

Data 17 MAYO 2019

EIXIDA 19530/28



RESOLUCIÓN DEL SUBSECRETARIO Y DEL SECRETARIO AUTONÓMICO DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA EN RELACIÓN AL PROCEDIMIENTO DE VISADO DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES PRESCRITOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

PREÁMBULO

En el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, *por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, se contempla el uso compasivo de medicamentos en investigación, el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica y el acceso a medicamentos no autorizados en España.

Según se recoge en el citado decreto, 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. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

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 ámbito del 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 su competencias.

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. Por otra parte, este decreto establece que las comisiones de farmacia y terapéutica y de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios valorarán la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

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, establece en el artículo 8 las funciones y contenido de la CAUME, en el seno de la cual se promueve la constitución de un grupo de expertos para la utilización de medicamentos con visado e indicaciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica. El artículo 9.1 de la referenciada norma recoge que para los medicamentos prescritos en receta oficial de la Conselleria de Sanitat, autorizados, pautados en condiciones diferentes a las establecidas en ficha técnica y que requieren visado, será preceptiva la autorización previa de la Dirección General de farmacia y productos sanitarios.

Posteriormente, en la Resolución del Subsecretario de Sanidad y del Secretario Autonómico de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público, de 28 de mayo de 2013, en relación al procedimiento de visado especial de medicamentos en situaciones especiales en el marco anterior, se establece el procedimiento para el visado especial y funcionamiento de la Subcomisión de Medicamentos con Visado en Situación Especial (VISCAUME).

Tras varios años de funcionamiento de esta Subcomisión y con la experiencia acumulada en este tiempo, considerando las políticas descentralizadoras en materia de gestión de la prestación farmacéutica marcadas por la Conselleria de Sanitat es necesario actualizar esta Resolución para el procedimiento de evaluación del visado de medicamentos en situaciones especiales y dictar las siguientes Instrucciones:

INSTRUCCIONES

Instrucción primera. Objetivo y ámbito de aplicación

1. Los medicamentos que precisan Visado de Inspección Sanitaria previo a su dispensación prescritos en condiciones diferentes las autorizadas en su ficha técnica, requieren un análisis comparativo de su eficacia, seguridad y eficiencia frente a las alternativas terapéuticas disponibles, y que se establezca un mecanismo específico para su prescripción.
2. 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.

Instrucción segunda. Solicitud de visado especial

1. Todas las solicitudes contempladas en esta Resolución, se presentarán por vía o medios telemáticos, en particular el sistema de Información sanitario Abucasis/Gala,
2. La tramitación electrónica de una solicitud, al prescribir un medicamento con visado de inspección sanitaria para una indicación no autorizada, en el sistema Abucasis/Gala (así como los sistemas informáticos integrados), se realizará a través del formulario de prescripción en situación especial (formulario MSE) para el registro de toda la información clínica y bibliográfica que soporta la solicitud.

Instrucción tercera. Gestión de las solicitudes de visado especial

Las solicitudes de visado especial 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. Las solicitudes se realizarán a través del formulario de medicamentos en situaciones especiales, (MSE), que deberá ir cumplimentado en todos sus apartados.

1. Las Secciones de Inspección comprobarán que se trata de una prescripción de un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica y que en la solicitud el facultativo prescriptor fundamenta la no existencia de alternativa terapéutica autorizada.
2. Las solicitudes de visado especial se remitirán a la Comisión de Valoración de Medicamentos en situaciones especiales de la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente al facultativo prescriptor.
Esta Comisión de Valoración de Medicamentos en situaciones especiales estará integrada al menos por:

- El/la Jefe/a de Sección Territorial de inspección de servicios sanitarios
- 1 Farmacéutico/a de ámbito Hospitalario
- 1 farmacéutico/a de Área de Salud
- 2 Médico/as Inspectores/as de Servicios Sanitarios
- 1 Farmacéutico/a inspector/a
- Secretaría de la Comisión

La designación de los miembros de la Comisión de Valoración se llevará a cabo por la Dirección General de la Alta Inspección Sanitaria, a propuesta de las Direcciones Territoriales de Sanidad.

Para la tramitación de las solicitudes se utilizará la plataforma ofimática ALFRESCO.

3. De acuerdo con el artículo 5 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, en las comisiones de farmacia y terapéutica hospitalaria o en la comisión de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se incorporara como vocales designados por la gerencia, un Inspector o Inspectora médico/a del departamento.
4. En los casos que puedan ser considerados de urgencia, cada Comisión de Valoración Territorial podrá establecer un procedimiento específico que contemple mecanismos de evaluación más ágiles que puedan resolver con diligencia estas solicitudes.
5. En los casos de aprobación o denegación del visado especial, la secretaría de la comisión remitirá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los acuerdos relativos a las solicitudes presentadas y evaluadas. para el trámite y autorización, en su caso, por resolución expresa del Director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Instrucción cuarta. Protocolos terapéuticos con visado especial.

En base a la casuística existente o bien en respuesta a las solicitudes realizadas por los Departamentos de Salud, la DGFPS podrá establecer protocolos para la utilización de medicamentos en indicaciones no autorizadas en su ficha técnica que precisen visado de Inspección Sanitaria en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Instrucción quinta. Entrada en vigor

Las presentes Instrucciones entrarán en vigor el 15 de Mayo de 2019.

EL SECRETARIO AUTONÓMICO

EL SUBSECRETARIO

Firmat per Narcís Vázquez Romero el
25/04/2019 13:56:03

Firmat per Juan Angel Poyatos Leon el
25/04/2019 14:22:06