

TABLA COMPARATIVA DE LAS NOVEDADES DEL REAL DECRETO DE ACCESO A MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

UNICO FORMATO DE SOLICITUD	
Antes del RD el solicitante podía acceder al uso de medicamentos extranjeros o al uso compasivo de medicamentos; este modo de acceso tenía por tanto dos vías separadas e independientes en las que el solicitante debía conocer en todo momento cuál era la situación del medicamento y tramitar la vía de solicitud correcta, llevando en algunos casos a duplicidades y retrasos innecesarios.	<u>Se unifica el acceso a lo que se conocía como medicamentos extranjeros y uso compasivo en una única vía denominada Acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales.</u> El solicitante tramita una única solicitud que abarca todos los procedimientos.
CLARIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	
El procedimiento de uso compasivo existente antes del RD incluía tanto los medicamentos en investigación como el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas	Se establecen <u>procedimientos diferenciados para el uso compasivo de medicamentos en investigación y para el empleo de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas</u> , al constituir dos supuestos claramente diferenciados
AGILIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	
No existía aplicación para la solicitud vía telemática y conllevaba una carga burocrática considerable	Se prevé una agilización del procedimiento mediante: <ul style="list-style-type: none"> - La <u>tramitación telemática</u> de las solicitudes - <u>Disminución del número de documentos que deben acompañar a la solicitud</u> (es obligatorio que el centro tenga el consentimiento informado del paciente y el visto bueno de la dirección del centro pero no son documentos necesarios para el trámite)
POSIBILIDAD DE AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE UN GRUPO DE PACIENTES	
Antes del RD la autorización de los usos compasivos se realizaba caso por caso	En el nuevo RD se posibilitan las <u>Autorizaciones temporales de utilización</u> que, en coordinación con las agencias europeas de regulación de medicamentos, establecen los criterios para el <u>acceso del medicamento a un grupo de pacientes sin necesidad de una autorización individual, lo que otorga equidad en las condiciones de acceso a nivel estatal y, en su caso, europeo.</u>
ACCESO A LOS DATOS POR PARTE DE CCAA Y CENTROS HOSPITALARIOS	
Los datos de acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación se obtenían previa solicitud a la AEMPS.	Las CCAA y centros hospitalarios tendrán <u>acceso directo en tiempo real a los datos sobre usos compasivos de medicamentos en investigación</u> de su CCAA o centro hospitalario así como a consultas predefinidas del uso de estos medicamentos en toda España.
RESPECTO A LA LEY ORGÁNICA 15/1999 DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	
La solicitud vía fax para el acceso al uso compasivo de medicamentos no podía garantizar en todo momento la tramitación anónima de la solicitud.	Con el nuevo RD se pone énfasis en la protección de datos de carácter personal; el consentimiento informado del paciente, a pesar de ser un

	documento obligatorio a obtener por el centro, no se envía en la tramitación de la solicitud además, todos los <u>datos personales de los pacientes serán encriptados por la nueva aplicación</u> y se generará un código de paciente que garantice su tramitación anónima.
GARANTÍAS DE SEGURIDAD	
Antes del RD no existía un procedimiento claro y definido para la tramitación de la información referente a la seguridad de los medicamentos empleados como uso compasivo.	Con el nuevo RD se establece un <u>procedimiento para la tramitación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en investigación</u> que es único y claramente diferenciado de las sospechas de reacciones de adversas a medicamentos ya comercializados. La AEMPS dará a conocer los problemas de seguridad que se detecten
CLARIFICACIÓN DE LAS RESPONSABILIDADES	
Antes del RD no existía una clara delimitación de las responsabilidades de los involucrados en este procedimiento.	Con el nuevo RD se clarifican y delimitan las responsabilidades y obligaciones de todos y cada uno de los agentes implicados en el procedimiento.
CLARIFICACIÓN DE PLAZOS	
Antes del RD no existían unos plazos definidos para la tramitación de la solicitud.	Con el nuevo RD se clarifica los pasos a seguir en el procedimiento clarificando los trámites de validación, evaluación y estableciendo la posibilidad de emitir alegaciones en caso de denegación de la solicitud.

USO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS EN OTROS PAÍSES Y NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA (medicamentos extranjeros)

FORMATO ÚNICO DE SOLICITUD	
El solicitante podía acceder al uso de medicamentos extranjeros o al uso compasivo de medicamentos; este modo de acceso tenía por tanto dos vías separadas e independientes en las que el solicitante debía conocer en todo momento cuál era la situación del medicamento y tramitar la vía de solicitud correcta, en caso de error debía comenzar de nuevo el trámite por la otra vía.	Se <u>unifica el acceso a lo que se conocía como medicamentos extranjeros y uso compasivo en una única vía denominada Acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales</u> . El solicitante tramita una única solicitud que abarca todos los procedimientos.
POSIBILIDAD DE AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE UN GRUPO DE PACIENTES	
Se realizaban protocolos de utilización, sin que estuviera recogido en una norma específica	Se establece esta posibilidad. Dichos protocolos se podrán realizar a solicitud de las Comunidades Autónomas.
ACCESO A LOS DATOS POR PARTE DE CCAA Y HOSPITALES	
Los datos de acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación se obtenían previa solicitud a la AEMPS.	Las CCAA y centros hospitalarios tendrán <u>acceso directo en tiempo real a los datos sobre las tramitaciones</u> de su CCAA o centro hospitalario así como a consultas predefinidas del uso de estos medicamentos en toda España.

RESPECTO A LA LEY ORGÁNICA 15/1999 DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

La solicitud vía fax para el acceso al uso compasivo de medicamentos no podía garantizar en todo momento la tramitación anónima de la solicitud.	Se pone énfasis en la protección de datos de carácter personal; el consentimiento informado del paciente, a pesar de ser un documento obligatorio a obtener por el centro, no se envía en la tramitación de la solicitud además, <u>todos los datos personales del pacientes serán encriptados por la nueva aplicación y se generará un código de paciente que garantice su tramitación anónima.</u>
--	--

GARANTÍAS DE SEGURIDAD

No existía un procedimiento claro y definido para la tramitación de la información referente a la seguridad de los medicamentos empleados como uso compasivo.	Se establece el <u>procedimiento para la notificación de sospechas de reacciones adversas a estos medicamentos</u> , que se integrarán en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia.
---	--

CLARIFICACIÓN DE LAS RESPONSABILIDADES

No existía una clara delimitación de las responsabilidades de los involucrados en este procedimiento.	Se clarifican y delimitan las responsabilidades y obligaciones de todos y cada uno de los implicados en el procedimiento.
---	---

CLARIFICACIÓN DE PLAZOS

No existían unos plazos definidos para la tramitación de la solicitud.	Con el nuevo RD se clarifica los pasos a seguir en el procedimiento clarificando los trámites de validación, evaluación y estableciendo la posibilidad de emitir alegaciones en caso de denegación de la solicitud.
--	---

USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

CLARIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento existente antes del RD era común para el acceso de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico y el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.	El nuevo RD aporta <u>procedimientos diferenciados para el uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas y para el uso compasivo de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico.</u>
--	--

AGILIZACIÓN

Antes del RD se tramitaba el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas de forma similar al uso de medicamentos en investigación requiriéndose una autorización caso por caso.	El nuevo RD <u>elimina la necesidad de autorización caso por caso</u> para el empleo de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.
---	---

CLARIFICACIÓN DE LAS RESPONSABILIDADES

Antes del RD no existía una clara delimitación de las responsabilidades de los involucrados en este proceso.	Con el nuevo RD se <u>clarifican las responsabilidades de los facultativos</u> . Entre las responsabilidades de la AEMPS se recoge la posibilidad de emitir unas <u>recomendaciones de uso</u> de medicamentos de especial riesgo, sometidos a prescripción especial o de alto impacto sanitario. Estas recomendaciones deberán tenerse en cuenta en la elaboración de
--	--



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

	protocolos terapéutico asistenciales por parte de los centros sanitarios.
GARANTÍAS DE INFORMACIÓN	
Antes del nuevo RD no se disponía de ningún sistema de intercambio de información.	Con el nuevo RD se prevé la creación de un sistema de intercambio de información con las autoridades competentes de las CCAA, que colaborarán con la AEMPS en la identificación de los supuestos que requieren recomendaciones.
GARANTÍAS DE SEGURIDAD	
Antes del RD no existía un procedimiento claro y definido para la tramitación de la información referente a la seguridad de los medicamentos empleados como uso compasivo.	Con el nuevo RD <u>se establece el procedimiento para la tramitación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos</u> , que se integrarán en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia.