

**RESOLUCIÓN DEL SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y DEL SECRETARIO AUTONÓMICO
DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD EN RELACIÓN AL PROCEDIMIENTO DE
VISADO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES**

Actualizada fecha 28 de mayo de 2013

ÍNDICE

Preámbulo

Instrucción primera	Objetivo y ámbito de aplicación
Instrucción segunda	Solicitud de visado especial
Instrucción tercera	Solicitud de protocolos terapéuticos con visado especial
Instrucción cuarta	Gestión de las solicitudes de visado especial
Instrucción quinta	Catálogo de medicamentos e indicaciones no autorizadas en ficha técnica
Instrucción sexta	Composición y funcionamiento de VISCAUME
Instrucción séptima	Entrada en vigor
Disposición transitoria	
Anexo I	Miembros de VISCAUME
Anexo II	Formulario de solicitud de autorización de visado de medicamentos en situaciones especiales
Anexo III	Modelo de Resolución de aceptación/denegación

PREÁMBULO

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, incluyendo las situaciones de uso compasivo de medicamentos, la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas (denominadas off label) y el acceso a medicamentos no autorizados en España (denominados medicamentos extranjeros). La Agencia Valenciana de Salud, mediante las Instrucciones del 7 de agosto de 2009 del director general de Farmacia y Productos Sanitarios, acomodó algunos de sus procedimientos a las nuevas exigencias normativas desarrollando posteriormente la Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanitat, de desarrollo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Recientemente, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones modificó el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso

racional de los medicamentos y productos sanitarios, añadiendo el apartado 5º: *“...en todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma..”*

Para el empleo de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica no era preciso obtener autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 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, hasta hace bien poco, de autorización previa.

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 avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, que 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 comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de las agencias públicas reguladoras.

Por otra parte, el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos establece que las administraciones sanitarias verificarán la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias. Así, se hizo necesario adecuar los procedimientos de visado a las situaciones contempladas en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Para dar respuesta a las exigencias normativas descritas, el artículo 4 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, crea la Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME) para analizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

en situaciones especiales así como la evaluación de aquellas situaciones clínicas en las que se requiere la utilización de medicamentos registrados en condiciones distintas a las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 8 de la Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad, de desarrollo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales desarrolla las funciones y contenido de la CAUME, en el seno del cual se promueve la constitución de un grupo de expertos para la utilización de medicamentos con visado en indicaciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica que pueda marcar directrices y revisar los visados especiales autorizados. El artículo 9 de la referenciada norma desarrolla el visado especial previo a la dispensación de medicamentos en situaciones especiales

En el marco anterior, la presente Resolución establece el procedimiento para el visado especial y el funcionamiento de la Subcomisión de Medicamentos con Visado en Situación Especial (VISCAUME). A propuesta del Subsecretario de Sanidad y del Secretario Autonómico para la Agencia Valenciana de Salud se ha constituido un subcomité especializado que mediante el análisis de los consensos terapéuticos basados en la evidencia y de los documentos de actuación clínica validados por organismos de ámbito autonómico, nacional o internacional, establezcan las condiciones y los procedimientos de control que resulten necesarios para garantizar el uso racional de medicamentos afectados por visado de inspección sanitaria previo a su dispensación

Por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias del Decreto 191/2012, de 21 de diciembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad y se regulan los órganos de gestión de la Agencia Valenciana de Salud, se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

Instrucción primera. Objetivo y ámbito de aplicación

1. La presente Resolución determina que, los medicamentos con Visado de Inspección Sanitaria previo a su dispensación prescritos en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica, por su especial impacto sanitario, social y económico, requieren que el análisis comparativo de su eficacia, seguridad y eficiencia frente a las alternativas terapéuticas disponibles, se realice de forma corporativa y que, en base al mismo, se establece un mecanismo específico de solicitud para la prescripción y dispensación de tratamientos que asegura unos criterios homogéneos en su selección y utilización en todos los centros sanitarios

de la Agencia Valenciana de Salud, garantizando la igualdad de acceso de los pacientes a dichos tratamientos.

2. La presente Resolución desarrolla el procedimiento regulado en el artículo 9 de la Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad, sobre el visado especial previo a la dispensación de medicamentos en situaciones especiales.

3. La presente Resolución constituye un grupo de expertos (VISCAUME) con los miembros determinados en el Anexo I, en base al artículo 8 de la Orden 15/2010, de 17 de noviembre, que puedan marcar directrices y revisar los visados especiales solicitados.

Instrucción segunda. Solicitud de visado especial

1. Todos los registros y solicitudes contempladas en esta Resolución, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, se presentarán por vía o medios telemáticos de asistencia de programas locales (en particular el sistema de información sanitario Abucasis/Gaia) o mediante el uso del sistema de información autonómico SICOMEPS, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y el artículo 28.2 de la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana. Asimismo, las solicitudes deberán preservar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derecho y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, de 14 de noviembre.

2. En la tramitación electrónica de una solicitud, al prescribir un medicamento con visado de inspección sanitaria para una indicación no autorizada, el sistema Abucasis/Gaia (así como los sistemas informáticos integrados) facilitará un formulario de prescripción en situación especial (formulario MSE) para el registro de toda la información clínica y bibliográfica que soporta la solicitud.

3. Las excepciones a la tramitación electrónica se realizarán sobre los modelos regulados por la Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad y el Anexo II de la presente Resolución.

4. Las solicitudes de visado especial se clasificarán como:

- a) Nuevas (N): el medicamento (principio activo o asociación) es la primera vez que se demanda a la Agencia Valenciana de Salud para una indicación terapéutica diferente a las autorizadas en su ficha técnica.
- b) Catalogadas autorizadas (CA): el medicamento en la indicación terapéutica solicitada ha sido evaluado por VISCAUME autorizándose su utilización.
- c) Catalogadas denegadas (CD): el medicamento en la indicación terapéutica solicitada ha sido evaluado por VISCAUME denegándose su utilización.
- d) Catalogadas archivadas (CX): el medicamento en la indicación terapéutica solicitada del que no se ha aportado por parte del solicitante la documentación establecida queda archivado. A todos los efectos supondrá la denegación del visado solicitado.

En función de la clasificación que reciba una solicitud se procederá a su gestión por los procedimientos descritos en la Instrucción cuarta de la presente Resolución.

Instrucción tercera. Solicitudes de protocolos terapéuticos con visado especial

1. Los Departamentos de Salud (a través de la Comisión de Uso Racional del Medicamento) o las sociedades científicas podrán solicitar la aprobación de protocolos asistenciales de medicamentos en indicaciones no autorizadas en su ficha técnica afectados por el Visado de Inspección Sanitaria en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

2. El procedimiento de gestión de las solicitudes de protocolos será idéntico a la solicitud de visado especial catalogada como N y descrita en la Instrucción cuarta de esta Resolución. En el supuesto de que VISCAUME apruebe la utilización del protocolo se procederá al registro en la base de datos farmacoterapéuticas tal y como se describe en la Instrucción quinta de esta Resolución.

Instrucción cuarta. Gestión de las solicitudes de visado especial

1. Las solicitudes de visado especial clasificadas como N serán gestionadas por la subcomisión VISCAUME. Las solicitudes de visado especial clasificadas como CA o CD serán gestionadas por las Secciones de Inspección de Servicios Sanitarios Departamentales. En cualquier caso se podrá solicitar información clínica adicional al facultativo prescriptor sobre la solicitud a valorar.

La cumplimentación no adecuada o incompleta del formulario de medicamentos en situación especial por parte del facultativo que hace la solicitud, será motivo directo de archivo y denegación.

Aquellas solicitudes clasificadas como CA, una vez establecido un protocolo que establezca las condiciones para la utilización de un medicamento con visado en situación especial, no requerirán la cumplimentación del formulario de medicamentos en situación especial, aunque a todos los efectos, el sistema de información lo seguirá considerando medicamento en situación especial.

2. La clasificación de las solicitudes de visado especial se realizarán por dos procedimientos:

- a) Automática (A): El sistema de información ambulatorio (Abucasis/Gaia), cuando se prescriba un medicamento para una indicación no autorizada en ficha técnica, comprobará si la indicación se encuentra catalogada:
 1. Si no se encuentra catalogada se clasificará como N y será gestionada por VISCAUME.
 2. Si se encuentra catalogada se clasificará como CA o CD y será gestionada por la Sección de Inspección de Servicios Sanitarios Departamental.
- b) No Automática (NA): Las solicitudes en formato papel (Anexo II) serán recogidas en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien a la vista del contenido determinarán a que grupo pertenecen, (N, CA, CD o CX), para su trámite correspondiente.

3. Para las solicitudes de visado especial clasificadas como N, VISCAUME constituirá grupos de trabajo que permitan una gestión ágil.

El procedimiento habitual de gestión contemplará las siguientes acciones:

- a) La Secretaría de VISCAUME supervisará la información recibida y, en su caso, recopilará de oficio información adicional.
- b) La Secretaría solicitará a uno de los grupos de trabajo de VISCAUME una valoración de la solicitud contactando con especialistas médicos si es requerida su opinión.
- c) La Secretaría, una vez se reciba la valoración de todos los miembros del grupo de trabajo, preparará la propuesta de Resolución de la solicitud y la catalogación del caso planteado.
- d) En un plazo máximo de 10 días desde la recepción de la solicitud, la Secretaría elaborará la propuesta y firma de Resolución de la solicitud (Anexo III), dando traslado al petionario y registrando en las base de datos la información necesaria que permita al sistema informático realizar una clasificación automática de las futuras solicitudes.
- e) Mensualmente, en el seno de VISCAUME, se revisarán las solicitudes tramitadas así como la catalogación de las mismas.

4. Las solicitudes de visado especial clasificadas como CA o CD serán gestionadas por la Sección de Inspección de Servicios Sanitarios Departamental. El procedimiento habitual de gestión contemplará las siguientes acciones:

- a) Valoración de la correcta clasificación de la solicitud de visado especial. Para facilitar la valoración de la correcta clasificación se dispondrá de acceso a la información de catalogación del caso por VISCAUME
- b) Aprobación o denegación de la solicitud.

5. La documentación se almacenará en un depósito electrónico a la que tendrán acceso los miembros VISCAUME e Inspectores de Servicios Sanitarios. La información estará organizada por

- a) Documentación relevante del catalogo de medicamentos/indicaciones no autorizadas en ficha técnica
- b) Casos clínicos solicitados (se referenciarán como: número de caso – fecha – número SIP- principio activo – indicación)
- c) Actas de las reuniones
- d) Memorias semestrales VISCAUME.

Instrucción quinta. Catálogo de medicamentos e indicaciones no autorizadas en ficha técnica (NFT)

1. A medida que se vayan resolviendo los diferentes casos clínicos se registrarán las relaciones de principio activo, indicación y diagnóstico en las bases de datos farmacoterapéuticas del Gestor de la Prestación Farmacéutica Gaia. En su caso se elaborarán protocolos o recomendaciones específicas, de manera que en posteriores prescripciones con las mismas características, el sistema de información mostrará determinadas alertas a médicos prescriptores e inspectores médicos.

2. Las recomendaciones que elabore la subcomisión serán resúmenes de la evidencia de medicamentos fuera de indicación de ficha técnica (REMFÍ), con el objetivo de ser documentos de consulta de la Agencia Valenciana de Salud en caso de que no existan alternativas farmacoterapéuticas comercializadas o autorizadas que sean apropiadas para tratar a un paciente individual para una cierta indicación. Para la elaboración de estos resúmenes se revisarán críticamente las fortalezas y debilidades de la evidencia más relevante publicada hasta la fecha de elaboración del documento.

Este resumen de la evidencia proporciona información tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, con la finalidad de tomar decisiones, y refrendar la elaboración y la actualización de guías y protocolos locales, no pretendiendo ser una guía de decisión para la

práctica clínica habitual. Los documentos se revisarán periódicamente cada dos años y siempre que aparezcan evidencias que justifiquen su actualización.

El contenido mínimo de los resúmenes REMFI son los que aparecen en el anexo IV de esta resolución. Dichos documentos, a medida que se vayan elaborando, se incorporaran en la página web de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para el acceso de cualquier profesional sanitario y en la intranet (portal de comunicaciones) de la Inspección de Servicios Sanitarios.

3. Cada una de las relaciones de principio activo, indicación y diagnóstico se registrará en las bases de datos farmacoterapéuticas del Gestor de la Prestación Farmacéutica Gaia en:

- a) Base de calidad (CIE-ATC): se registran las diferentes correlaciones de principio/s activo/s con diagnóstico/s CIE9-MC.
- b) Base de presentaciones farmacéuticas: se registraran las indicaciones fuera de ficha técnica,

Instrucción sexta. Composición y funcionamiento de la Subcomisión de Medicamentos con Visado en Situación Especial (VISCAUME).

1. La Subcomisión de Medicamentos con Visado en Situación Especial (VISCAUME), es un órgano componente de la Comisión Asesora de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Conselleria de Sanitat. Su misión será velar por el uso racional de la utilización de medicamentos con visado especial utilizados en situaciones especiales.

2. Las funciones de VISCAUME son:

- a) Promover la correcta utilización de medicamentos con visado especial en indicaciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica proponiendo las directrices y procedimientos oportunos.
- b) Promover la constitución en su seno de grupos de trabajo para el análisis de las solicitudes de tratamientos de utilización de medicamentos con visado en indicaciones no autorizadas en su ficha técnica, así como elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.
- c) Promover la constitución en su seno de grupos de trabajo para el análisis de las solicitudes de protocolos de utilización de medicamentos con visado en indicaciones no autorizadas en su ficha técnica.
- d) Proponer modificaciones y mejoras en los procesos de prescripción, tramitación y dispensación de medicamentos con visado en situaciones especiales, así como

asesorar en el diseño y prestaciones del sistema de información autonómico en esta materia.

- e) Analizar y emitir un informe técnico semestral sobre los tratamientos instaurados en condiciones especiales.

3. La Subcomisión Asesora tendrá la siguiente composición:

- a) Presidente: El Subdirector General de Inspección de Servicios Sanitarios y Prevención de Riesgos Laborales
- b) Vicepresidente: El Jefe de Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios
- c) Secretaria: Técnicos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
- d) Vocales:
 - o El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
 - o El Subdirector General de Posicionamiento Terapéutico y Fármaco economía.
 - o El Subdirector General de Planificación y Gestión Sanitaria.
 - o El Jefe de Programas de Inspección de Servicios Sanitarios
 - o Subcoordinador del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios (PECME).
 - o El Jefe de Servicio de Ordenación, control y vigilancia de Productos Farmacéuticos.
 - o Inspectores médicos de Servicios Sanitarios nombrados por el Subsecretario de Sanidad a propuesta de la Inspección de Servicios Sanitarios.
 - o Profesionales sanitarios nombrados por el Secretario Autonómico de Sanidad a propuesta del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. El funcionamiento de VISCAUME contemplará:

- a) Corresponde al Presidente o, en su caso, al Vicepresidente, presidir las reuniones de VISCAUME; elaborar, junto con los Secretarios, el orden del día y las actas de las reuniones correspondientes; elaborar, junto con los Secretarios, la memoria anual del Comité; velar por la consecución de los objetivos asignados; realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente o Vicepresidente.
- b) Corresponde a los Secretarios: efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente/Vicepresidente y las citaciones correspondientes; redactar las actas de las reuniones; expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados; redactar y firmar junto con el Presidente/Vicepresidente la memoria anual de VISCAUME; realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretarios.
- c) Corresponde a los vocales: asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados; evaluar la documentación que reciban correspondiente; realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el Presidente/Vicepresidente.

- d) VISCAUME se reunirá con una periodicidad mensual. Las reuniones se celebrarán previa convocatoria al efecto, que deberá realizarse al menos con 7 días de antelación. Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente, o en su caso del Vicepresidente, y del Secretario, o, en su caso, de quien le sustituya, y de la mitad más uno de sus miembros. Todos los miembros asumen el compromiso de guardar la debida confidencialidad sobre lo tratado en la misma.
- e) Se realizará un acta de cada reunión en la que se hará constar los miembros asistentes.
- f) En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Instrucción séptima. Entrada en vigor

1. Las presentes Instrucciones y la obligatoriedad de la utilización del sistema de información para la totalidad de las solicitudes de visado especial entrarán en vigor 1 de junio de 2013.

2. El nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo de la VISCAUME contemplados en el anexo I tendrá efectos de 31 de Enero de 2013.

Disposición transitoria.

1. En tanto el sistema de información no esté completamente habilitado para la consecución de los objetivos previstos en esta Resolución, el estudio y tramitación de estas solicitudes se llevará a cabo por los grupos de trabajo constituidos, elevando sus conclusiones a la secretaría de la VISCAUME, para su remisión a los órganos solicitantes.

Valencia, 28 de mayo de 2013

**EL SECRETARIO AUTONÓMICA DE
LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD**

Fdo: Manuel Escolano Puig

**EL SUBSECRETARIO DE
SANIDAD**

Fdo: Ignacio Ferrer Cervera

ANEXO I

MIEMBROS DE VISCAUME

VISCAUME	Subcomisión de medicamentos con visado en situación especial	
PRESIDENTE	SG de Inspección de Servicios Sanitarios y Prevención de Riesgos Laborales	Salvador Sanchez Torres
VICEPRESIDENTE	Jefe de Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios	Agustín Vidal Alamar
SECRETARIA	Técnicos Superiores DGFyPS	Mireia Candel Molina Patricia Alagarda López
VOCALES	DG de Farmacia y Productos Sanitarios	José Luis Trillo Mata
	SG de Posicionamiento Terapéutico y Farmacoeconomía	Ruth Usó Talamantes
	SG de Planificación y Gestión Sanitaria	Maria José Avilés Martínez
	Jefe de Programas de Inspección de Servicios Sanitarios	Eduardo Bou de Miguel
	Subcoordinadora de PECME	Maria de los Angeles Pena Pardo
	JS de Ordenación, control y vigilancia de Productos Farmacéuticos	Julio Muelas Tirado
	Jefe de Sección SSCC de Inspección	Juan Carlos Albiach Domingo
	Técnico programas SSCC de Inspección	Inmaculada Centelles Sangüesa
	Coordinador de Programas de inspección Farmacéutica	José Clérigues Belloch
	Jefa Sección Territorial Inspección Servicios Sanitarios Castellón	Pilar Andreu Solsona
	Jefa Sección Territorial Inspección Servicios Sanitarios Alicante	Marisa Hernández Ferrer
	Médico Inspector Departamento de Gandía	Francisco Martínez Grau
	Médico Inspector Departamento de Valencia-Dr. Peset	Mª Jose Izquierdo Grima
	Médico Inspector Departamento de Valencia-Hosp. General	Aida Yatim García
	Médico Inspector Departamento de Valencia-Hosp. General	Gloria Gimeno Torregrosa
	Farmacéutica de Área del Departamento de La Plana	Maria Garcia Gil
	Farmacéutica de Área del Departamento de Requena	Mª Dolores San Martín Ciges
	Farmacéutica de Área del Departamento de Elda	Miriam Calvo Pérez
	Farmacéutico de UFPE Hosp. General de Castellón	Raúl Ferrando Piqueres
	Farmacéutico de UFPE Hosp.Clínico Universitario de Valencia	Rafael Ferriols Lisart
Farmacéutico de UFPE Hosp. Dr. Peset	Jose Manuel Ventura Cerdá	
Farmacéutico de UFPE Hosp. La Fe	Emilio Monte Boquet	
Farmacéutica de UFPE Hosp. General de Alicante	Josefa Polache Vengud	

ANEXO II

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE VISADO DE MEDICAMENTOS EN
SITUACIONES ESPECIALES

Datos del solicitante

Nombre y apellidos: _____

N.I.F: _____ Dirección: _____

Población: _____ Provincia: _____

Código postal: _____ Correo electrónico: _____

Teléfono /Móvil: _____ Fax: _____

Departamento de Salud: _____ Zona de salud: _____

Centro: _____

Documentación que se entrega junto con la solicitud:

Formulario de medicamentos en situaciones especiales

Informe clínico que deberá contener el episodio asistencial que motiva la prescripción

Bibliografía

Consentimiento informado

Fecha y firma:

_____, a ___ de _____ de _____

ANEXO III

Ref. DGFPS/SDGFPS/___/___/___
(CASO ___)

**RESOLUCIÓN DE LA SUBCOMISIÓN DE MEDICAMENTOS CON VISADO
DE INSPECCIÓN DE LA COMISIÓN CAUME**

En el seno de la Subcomisión de Medicamentos con Visado de Inspección de la Comisión Caume se han adoptado criterios clínicos que permiten equilibrar la justa expectativa entre los pacientes que hay que satisfacer por el sistema sanitario público, a la vez que se garantiza la seguridad y la eficiencia de los recursos empleados en su tratamiento.

Este instrumento ha permitido evitar situaciones de desigualdad y falta de equidad en la prestación farmacéutica, actuando la Subcomisión como foro de discusión, consenso y ponderación del impacto de propuestas de directrices clínicas y organizativas.

En este contexto, se ha evaluado la propuesta de inicio/continuidad del tratamiento con _____, en reunión de la subcomisión con fecha _____, para el paciente _____ con SIP _____ y la _____ indicación por un período de _____ días/meses/año.

Dicha solicitud ha sido valorada por los miembros de la subcomisión, que en el marco de la normativa vigente, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE núm. 174 de fecha 20.07.2009), y la Orden 15/2010, de 17 de noviembre que lo desarrolla han determinado que se:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Aprueba el inicio | <input type="checkbox"/> Aprueba la continuación |
| <input type="checkbox"/> No aprueba el inicio | <input type="checkbox"/> No aprueba la continuación |

Motivos/Observaciones:

- Se solicita más información:

Valencia, a de 201
EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

ANEXO IV

REMI-Nº (Título. Medicamento - indicación)

Publicado: XX de _____ de 20__

INTRODUCCIÓN /PLANTEAMIENTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

1.- OBJETO DE ESTE RESUMEN

Explicar aquí de qué medicamento vamos a hablar y para qué indicación. Vendría a ser lo mismo que el título, aunque se podría ampliar algo más, según los casos.

2.- MEDICAMENTO

Se pone un pequeño resumen de la ficha técnica que incluya para qué indicaciones está autorizado, las formas farmacéuticas y vías de administración disponibles, posología y cuidados especiales en su utilización si los hubiere, tales como contraindicaciones, efectos secundarios graves, precauciones en insuficiencia renal o hepática, en el embarazo o lactancia, etc.

3.- SITUACIÓN ACTUAL DEL MEDICAMENTO EN LA COMUNITAT VALENCIANA

Un pequeño análisis de cómo se utiliza hasta ahora el medicamento en la Comunitat Valenciana: datos de nº recetas e importe dispensado, DHD, pirámide poblacional a la que se prescribe, duraciones de tratamientos, análisis de indicación- prescripción, etc

Se debería definir que presentación es la más frecuentemente prescrita, las dosis y duraciones de tratamiento.

(A partir de datos del Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA)

4.- PROBLEMA DE SALUD

Breve resumen de la enfermedad que produce la necesidad de utilizar este medicamento. Prevalencia, incidencia, características de población afectada, ámbito (ambulatorio, institucionalizado), síntomas y signos, causas (fisiológicas, por administración concomitante de otros fármacos, etc).

Tratamiento habitual.

5.- FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE LA EVIDENCIA DISPONIBLE

Hacer un resumen breve de la evidencia existente que hay para el uso del medicamento fuera de indicación.

Describir la calidad de la evidencia, si hace falta más estudios en determinadas poblaciones o determinadas circunstancias, los sesgos que existen en lo hasta ahora publicado y lo extrapolable que puede llegar a ser la evidencia encontrada en nuestra población.

Se resaltarían la calidad de los estudios que hay sobre el uso del medicamento fuera de indicación: si son EC, estudios observacionales o series de casos y un breve resumen de los resultados de los mismos, en términos de eficacia y seguridad.

Se detallaría la población que engloban esos estudios, y se describirían que poblaciones no están estudiadas (tener en cuenta siempre niños, embarazadas, insuficiencia renal/ hepática, etc)

Se resumen las opciones, los pros y los contras de cada alternativa, y las ventajas o desventajas de este fármaco frente a cada una de las alternativas y por qué (poblaciones especiales, duraciones de tiempo, reacciones adversas, etc)

Y si la indicación que se está valorando se encuentra aprobada en algún otro país (comprobar al menos EEUU, Canadá y Australia)

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE INSPECCIÓN:

1.- SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO

Se detalla cuando sería aceptable usar el medicamento fuera de indicación: población diana, situación clínica, carencia de alternativas/mejor alternativa, criterios que deben cumplir los pacientes para ser tratados con el fármaco dando definiciones claras que permitan tener criterios unificados, así como las consideraciones oportunas en cuanto a factores de riesgo a tener en cuenta en los pacientes y controles y seguimientos clínicos y analíticos a realizar y su frecuencia.

Si hubiese recomendaciones para poblaciones especiales también se detallarían (IR, IH, embarazo, etc)

2.- POSOLOGÍA

Posología según la forma farmacéutica y vía de administración,

3.- DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SEGUIMIENTO Y RETIRADA

Indicar quién puede hacer la prescripción inicial detallando los diagnósticos CIE9-MC para los que se puede prescribir en Abucasis.

Definir la duración del tratamiento hasta la siguiente revisión y/o duración límite.

Indicar quién puede hacer la prescripción de continuidad o seguimiento del paciente.

Detallar la forma de realizar el seguimiento de la respuesta y evolución del paciente tras el tratamiento instaurado.

Definir criterios de retirada por falta de respuesta, por aparición de reacciones adversas o incompatibilidades...

4.- DETALLES ADICIONALES EN LA SOLICITUD DEL VISADO DE INSPECCIÓN

Indicar datos relevantes adicionales que se deben incorporar en la solicitud del visado de utilidad para la gestión del mismo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Detallar todas las referencias bibliográficas utilizadas.

Las diferentes fuentes que se consulten pueden ser:

1. Portal Guía Salud
2. Fisterra/fisterrae
3. Guías y/o protocolos de centros de la AVS
4. Búsqueda simple en Buscador "Información farmacoterapéutica"
(<https://sites.google.com/site/informacionfarmacoterapeutica/home>)
5. Pubmed
6. Cochrane

7. DARE, CRD, etc
8. Literatura gris y ensayos en marcha:
 - EMA/AEMPS
 - FDA, AHRQ, páginas australianos y canadienses..
 - Páginas web de Laboratorios fabricantes

FECHA DE PUBLICACION Y MODIFICACIONES

Fecha

Versión: Año_ mes_ nº