



Assumpte

Utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Recomanacions i protocols
5. Especificació del contingut de determinades obligacions del metge o metgessa responsable del tractament
6. Verificació de les condicions i els requeriments
7. Sistema de seguiment. Sistema d'intercanvi d'informació
 - 7.1. Seguiment
 - 7.2. Sistema d'intercanvi d'informació
8. Confidencialitat de la informació i dret a la intimitat
9. Altres previsions
10. Entrada en vigor

1. Exposició de motius

L'article 24, apartat 3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, preveu que el Ministeri de Sanitat i Consum establirà les condicions per a la prescripció de medicaments autoritzats quan s'utilitzin en condicions diferents a les autoritzades, la qual cosa en qualsevol cas tindrà caràcter excepcional.

El Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials, en el capítol III, estableix el règim per a l'accés a medicaments en condicions diferents a les autoritzades a l'Estat espanyol.

La previsió esmentada ve motivada per l'existència de determinades circumstàncies en les quals les dades clíniques que poden justificar un determinat ús terapèutic per a un medicament ja autoritzat, no es troben recollides a la fitxa tècnica del medicament. Això pot ser especialment rellevant en àrees terapèutiques en les quals l'activitat investigadora és molt intensa i el ritme d'evolució del coneixement científic pot precedir els tràmits necessaris per incorporar els canvis esmentats a la fitxa tècnica del medicament.

També existeixen condicions d'utilització a la pràctica clínica, però que no estan establertes en l'autorització del medicament.

En relació amb les previsions de l'esmentat Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, cal destacar que, pel que fa a la utilització de medicaments autoritzats a l'Estat espanyol en condicions diferents de les descrites a la seva fitxa tècnica, ja no són objecte d'autorització expressa per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

D'acord amb la norma, els usos excepcionals de medicaments en condicions diferents de les autoritzades es porten a terme dins de l'àmbit de la pràctica clínica, i no requereixen una autorització cas per cas. Fins a l'entrada en vigor de la norma esmentada, la utilització en condicions diferents de les autoritzades estava subjecta al règim establert per a l'ús compassiu de medicaments en investigació.

Així mateix, la norma preveu que existeixen certes situacions en les quals és recomanable que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) emeti una recomanació basada en l'evidència disponible en matèria d'eficàcia i seguretat.

Així mateix, l'article 14.b del Reial decret esmentat preveu que, pel que fa a l'accés a medicaments en condicions diferents a les autoritzades, l'AEMPS serà responsable d'establir un sistema d'intercanvi d'informació amb les autoritats competents de les comunitats autònomes.

Es considera necessari establir determinades actuacions en relació amb la implantació, en l'àmbit del CatSalut, de les esmentades previsions normatives relatives a la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents a les establertes en la fitxa tècnica.

Atès el que disposa l'article 10 del Decret 345/2001, de 24 de desembre, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis sanitaris en l'àmbit del Servei Català de la Salut, pel que fa a la possibilitat d'emetre instruccions per part d'aquest ens.

D'acord amb la consellera de Salut i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

3. Objecte

L'objecte d'aquesta instrucció és establir el procediment i les actuacions derivades de la implantació de la normativa sobre utilització de medicaments autoritzats a l'Estat espanyol en condicions diferents de les establertes en la seva fitxa tècnica, amb la finalitat de garantir el correcte compliment de les previsions establertes per la normativa d'aplicació, així com garantir la utilització dels medicaments segura, basada en l'evidència i cost-efectiva pel sistema sanitari.

D'acord amb el que estableix l'article 13.1 de l'esmentat Reial decret, la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes a la seva fitxa tècnica tindrà caràcter excepcional i es limitarà a les situacions en les quals no hi hagi alternatives terapèutiques autoritzades per a un determinat pacient, respectant en el seu cas les restriccions que s'hagin establert lligades a la prescripció i/o

dispensació del medicament i el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari.

El metge o metgessa responsable del tractament ha de justificar convenientment a la història clínica la necessitat de l'ús del medicament i informar el o la pacient dels possibles beneficis i dels riscos potencials, obtenint el seu consentiment d'acord amb el que preveu la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

4. Recomanacions i protocols

Recomanacions AEMPS

D'acord amb el que estableix l'article 13 del Reial decret esmentat, l'AEMPS pot elaborar recomanacions d'ús quan es pugui preveure raonablement un risc per als pacients derivat de la utilització d'un medicament en condicions diferents a les establertes en la fitxa tècnica, quan es tracti de medicaments sotmesos a prescripció mèdica restringida conforme al RD 1345/2007, d'11 d'octubre, o quan suposi un impacte assistencial rellevant. Així mateix preveu que les recomanacions que emeti l'AEMPS es tindran en compte en l'elaboració dels protocols terapèutics assistencials dels centres sanitaris.

Recomanacions CatSalut

En aquells casos en els quals l'AEMPS no hagi emès cap recomanació i el CatSalut consideri necessari poder-ne disposar, el CatSalut elaborarà les recomanacions corresponents. A aquest efecte comptarà amb la participació de les entitats corresponents i persones expertes de reconegut prestigi.

En el cas que es consideri necessari, el CatSalut podrà comptar amb un grup de persones expertes que podran assessorar i informar sobre els diferents aspectes relatius a la utilització dels medicaments en condicions diferents a les autoritzades.

Protocols terapèutics assistencials

En el cas que s'identifiqui o prevegi l'ús freqüent d'un medicament en condicions diferents a les autoritzades, respecte del qual hi hagi evidència suficient de la seva eficàcia i seguretat, es considera convenient que el centre sanitari disposi del protocol corresponent, aprovat per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica corresponent.



En l'elaboració dels protocols terapèutics assistencials dels centres sanitaris hauran de tenir-se en compte les recomanacions emeses per l'AEMPS així com, en el seu defecte, les recomanacions emeses pel CatSalut, si és el cas.

5. Especificació del contingut de determinades obligacions del metge o metgessa responsable del tractament

1) Pel que a la justificació de la necessitat del tractament, el metge o metgessa responsable del tractament ha d'elaborar un informe clínic raonat que justifiqui convenientment la necessitat de la utilització del medicament, que expliqui els motius pels quals no pot tractar-se de forma satisfactòria amb altres alternatives terapèutiques autoritzades i que inclogui les dades que recolzin la utilització del medicament, així com la pauta i durada prevista del tractament. Aquest informe s'incorporarà a la història clínica.

2) Pel que fa a l'obligació d'informar el o la pacient en termes comprensibles de la naturalesa del tractament, de la seva importància, implicacions i riscos, i obtenir el seu consentiment d'acord amb la Llei 41/2002, de 14 de novembre, es considera que:

Específicament, cal informar el o la pacient dels possibles beneficis i dels riscos potencials. La informació haurà d'incloure l'objectiu terapèutic, el tractament, els beneficis esperats, els riscos que en deriven, els possibles esdeveniments adversos, la no-existència de tractaments alternatius disponibles i el caràcter voluntari de l'acceptació del tractament. Així mateix, el consentiment informat del o la pacient o el del seu representant legal es formalitzarà per escrit.

6. Verificació de les condicions i els requeriments

En l'àmbit del CatSalut, per a l'accés a un nou tractament d'un medicament autoritzat a l'Estat espanyol en condicions diferents de les descrites a la seva fitxa tècnica, els centres sanitaris hauran d'establir el procediment intern als efectes de verificar el compliment de les condicions establertes al Reial decret:

- a) Que es sol·licita amb caràcter excepcional.
- b) Que es limita a una situació en la qual no hi hagi alternatives terapèutiques autoritzades.

c) Que es respecten en el seu cas les restriccions que s'hagin establert lligades a la prescripció i/o dispensació del medicament i, si escau, en el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari.

d) Que s'han tingut en compte les recomanacions d'ús de l'AEMPS o, en el seu defecte, del CatSalut, si existeixen.

Així mateix, cal verificar que a la història clínica es disposa del corresponent informe clínic justificatiu de la necessitat de l'ús del medicament, i també que hi consta que el metge o metgessa ha informat el o la pacient dels possibles beneficis i riscos potencials, als efectes del consentiment informat del o la pacient, que es formalitzarà per escrit.

El CatSalut considera que aquesta funció l'han de portar a terme les Comissions de Farmàcia i Terapèutica corresponents o, en el seu cas, el servei o òrgan designat per l'entitat proveïdora o pel centre sanitari.

La comissió, servei o òrgan responsable de verificar el compliment dels requisits de la sol·licitud de tractament ha de disposar de tota la documentació necessària i, en especial, de l'informe clínic raonat justificatiu corresponent.

Un cop verificat el compliment de les condicions establertes per la Comissió, servei o òrgan responsable corresponent, la direcció del centre sanitari o la persona titular de l'òrgan en qui delegui, donarà la seva conformitat a la utilització del medicament en condicions diferents a les establertes en la fitxa tècnica en el o la pacient en concret.

Es recomana que cada entitat proveïdora o, si és el cas, centre sanitari, estableixi el seu instrument o procediment organitzatiu.

7. Sistema de seguiment. Sistema d'intercanvi d'informació

7.1. Seguiment

Els centres sanitaris han de disposar d'un registre que inclogui informació sobre els tractaments farmacològics prescrits en condicions diferents a les establertes en la fitxa tècnica. Aquest registre s'ha d'actualitzar periòdicament.

Els centres sanitaris són responsables de la conservació i custòdia de la documentació corresponent relativa a la utilització dels

medicaments en condicions diferents a les autoritzades d'acord amb les previsions normatives.

El CatSalut periòdicament sol·licitarà als centres sanitaris o entitats proveïdores la informació de seguiment sobre els tractaments farmacològics i les seves indicacions diferents a les autoritzades. Quan es consideri rellevant, es recollirà també informació en termes d'eficàcia, seguretat i d'altres aspectes que es considerin necessaris.

El CatSalut ha de poder disposar i tenir accés als protocols terapèutics assistencials dels centres sanitaris i les seves actualitzacions. En qualsevol cas, el centre sanitari ha de facilitar al CatSalut la documentació que li sigui requerida.

7.2. Sistema d'intercanvi d'informació

L'article 14.b del Reial decret esmentat preveu que, pel que fa a l'accés a medicaments en condicions diferents a les autoritzades, l'AEMPS serà responsable, entre d'altres actuacions, d'establir un sistema d'intercanvi d'informació amb les autoritats competents de les comunitats autònomes.

Per aquest motiu, el CatSalut desenvoluparà un sistema d'intercanvi d'informació que inclourà la informació requerida als centres sanitaris sobre els tractaments en condicions diferents de les autoritzades i que inclourà, com a mínim, el nom del medicament i el diagnòstic pel qual s'utilitza fora d'indicació. El sistema d'informació també recollirà les recomanacions establertes per l'AEMPS i pel CatSalut i d'altra informació que es consideri d'interès.

En casos puntuals en què es consideri necessari, el CatSalut pot requerir el seguiment dels resultats clínics i/o efectes adversos de l'ús de medicaments en condicions diferents a les autoritzades.

Els mecanismes d'accés al sistema d'informació estaran definits a partir dels protocols d'accés que s'acordin al CatSalut. En qualsevol cas, les recomanacions establertes per l'AEMPS i el CatSalut seran d'accés públic.

8. Confidencialitat de la informació i dret a la intimitat

Les persones, les i els professionals sanitaris i les entitats proveïdores de serveis sanitaris, i també els òrgans de l'Administració que

intervenen en les activitats regulades en aquesta Instrucció, tenen l'obligació de respectar i garantir inexcusablement el dret a la confidencialitat de la informació i el dret a la intimitat, d'acord amb el que estableixen la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernents a la salut i l'autonomia del pacient, i a la documentació clínica, i també d'acord amb el que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

9. Altres previsions

D'acord amb el que estableix l'article 16.b del Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, el titular de l'autorització de comercialització del medicament té l'obligació de no realitzar la promoció de l'ús del medicament en condicions diferents a les autoritzades, ni distribuir cap tipus de material que, de forma indirecta, pugui estimular el seu ús.

10. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 18 d'octubre de 2010.

Barcelona, 7 d'octubre de 2010

El director

Josep Maria Sabaté i Guasch