

Exp.: 07-OPEN-00290.6/2024

## ASUNTO: RESOLUCIÓN DE INADMISIÓN DE SOLICITUD ACCESO INFORMACIÓN

Con fecha 13/11/2024 tuvo entrada en el registro de esta Consejería la siguiente solicitud de acceso a la información pública, referida a:

- “- Número de menores que la [REDACTED] e Hospital niño Jesús ha recetado antipsicóticos fuera de indicación (menores de 13 años) entre los años 2019-2024*
- Número de menores que la [REDACTED] del CSM de Hortaleza ha recetado antipsicóticos fuera de indicación (menores de 13 años) entre los años 2019-2024*
- Prescripciones del Hospital niño Jesús de antipsicóticos fuera de indicación (menores de 13 años) entre los años 2019-2024*
- Prescripciones de CSM Hortaleza de antipsicóticos fuera de indicación (menores de 13 años) entre los años 2019-2024”*

Una vez analizada su solicitud, se ha podido comprobar que la información solicitada se encuentra incluida en las causas de inadmisión recogidas en el artículo 18 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en concreto a la señalada en el apartado 18.1 *“Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes: c) Relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.”*

Por todo ello, de conformidad con lo establecido en los artículos 30, 34 y 43 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (LTPCM), la Viceconsejera de Sanidad

### RESUELVE

Inadmitir la solicitud de acceso a la información solicitada por requerir una reelaboración, haciendo uso de distintas bases de datos, de prescripción farmacéutica y de las historias clínicas que contienen la codificación de los diagnósticos de cada uno de los pacientes, analizando cada historia clínica para obtener un informe ad hoc, inexistente en la actualidad, que determine a cuantos pacientes menores se les ha prescrito un antipsicótico sin tener un diagnóstico que coincida con la indicación del fármaco en ficha técnica (fuera de indicación).

El artículo 5.b) de la Ley de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid entiende por información pública *“los contenidos o documentos, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Ley y que hayan sido elaborados, adquiridos o conservados en el ejercicio de sus funciones”*.



El derecho de acceso, por tanto, se ejerce sobre una información existente y en posesión del organismo que recibe la solicitud, ya sea porque él mismo la ha elaborado o bien porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas.

La prescripción fuera de ficha técnica a la población pediátrica es una práctica frecuente en todos los países. El Reglamento (CE) 1901/2006 de 12 de diciembre aboga por el uso de medicamentos pediátricos con garantías suficientes, pero combinando la no realización de ensayos clínicos innecesarios en la población pediátrica. Con ello se conjugan la protección de la salud y la libre circulación de medicamentos seguros.

El *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales* establece que la responsabilidad de la prescripción fuera de ficha técnica es del médico prescriptor, no precisando autorización de la Dirección ni visado de la Inspección, por lo que no se dispone de un registro específico de este tipo de actuaciones.

Contra esta resolución cabe interponer:

1. Con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía judicial contencioso administrativa, la reclamación regulada en el artículo 47 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, ante el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.
2. Recurso ante el órgano competente de la jurisdicción contencioso-administrativa, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación del presente acto.

En Madrid, a fecha de la firma

LA VICECONSEJERA DE SANIDAD Y  
DIRECTORA GENERAL DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Firmado digitalmente por: GUTIÉRREZ BARRENO LAURA  
Fecha: 2025.11.06 20:09