

INSTRUCCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD EN RELACIÓN AL DESARROLLO DEL 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 serán objeto de autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Durante el mes de septiembre la AEMPS convocará a los representantes de las Comunidades Autónomas para perfilar el ámbito de las recomendaciones sobre usos de medicamentos en condiciones no contempladas en la ficha técnica y la solicitud telemática de medicamentos en condiciones especiales.

La normativa, en el marco de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica, tiene su sustento en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello 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.

También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la AEMPS.

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 caso por caso según el articulado de la nueva norma. No obstante, existen ciertas situaciones en las que es recomendable que la AEMPS emita una recomendación basada en la evidencia disponible en materia de eficacia y seguridad.

Por otra parte, el real decreto referenciado en los párrafos anteriores, 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 de los medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica.

Hasta la fecha, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas estaba sujeto dentro del régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación. Es conveniente establecer un procedimiento común en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud en tanto no se perfilan, por parte de la AEMPS, condiciones normalizadas para el Sistema Nacional de Salud.

Por todo ello se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

1.- 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

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo o recomendación terapéutica asistencial del centro sanitario.

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

- a. Elaborar un **Informe**, que se incorporará en la historia clínica, que justifique convenientemente la necesidad del uso del medicamento explicando bien los casos estudiados, resultados, la bibliografía sobre el tema y pauta a seguir en el tratamiento.
- b. Informar al paciente, especialmente, de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su **consentimiento** informado por escrito del paciente o el de su representante legal. La información deberá alcanzar el objetivo terapéutico, tratamiento, beneficios esperados, incomodidades y riesgos derivados del mismo, posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos disponibles, carácter voluntario de la aceptación al tratamiento.
- 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.
- d. Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

3. Para la dispensación de un nuevo tratamiento de un medicamento autorizado en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica, a los efectos de validar las condiciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento o el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario, así como de soportar el sistema de información e intercambio con la AEMPS, los servicios farmacéuticos recibirán copia de la documentación o comprobarán en la historia clínica que se cumplen los siguientes requerimientos:

- a. Informe justificativo.
- b. Consentimiento informado del paciente.

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

- c. Respeto a las restricciones en la prescripción/dispensación del medicamento.
 - d. Consideración de los protocolos terapéuticos asistenciales del centro sanitario.
4. Los nuevos tratamientos instaurados de uso en condiciones diferentes de las autorizadas serán revisados en la Comisiones de Farmacia y Terapéutica y Comisiones de Uso Racional del Medicamento a los efectos de conocer el grado de utilización, así como proponer protocolos o recomendaciones para su centro sanitario. Se remitirán las recomendaciones o protocolos de utilización y sus actualizaciones, tanto a la Agencia Valenciana de Salud como a los titulares de las autorizaciones de comercialización.
5. La Agencia Valenciana de Salud está desarrollando un sistema automatizado de intercambio de información de utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, que facilitará:
- a. La cumplimentación del informe justificativo por el facultativo prescriptor integrándose con otros sistemas de información clínica.
 - b. El consentimiento informado por escrito.
 - c. La validación por los servicios farmacéuticos, integrándose con otros sistemas de información clínica.
 - d. El intercambio de información con la AEMPS.
 - e. La explotación de la información registrada.
 - f. El registro de las recomendaciones sugeridas por los centros sanitarios, la Agencia Valenciana de Salud o AEMPS.

El sistema de información facilitará también todos los procesos relacionados con la prescripción y dispensación de medicamentos no autorizados en España así como las solicitudes de uso compasivo de medicamentos en investigación. El sistema de información facilitará la integración con la aplicación automatizada de la AEMPS para la comunicación telemática de solicitudes de uso compasivo y medicamentos extranjeros, así como el acceso a las autorizaciones individuales y protocolos de utilización.

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

6. La Agencia Valenciana de Salud promoverá la constitución de un grupo de expertos para la utilización de productos farmacéuticos y protocolos terapéuticos en situaciones especiales en la Comunitat Valenciana.

7. Se adjunta una tabla comparativa resaltando las principales novedades que aporta el nuevo real decreto por lo que se refiere a uso compasivo, medicación extranjera y uso en condiciones diferentes a las recogidas en la ficha técnica, así como documentación y aclaraciones disponibles en la Web de AEMPS (<http://www.agemed.es/profHumana/medSituEsp/home.htm>) en relación a la tramitación y notificación de sospechas de reacciones adversas en la utilización de medicamentos en situaciones especiales.

Valencia, 7 de agosto de 2009

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo: José Eduardo Clérigues Belloch