siguientes razones:*

- Se habla de un debate en el seno de la referida Comisión sobre la cuestión, pero la demandada no aporta en ningún documento, el Acta de la misma para determinar cuál fue su contenido, así como el resultado d ella votación efectuada.

1 Informe 652/2019

2 <https://www.diariofarma.com/2019/02/06/navarra-reitera-la-falta-de-evidencia-sobre-la-eficacia-de-atalureno-en-ninos-con-enfermedad-de-duchenne>



Solamente se dice que el dictamen se adopta por unanimidad.

- Que, a raíz de ese debate, se indica que no se autoriza la financiación con cargo a fondos públicos por no estar ni COMERCIALIZADO en España (aunque si en la Unión Europea), ni FINANCIADO por el Sistema Nacional de Salud sobre la base de que no existen razones que justifiquen el uso compasivo o especial del medicamento y su financiación (...).

- (...)

- Además obvia la existencia de otro menor que está recibiendo el tratamiento con ATALURENO aún existiendo una resolución de no Financiación del Sistema Nacional de Salud, no teniendo en cuenta las posibilidades previstas normativamente de hacer un uso compasivo o especial o alternativo del mismo (art. 17 del R.D. 1015/2009, de 19 de junio)” (el subrayado es nuestro).

Por último la propia STSJ añade en su Fundamento de Derecho Cuarto: “este Tribunal si tiene claro que la falta de suministro del referido tratamiento vulnera el derecho a la igualdad (art. 14 CE), pues como ha quedado demostrado, existen en todo el territorio español menores que están recibiendo el tratamiento financiado por las correspondientes Comunidades Autónomas como ha acreditado la parte recurrente con la información aportada a este procedimiento que facilitó la AEMPS. Además, en esta Región existe otro menor que padece la misma enfermedad con las mismas características, en el subgrupo de codón stop, que está recibiendo el TRATAMIENTO con atalureno sufragado por fondos públicos, siendo de destacar que, aunque se reconociera al derecho antes de que se excluyera el medicamento de los que pueden ser financiados por la Seguridad Social, continúa siendo suministrado con posterioridad.”

Por consiguiente, tanto el principio de igualdad como el pronunciamiento de esta Sentencia, entendemos que existen argumentos que podrían avalar la prescripción del Atalureno al menor XXX.

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, en cumplimiento del principio de igualdad y con base en los argumentos expuestos en el cuerpo de esta resolución, por parte del órgano competente se proceda a autorizar el uso del Atalureno al menor XXX aquejado de síndrome Duchenne en la forma en la que se está financiando en otras partes del territorio nacional.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos



PROCURADOR DEL COMÚN
DE CASTILLA Y LEÓN

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.

Una vez realizadas las comunicaciones oportunas, se acuerda publicar la presente Resolución en la página web de esta Institución, previa disociación de los datos de carácter personal que contuviera.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente

EL PROCURADOR DEL COMÚN
Tomás Quintana López