

Data 17 MAYO 2019

EIXIDA

19530/28

RESOLUCIÓ DEL SOTSSECRETARI I DEL SECRETARI AUTONÒMIC DE LA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA EN RELACIÓ AMB EL PROCEDIMENT DE VISAT DE MEDICAMENTS EN SITUACIONS ESPECIALS PRESCRITS EN CONDICIONS DIFERENTS DE LES AUTORITZADES

PREÀMBUL

En el Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials, es preveu l'ús compassiu de medicaments en investigació, l'accés a medicaments en condicions diferents de les autoritzades en la fitxa tècnica i l'accés a medicaments no autoritzats a Espanya.

Segons es recull en el decret esmentat, la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establides en la seua fitxa tècnica, tindrà **caràcter excepcional i es limitarà a les situacions en què es manque d'alternatives terapèutiques autoritzades per a un determinat pacient**, respectant, si escau, les restriccions que s'hagen establert lligades a la prescripció o dispensació del medicament i el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari. El metge responsable del tractament haurà de justificar convenientment en la història clínica la necessitat de l'ús del medicament i informar el pacient dels possibles beneficis i els riscos potencials, i obtindre el seu consentiment conforme a la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

D'altra banda, el Reial decret 618/2007, d'11 de maig, pel qual es regula el procediment per a l'establiment, mitjançant visat, de reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments, estableix que les administracions sanitàries verificaran la conformitat del tractament prescrit en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut amb les condicions d'utilització autoritzades en la fitxa tècnica i les indicacions terapèutiques finançades d'acord amb el procediment que determinen en l'exercici de les seues competències.

Per a donar resposta a les exigències normatives descrites, l'article 4 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut, crea la Comissió assessora d'utilització de medicaments en situacions especials (CAUME) per a analitzar l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris en situacions especials, així com l'avaluació d'aquelles situacions clíniques en les quals es requereix la utilització de medicaments registrats en

condicions diferents de les autoritzades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. D'altra banda, aquest decret estableix que les comissions de farmàcia i terapèutica i d'ús racional dels medicaments i productes sanitaris valoraran la utilització de medicaments i productes sanitaris.

L'Ordre 15/2010, de 17 de novembre, de la Conselleria de Sanitat, de desplegament del Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials, estableix en l'article 8 les funcions i contingut de la CAUME, en el si de la qual es promou la constitució d'un grup d'experts per a la utilització de medicaments amb visat i indicacions diferents de les autoritzades en la seua fitxa tècnica. L'article 9.1 de la referenciada norma recull que per als medicaments prescrits en recepta oficial de la Conselleria de Sanitat, autoritzats, pautats en condicions diferents de les establides en fitxa tècnica i que requereixen visat, serà preceptiva l'autorització prèvia de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Posteriorment, en la Resolució del sotssecretari de Sanitat i del secretari autonòmic de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic, de 28 de maig de 2013, en relació al procediment de visat especial de medicaments en situacions especials en el marc anterior, s'estableix el procediment per al visat especial i funcionament de la Subcomissió de medicaments amb visat en situació especial (VISCAUME).

Després de diversos anys de funcionament d'aquesta Subcomissió i amb l'experiència acumulada en aquest temps, considerant les polítiques descentralitzadores en matèria de gestió de la prestació farmacèutica marcades per la Conselleria de Sanitat, cal actualitzar aquesta resolució per al procediment d'avaluació del visat de medicaments en situacions especials i dictar les següents Instruccions:

INSTRUCCIONS

Instrucció primera. Objectiu i àmbit d'aplicació

1. Els medicaments que requereixen visat d'inspecció sanitària abans de ser dispensats, prescrits en condicions diferents de les autoritzades en la seua fitxa tècnica, requereixen una anàlisi comparativa de la seua eficàcia, seguretat i eficiència enfront de les alternatives terapèutiques disponibles, i que s'establisca un mecanisme específic per a prescriure'ls.
2. La utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establides en la seua fitxa tècnica, tindrà **caràcter excepcional i es limitarà a les situacions en què es manque d'alternatives terapèutiques autoritzades** per a un determinat pacient, respectant, si escau, les restriccions que s'hagen establert lligades a la prescripció o dispensació del medicament i el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari.

Instrucció segona. Sol·licitud de visat especial

1. Totes les sol·licituds previstes en aquesta resolució, es presentaran per via o mitjans telemàtics, en particular el sistema d'informació sanitari Abucasis/Gaia,
2. La tramitació electrònica d'una sol·licitud, en prescriure un medicament amb visat d'inspecció sanitària per a una indicació no autoritzada, en el sistema Abucasis/Gaia (així com els sistemes informàtics integrats), es realitzarà a través del formulari de prescripció en situació especial (formulari MSE) per al registre de tota la informació clínica i bibliogràfica que suporta la sol·licitud.

Instrucció tercera. Gestió de les sol·licituds de visat especial

Les sol·licituds de visat especial seran gestionades per les seccions d'inspecció de serveis sanitaris departamentals. En tot cas es podrà sol·licitar informació clínica addicional al facultatiu prescriptor sobre la sol·licitud a valorar. Les sol·licituds es realitzaran a través del formulari de medicaments en situacions especials (MSE), que s'haurà d'emplenar en tots els seus apartats.

1. Les seccions d'inspecció comprovaran que es tracta d'una prescripció d'un medicament en condicions diferents de les autoritzades en la seua fitxa tècnica i que en la sol·licitud el facultatiu prescriptor fonamenta la no existència d'alternativa terapèutica autoritzada.
2. Les sol·licituds de visat especial es remetran a la Comissió de valoració de medicaments en situacions especials de la Direcció Territorial de Sanitat corresponent al facultatiu prescriptor.

Aquesta Comissió de valoració de medicaments en situacions especials estarà integrada almenys per:

- El/la cap de secció territorial d'inspecció de serveis sanitaris
- 1 Farmacèutic/a d'àmbit hospitalari
- 1 Farmacèutic/a d'àrea de salut
- 2 Metges/esses inspectors/res de serveis sanitaris
- 1 Farmacèutic/a inspector/a
- Secretaria de la Comissió

La designació dels membres de la Comissió de valoració la durà a terme la Direcció General de l'Alta Inspecció Sanitària, a proposta de les direccions territorials de Sanitat.

Per a la tramitació de les sol·licituds s'utilitzarà la plataforma ofimàtica ALFRESCO.

3. D'acord amb l'article 5 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut, en les comissions de farmàcia i terapèutica hospitalària o en la comissió d'ús racional dels medicaments i productes sanitaris s'incorporarà com a vocals designats per la gerència, un inspector o inspectora mèdic del departament.
4. En els casos que puguin ser considerats d'urgència, cada Comissió de valoració territorial podrà establir un procediment específic que preveja mecanismes d'avaluació més àgils que puguin resoldre amb diligència aquestes sol·licituds.
5. En els casos d'aprovació o denegació del visat especial, la secretaria de la comissió remetrà a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris els acords relatius a les sol·licituds presentades i avaluades, per al tràmit i autorització, si escau, per resolució expressa del director/a general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Instrucció quarta. Protocols terapèutics amb visat especial.

Sobre la base de la casuística existent o bé en resposta a les sol·licituds realitzades pels departaments de salut, la DGFPS podrà establir protocols per a la utilització de medicaments en indicacions no autoritzades en la seua fitxa tècnica que necessiten visat d'inspecció sanitària en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

Instrucció cinquena. Entrada en vigor

Les presents instruccions entraran en vigor el 15 de maig de 2019.

València, 10 d'abril de 2019

EL SECRETARI AUTONÒMIC

NARCÍS VÁZQUEZ ROMERO

EL SOTSSECRETARI

JUAN ÁNGEL POYATOS LEÓN