

INSTRUCCION DE 18 DE FEBRERO DE 2010 DEL DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO DEL GOBIERNO DE ARAGÓN EN DESARROLLO DE LO DISPUESTO EN EL REAL DECRETO 1015/2009, DE 19 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Entre las novedades del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, destaca el empleo de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica, que ya no es objeto de autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El uso de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica tiene su sustento en que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no están recogidos en la ficha técnica del medicamento. Esto puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. A su vez, también existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la AEMPS.

Esta modalidad de uso de medicamentos, que es excepcional, se puede realizar en indicaciones clínicas, grupos de población específicos o en pautas



diferentes a las contempladas en la ficha técnica. Sin embargo, conlleva un riesgo por la posible utilización de medicamentos en situaciones en las que no haya evidencia de eficacia o no se disponga de datos suficientes de seguridad.

Los usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización de la AEMPS según ha establecido el Real Decreto 1015/2009. La AEMPS podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes, cuando de trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida o cuando el uso suponga un impacto asistencial relevante. Estas recomendaciones se tendrán en cuenta en la elaboración de los protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios.

Por otra parte, el Real Decreto referenciado ordena en su artículo 14.b el diseño de un sistema de intercambio de información de la AEMPS con las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en la materia del uso de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica.

Por todo lo anterior, es conveniente establecer un procedimiento común en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Aragón en tanto no se establezcan directrices normalizadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Para ello se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

1.- De conformidad con lo establecido en el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009: "La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tendrá **carácter excepcional** y



se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.”

2.- El médico responsable del tratamiento deberá llevar a cabo las siguientes actuaciones:

2.1.- Con carácter previo al procedimiento de validación y aprobación que se establece en los apartados siguientes.

- a. Elaborar un **Informe**, que se incorporará a la historia clínica, que justifique convenientemente la necesidad del uso del medicamento explicando bien los casos estudiados, resultados obtenidos, la bibliografía que aporte evidencia científica sobre el tema y la pauta a seguir en el tratamiento, con la excepción contemplada en el apartado 10 de esta Instrucción. En todo caso, incluirá la propuesta de parámetros y periodicidad para el seguimiento de resultados del tratamiento.
- b. Informar al paciente, especialmente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo el **Consentimiento Informado** por escrito del paciente o de su representante legal, que se incorporará a la historia clínica. La información deberá alcanzar el objetivo terapéutico, tratamiento, beneficios esperados, incomodidades y riesgos derivados del mismo, posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos disponibles y carácter voluntario de la aceptación del tratamiento.

2.2.- En todo momento.



- c. Respetar en su caso las **restricciones** que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el **protocolo terapéutico asistencial** del centro sanitario.

2.3.- Después de la instauración del tratamiento.

- d. Notificar las **sospechas de reacciones adversas** de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.
- e. Los nuevos tratamientos instaurados de uso en condiciones diferentes de las autorizadas serán objeto de seguimiento por parte del facultativo prescriptor, conforme a los parámetros y periodicidad establecidos en el informe. El facultativo prescriptor informará, a través del Servicio o unidad de farmacia respectivo, a la Comisión de Farmacia y Terapéutica o Comisión de Uso Racional del Medicamento que le corresponda sobre los resultados obtenidos.

3.- En el ámbito de la **atención especializada**, para la dispensación de un nuevo tratamiento de un medicamento autorizado en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica, y con la excepción señalada en el punto 10 de esta instrucción, los **Servicios de Farmacia hospitalarios** recibirán copia de toda la documentación que acredite el cumplimiento de los puntos a, b y c del apartado anterior a los efectos de:

- **Validar** las condiciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y al protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario, ó de la AEMPS si lo hubiese
- **Soportar el sistema de información** sobre uso de medicamentos fuera de indicación que, como mínimo, recoja la información establecida en el Anexo II de estas instrucciones.



El procedimiento de validación se completará y finalizará con la **aprobación mediante firma del Director del Hospital**, de la solicitud de utilización del medicamento en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

De forma excepcional, cuando sea **urgente** la administración del medicamento, el procedimiento de validación y aprobación se realizará con posterioridad al inicio del tratamiento.

4.- Cuando la Dirección de centro, a iniciativa propia o a instancia de su Comisión de Farmacia y Terapéutica, considere que el fármaco propuesto para uso en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica pueda dar lugar a situaciones de notoria desigualdad en el acceso o suponer un impacto económico relevante para el sistema, remitirá la petición a la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón para su valoración conforme al procedimiento establecido en la Orden de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento de la citada Comisión. Este procedimiento se podrá iniciar también por la Dirección General competente en materia de política farmacéutica.

5.- En el ámbito de la **atención primaria**, para la dispensación de un nuevo tratamiento de un medicamento autorizado en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica y que no esté sometido a visado, y con la excepción señalada en el punto 8 de la presente instrucción, los **Servicios o Unidades de Farmacia de Atención Primaria** recibirán copia de la documentación que acredite el cumplimiento de los puntos a, b y c del apartado 2 de la presente instrucción, a los efectos de:



- **Validar** las condiciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y al protocolo terapéutico asistencial correspondiente, o recomendación de la AEMPS si la hubiese
- **Soportar el sistema de información** sobre uso de medicamentos fuera de indicación que, como mínimo, recoja la información establecida en el Anexo II de estas instrucciones.

El procedimiento de validación se completará y finalizará con la **aprobación mediante firma del Director de Atención Primaria del Sector** correspondiente, de la solicitud de utilización del medicamento en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. Éste podrá recabar el asesoramiento del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón.

6.- Cuando, de forma excepcional, un **medicamento** cuya **prescripción** esté **sometida a visado** se tenga que utilizar en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, **no se tramitará el procedimiento de visado**, puesto que para ello es un requisito imprescindible la adecuación de la prescripción a las indicaciones autorizadas. En estos casos, la **dispensación se realizará en el ámbito hospitalario conforme al procedimiento establecido en el apartado 3 de estas instrucciones** para el uso de medicamentos fuera de ficha técnica en este ámbito. Para ello, el Servicio o Unidad de Farmacia de Atención Primaria que haya recibido la solicitud la trasladará al Servicio de Farmacia del hospital que corresponda para que realicen su tramitación conforme a lo establecido en el apartado 3 de estas instrucciones, informando de este traslado al facultativo prescriptor.

Excepcionalmente, cuando exista un protocolo aprobado para el uso de medicamentos de diagnóstico hospitalario, de dicho protocolo podrán derivarse instrucciones concretas que permitan el visado del tratamiento.



7.- Los **protocolos terapéutico asistenciales de los hospitales** para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica y sus actualizaciones serán **validados por la Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón**, de conformidad con lo establecido en el artículo 4.7 de la Orden de 22 de octubre de 2009 por la que se regula la constitución y funcionamiento de esta Comisión.

8.- Los **protocolos terapéutico asistenciales elaborados en el ámbito de la atención primaria** y sus actualizaciones, previa revisión por las Comisiones de Uso Racional del Medicamento de los Sectores correspondientes, **se comunicarán a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento y a la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud**. Cuando estas Direcciones lo estimen oportuno, promoverán su **evaluación por un grupo de expertos**.

9.- La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón y los grupos de expertos citados en el apartado anterior que hayan evaluado protocolos terapéutico asistenciales de hospitales o de atención primaria, respectivamente, realizarán también la **difusión** suficiente de los mismos, que incluirá, como mínimo, su remisión a las Gerencias de los Sectores Sanitarios y a los Servicios de Farmacia de los hospitales y de Atención Primaria.

10.- En el caso de **tratamientos que se realicen en el marco de un protocolo terapéutico asistencial de un centro**, ya validado por la **Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón** ó de una recomendación de la AEMPS, no será necesario el informe individualizado citado en el punto 2.1.a) para ser validados y aprobados. Bastará con hacer constar el protocolo del centro o la recomendación de la AEMPS bajo el/la que se va a realizar el tratamiento, y la



propuesta de criterios y período de evaluación de resultados por parte del facultativo prescriptor, en caso de que no estén establecidos en el citado protocolo o recomendación.

11.- Los nuevos tratamientos instaurados de uso en condiciones diferentes de las autorizadas serán **revisados por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y Comisiones de Uso Racional del Medicamento** a los efectos de conocer el grado de utilización, así como proponer, cuando lo estime oportuno, la elaboración de protocolos o recomendaciones, colaborando en su redacción.

12.- Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales y las Comisiones de Uso Racional del Medicamento de los Sectores remitirán semestralmente a las Direcciones de los centros y de Atención Primaria, respectivamente, un informe acumulativo que relacione todos los tratamientos con medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica que se hayan producido en su ámbito, así como un resumen de la información del seguimiento aportada por los facultativos prescriptores. Desde las Direcciones de los centros se remitirá copia a la Gerencia del Servicio Aragonés de Salud y a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, como órgano competente en materia de política farmacéutica, desde donde se analizará la información agrupada sobre uso de medicamentos fuera de ficha técnica en Aragón. Desde esta última instancia, cuando se estime necesario, se promoverá la redacción y difusión de nuevos protocolos terapéutico asistenciales. Igualmente se procederá al intercambio de información con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los informes acumulados que se generen se pondrán a disposición de las Gerencias de los Sectores, de la Comisión de Evaluación del



Medicamento de los Sectores al Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón.

13.- En el **Anexo I** se ha representado el **algoritmo** del procedimiento a seguir, y en el **Anexo II** figura el **modelo normalizado que deberá utilizarse para la recogida y elaboración de información** sobre uso de medicamentos fuera de ficha técnica descrita en los puntos anteriores, por parte de los Servicios de Farmacia de Hospital y Servicios y unidades de Farmacia de Atención Primaria y por parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y Comisiones de Uso Racional del Medicamento.

Zaragoza, a 18 de febrero de 2010

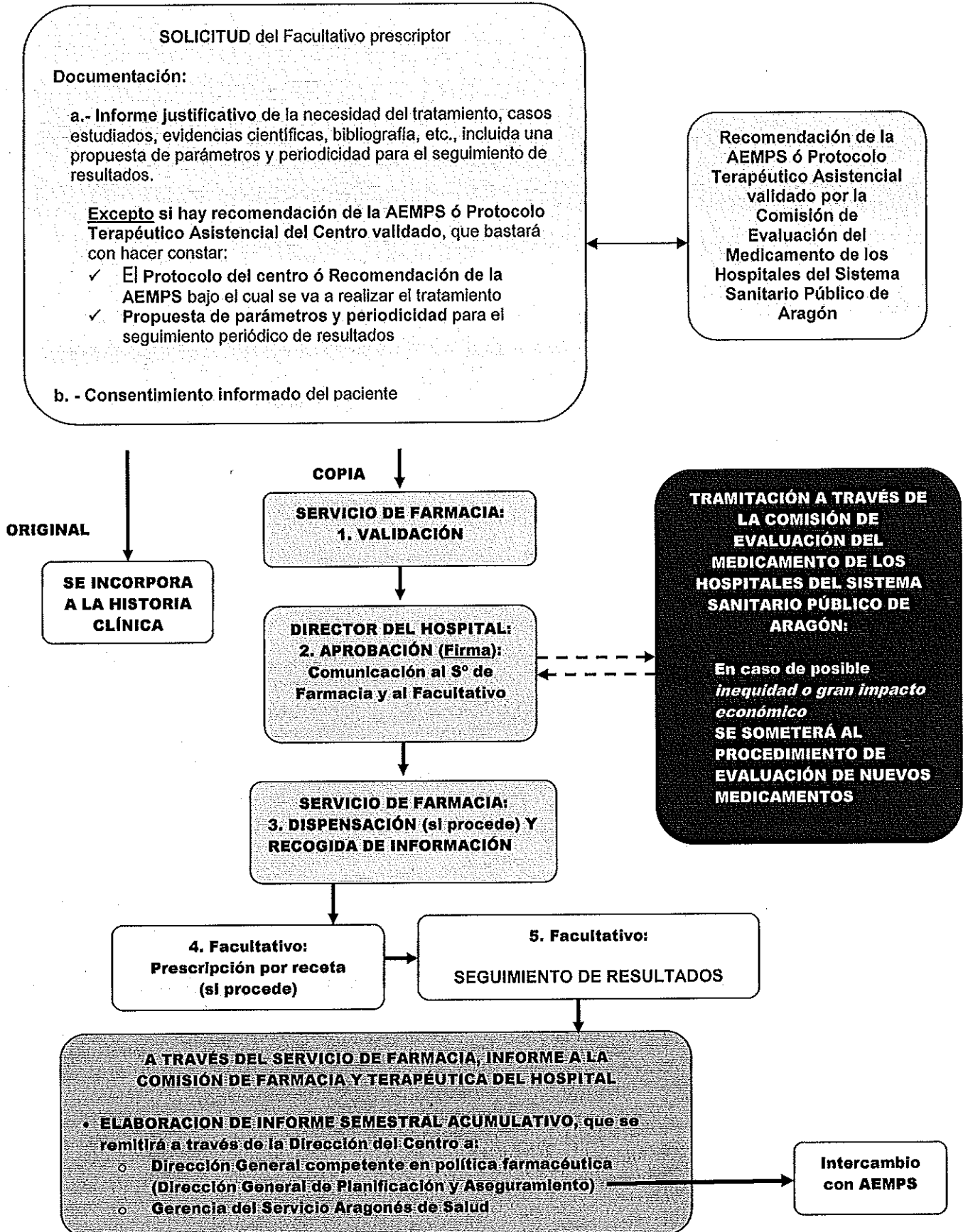
LA CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO



Fdo.: Luisa M^a Noeno Ceamanos

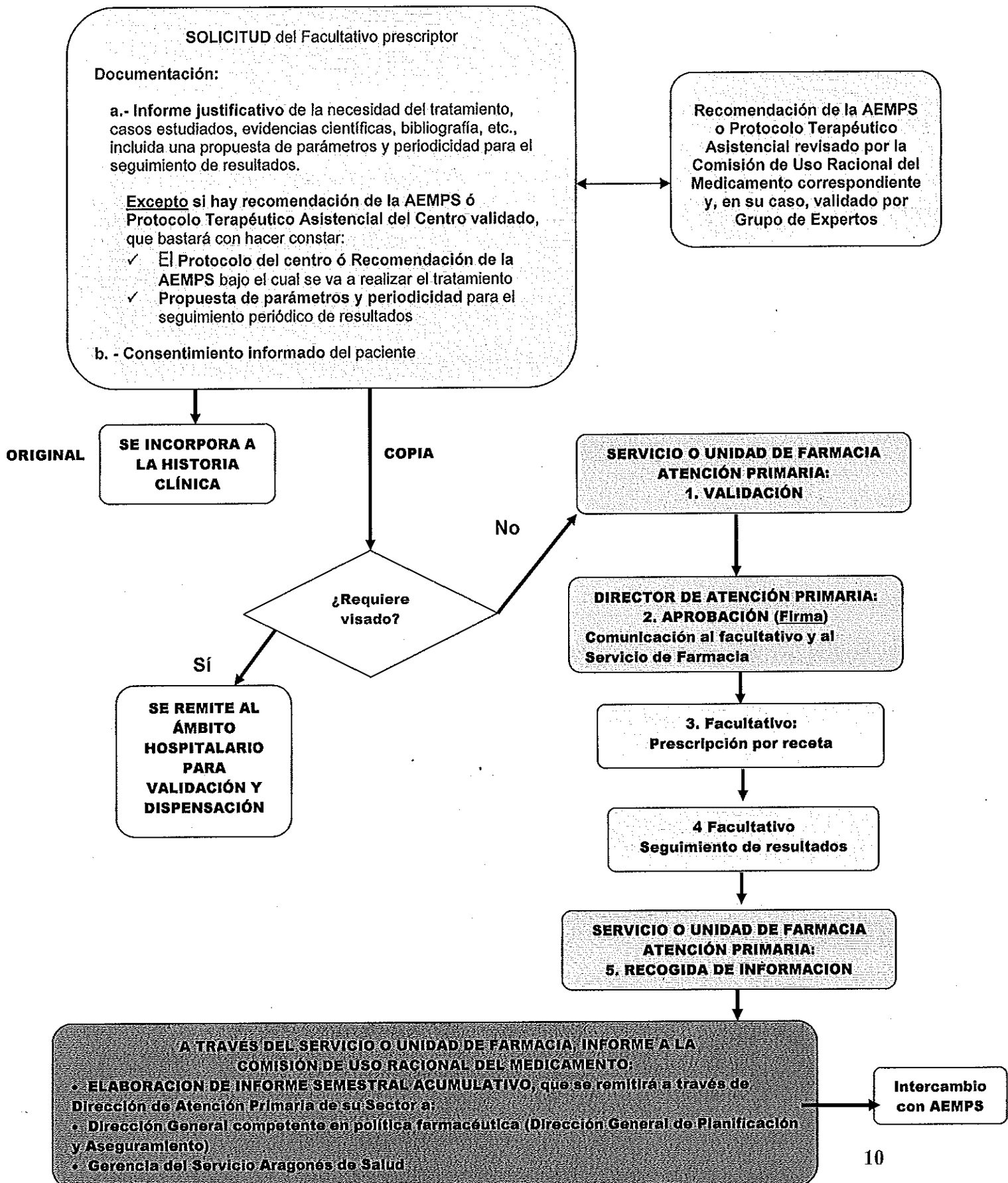
ANEXO I: ALGORITMO DE PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE FICHA TÉCNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ARAGÓN

A) TRATAMIENTOS EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN ESPECIALIZADA



ANEXO I: ALGORITMO DE PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE FICHA TÉCNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ARAGÓN

B) TRATAMIENTOS EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA



ANEXO II: Modelo normalizado de recogida de información

SECTOR:

Principio Activo	Centro	Servicio o EAP	Identificación del Paciente	Fecha de solicitud	Fecha de validación	Indicación	Con protocolo terapéutico asistencial (Si/No)	Pauta posológica	Nº de dosis administradas	Parámetros de eficacia utilizados	Resultados	RAM comunicadas (Si/No)	Observaciones

Nota: Se remitirá un archivo en formato electrónico a todas las unidades afectadas.