



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D^a LOURDES MÉNDEZ MONASTERIO, D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, D. ANTONIO SALVÁ VERD, D. ANDRÉS ALBERTO RODRÍGUEZ ALMEIDA, D^a MERCEDES JARA MORENO y D. TOMÁS FERNÁNDEZ RÍOS, en su condición de Diputados del Grupo Parlamentario VOX (GPVOX), al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente **pregunta, para la que solicitan respuesta por escrito.**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El *Manual de Buenas Prácticas en eutanasia*, publicado por el Ministerio de Sanidad¹, incluye el pentobarbital y el secobarbital como parte de los compuestos a utilizar para la ayuda a morir de quien lo solicite y cumpla los requisitos que establece la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia (LORE), si bien no están autorizados en España como medicamentos.

¹ [Manual_BBPP_eutanasia.pdf \(mscbs.gob.es\)](#)



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Según reza el manual, *"en España no hay comercializado ningún medicamento de uso humano que contenga pentobarbital o secobarbital, ni es posible conseguir un medicamento registrado en otro país en una presentación oral adecuada que contenga alguno de estos principios activos por lo que será necesario preparar una solución oral"*.

El manejo farmacológico del paciente es uno de los aspectos clave de esta práctica, y según el contenido de la guía aprobada por el Consejo interterritorial del SNS, el "derecho" del paciente a recibir la ayuda para morir en su casa puede complicarse con el acceso a los fármacos que necesita, puesto que estos son de dispensación hospitalaria y, en el caso de opción de ingesta oral, requiere de la elaboración de fórmulas magistrales en farmacia.

De otra parte, y según informa el diario digital Diario Médico² "(...) El manual establece las dosis indicadas de propofol, rocuronio, atracurio y cisatracurio y advierte de que varios medicamentos recomendados en este documento se utilizarán en condiciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica".

Pero, el documento asegura que este uso "no requiere autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)", amparándose en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Sin embargo, "el médico responsable deberá justificar en la historia clínica la necesidad del uso de los medicamentos y proporcionará la información necesaria al paciente, obteniendo su consentimiento conforme a la legislación vigente".

² [Así es el manual de buenas prácticas en eutanasia de Sanidad \(diariomedico.com\)](http://diariomedico.com)



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Del mismo modo, el manual recuerda que estos medicamentos están calificados como de Uso Hospitalario, *“pero en ocasiones se tendrán que utilizar en la comunidad (por ejemplo, domicilios). En estos casos, las comunidades autónomas establecerán los circuitos necesarios para el uso de estos medicamentos en el ámbito extrahospitalario.”*

Debe recordarse que, de conformidad con el artículo 2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de Medicamentos y Productos sanitarios, se define *“medicamento de uso humano”* como *“Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”*. (*)

(*) El evidenciado es nuestro

Debe indicarse que las situaciones a las que refiere la regulación antes citada (R.D. 2015/2009, de 19 de junio) únicamente recoge: a) el uso compasivo de medicamentos en investigación; b) el uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas; c) el acceso a medicamentos no autorizados en España.

Ello presupone, sin ningún género de dudas, que todo producto que por su acción farmacológica tenga otro fin o haya demostrado otro tipo de acción farmacológica sobre el ser humano, no puede autorizarse, catalogarse o administrarse como medicamento ni, por tanto, ser utilizado por el personal sanitario, ni justificada su utilización en la historia clínica de un paciente.



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

En virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno para que responda por escrito la siguiente

PREGUNTA

1.- ¿Existe previsión de otorgar autorización por parte de la AEMPS para la distinta utilización del rocuronio a la consignada en su ficha técnica?

Palacio del Congreso de los Diputados, a 19 de julio de 2021.

D.ª Lourdes Méndez Monasterio
Diputada GP VOX

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas
Diputado GP VOX

D. Antonio Salvá Vera
Diputado GP VOX

D. Andrés Alberto Rodríguez Almeida
Diputado GP VOX

Dña. Mercedes Jara Moreno
Diputado GPVOX

D. Tomás Fernández Ríos
Diputado GPVOX



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Dña. Macarena Olona Choclán.

Portavoz Adjunta GPVOX.

C.DIP 143354 20/07/2021 10:36