

Àmbit

Servei Català de la Salut

Entitats proveïdores de serveis sanitaris contractades pel Servei Català de la Salut, centres i serveis que prescriuen i dispensen medicaments d'especial control mèdic

Annex V. Diagrama de procediment per a la prescripció, el seguiment i la dispensació de la clozapina

Assumpte

Medicaments d'especial control mèdic

Índex

1. Objecte
2. Àmbit d'aplicació
3. Medicaments d'especial control mèdic
4. Prescripció, seguiment i dispensació dels derivats de la vitamina A, de l'àcid acetohidroxàmic i de la talidomida
 - 4.1 Prescripció i seguiment
 - 4.2 Dispensació
5. Prescripció, seguiment i dispensació de la clozapina
 - 5.1 Prescripció i seguiment
 - 5.2 Dispensació
6. Disposició derogatòria
7. Entrada en vigor

Annexos

Annex I. Fitxa numerada de seguiment del pacient

Annex II. Medicaments d'especial control mèdic

Annex III. Taula dels valors analítics de referència del Programa de seguiment de la clozapina

Annex IV. Diagrama de procediment per a la prescripció, el seguiment i la dispensació dels derivats de la vitamina A, de l'àcid acetohidroxàmic i de la talidomida

Exposició de motius

El fet que determinats medicaments indicats per a pacients ambulatoris puguin tenir efectes adversos molt greus si no s'utilitzen en les condicions adequades va comportar que el Ministeri de Sanitat i Consum promulgés l'Ordre de 13 de maig de 1985, sobre medicaments sotmesos a especial control mèdic en la seva prescripció i utilització.

L'esmentada disposició estableix que els medicaments indicats per a pacients ambulatoris, la utilització dels quals pot produir efectes adversos molt greus, seran prescrits, dispensats i administrats en les condicions especials que s'hi estableixen.

A aquest efecte, l'Ordre preveu el seguiment dels tractaments, l'obligació de notificar els eventuais efectes adversos que es puguin produir i l'obligació de declarar les dispensacions que es facin amb el degut respecte al dret a la intimitat de les persones i a la confidencialitat de la informació relacionada amb l'atenció sanitària.

Així mateix, l'article 22 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, disposa que el Ministeri de Sanitat i Consum, per raons sanitàries objectives, pot sotmetre a reserves singulars l'autorització de les especialitats farmacèutiques que ho requereixin per la seva naturalesa o característiques.

La necessitat de garantir que els centres i serveis sanitaris que prescriuen i dispensen medicaments sotmesos a especial control mèdic compleixin les condicions de prescripció i dispensació i també de seguiment, aconsella regular, a l'àmbit del Servei Català de la Salut, el procediment per a la prescripció, la dispensació i el seguiment dels tractaments amb aquests medicaments als pacients en règim ambulatori.

D'acord amb el que s'ha exposat, es dicta aquesta Instrucció.

1. Objecte

L'objecte d'aquesta Instrucció és regular a l'àmbit del Servei Català de la Salut el procediment per a la prescripció, la dispensació i el seguiment dels tractaments amb medicaments d'especial control mèdic a pacients en règim ambulatori.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut.

Entitats proveïdores de serveis sanitaris contractades pel Servei Català de la Salut, centres i serveis que prescriuen i dispensen medicaments d'especial control mèdic.

3. Medicaments d'especial control mèdic

D'acord amb la normativa d'aplicació, són medicaments sotmesos a especial control mèdic els medicaments que en la seva composició contenen els principis actius següents:

- Derivats de la vitamina A

S'hi inclouen els derivats de la vitamina A, en qualsevol de les formes alcohòlica, aldehydica o àcida, ja es tracti de modificacions de la cadena lateral (s'inclouen les transformacions isomèriques, com l'àcid 13-cis-retinoic) o es tracti dels obtinguts per deshidrogenació o substitució alicíclica, aromàtica o d'altre tipus sobre l'anell (cas de l'etretinat).

No hi estan inclosos els derivats que es presentin en forma tòpica.

Tampoc s'hi inclou la vitamina A, com a tal, en cap de les dues formes següents:

- a) 3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8-nonatetraen-1-ol (forma alcohòlica o retinol)
- b) 3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8-nonatetraen-1-al (forma aldehydica o retinal)

- Àcid acetohidroxic
- Talidomida
- Clozapina

4. Prescripció, seguiment i dispensació dels derivats de la vitamina A, de l'àcid acetohidroxàmic i de la talidomida

4.1 Prescripció i seguiment

Els medicaments que continguin aquests principis actius s'han de prescriure en receptes mèdiques oficials del Servei Català de la Salut. Aquestes receptes han de portar la validació sanitària dels serveis sanitaris corresponents que la tinguin assignada.

Els derivats de la vitamina A que s'administren per via oral i la talidomida només poden ser prescrits per metges especialistes dermatòlegs. L'àcid acetohidroxàmic només pot ser prescrit per uròlegs i per nefròlegs.

Per a la prescripció són necessàries, a més de les proves analítiques, bioquímiques i farmacològiques usuals, les que la ciència mèdica aconselli per tal d'evitar els possibles efectes adversos molt greus. També s'ha d'emetre un informe clínic que justifiqui la necessitat del tractament.

El metge prescriptor ha de donar al pacient, oralment i per escrit, les instruccions o indicacions oportunes perquè conegui els efectes adversos que el medicament pugui causar i prevenir-los. En el cas d'un pacient de sexe femení, és necessària una declaració signada en la qual s'acrediti que ha estat degudament informada dels efectes tetarogènics del medicament.

Ha d'emplenar també per a cada pacient tractat amb aquests medicaments una fitxa de seguiment, d'acord amb el model *Fitxa numerada de seguiment del pacient*, que s'adjunta en l'annex I, i l'ha de conservar juntament amb la història clínic, el diagnòstic i la pauta de tractament.

Després de finalitzat el tractament, aquest seguiment s'ha de perllongar durant el període de temps que el metge estableixi.

Tant en l'informe clínic com en la recepta mèdica ha de figurar el número de la fitxa de seguiment.

Si es produeixen efectes adversos, el metge prescriptor ho ha de comunicar de la manera habitual per mitjà de la xarxa de farmacovigilància.

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris

han d'establir els mecanismes de control i seguiment necessaris per tal que es compleixi el que estableix aquest apartat.

4.2 Dispensació

La dispensació d'aquests medicaments d'especial control mèdic només es pot fer amb recepta mèdica oficial del Servei Català de la Salut i amb la validació sanitària dels serveis sanitaris corresponents.

El farmacèutic dispensador ha d'anotar les dades de la prescripció i el número de la fitxa de seguiment en el llibre receptari i ha de segellar la recepta mèdica i anotar-hi el número de registre i la data de la dispensació. El farmacèutic no pot substituir una especialitat farmacèutica sotmesa a especial control mèdic per una altra.

També ha de presentar a la inspecció de farmàcia territorial corresponent una relació mensual i per triplicat dels medicaments d'especial control mèdic dispensats durant el mes anterior, formalitzada d'acord amb el model *Medicaments d'especial control mèdic*, que s'adjunta en l'annex II.

5. Prescripció, seguiment i dispensació de la clozapina

5.1 Prescripció i seguiment

La prescripció de la clozapina està limitada als metges psiquiatres i s'ha d'efectuar en receptes mèdiques oficials del Servei Català de la Salut. Aquestes receptes han de portar la validació sanitària dels serveis sanitaris corresponents que la tinguin assignada.

L'única indicació terapèutica per a la utilització de la clozapina és el tractament de l'esquizofrènia en malalts que no responen o bé que no toleren adequadament el tractament amb antipsicòtics clàssics.

Qualsevol pacient que rebi un tractament amb clozapina ha d'estar inclòs en el Programa de seguiment de la clozapina elaborat a aquest efecte i aprovat pel Ministeri de Sanitat i Consum. Aquest Programa comporta controls analítics periòdics per tal de minimitzar el risc d'aparició de reaccions adverses greus, especialment, l'agranulocitosi.

Abans d'iniciar el tractament amb clozapina, s'ha de dur a terme una fórmula leucocítica i

un recompte leucocític per tal de descartar aquells pacients en què el tractament està contraindicat. Un cop iniciat el tractament, en el període de màxim risc, és a dir, les primeres divuit setmanes, s'ha de fer un recompte leucocític setmanal. Després d'aquest període, el recompte s'ha de fer mensualment.

En funció dels resultats analítics s'han de dur a terme les actuacions assenyalades en la Taula dels valors analítics de referència, que s'adjunta en l'annex III.

En iniciar un tractament amb clozapina, els metges psiquiatres prescriptors han d'emplenar el primer full que figura en la carpeta del Programa de seguiment de la clozapina. Aquest full té com a finalitat poder disposar d'un registre dels pacients i dels metges prescriptors i conté les dades d'identificació del metge, les dades clíniques i el codi d'identificació personal (CIP) del pacient. S'ha de trametre a l'Institut Català de Farmacologia, Unitat de Farmacologia Clínica, apartat núm. FD 441, 08080 Barcelona.

Un cop iniciat el tractament, els metges prescriptors han de trametre periòdicament a l'Institut Català de Farmacologia la documentació següent:

- un primer full amb els controls leucocítics, les pautes d'administració de la clozapina i el/s tractament/s concomitant/s,
- un segon full que inclou les reaccions adverses greus i/o inesperades registrades durant el període corresponent.

La primera i la segona tramesa cobreixen, cadascuna, nou setmanes de tractament. Les posteriors es trameten anualment fins que el pacient finalitza el tractament.

Quan el pacient deixa d'estar sota tractament mèdic amb clozapina, el metge n'ha d'indicar el motiu en l'apartat corresponent del full de seguiment i l'ha de trametre, juntament amb la llista-guia de reaccions adverses, a l'Institut esmentat.

Els models dels fulls que cal emplenar figuren en la carpeta del Programa de seguiment de la clozapina.

L'Institut Català de Farmacologia tramet mensualment a la Divisió d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries de l'Àrea Sanitària la informació següent:

- el nom dels pacients en tractament amb clozapina i el municipi, agrupats per regions sanitàries
- els metges prescriptors

El metge ha de lliurar al pacient una cartilla d'utilització i seguiment del tractament amb clozapina, on ha d'anotar la data de realització dels recomptes leucocítics pertinents i els resultats obtinguts.

Els models del Programa de seguiment de la clozapina es poden obtenir a les regions sanitàries del Servei Català de la Salut, a la Divisió d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries de l'Àrea Sanitària del Servei Català de la Salut i al col·legi oficial de metges corresponent.

Les regions sanitàries han d'establir amb les entitats proveïdores de serveis sanitaris els mecanismes de control necessaris per tal d'assegurar que les prescripcions i les validacions sanitàries s'efectuïn només a pacients que estan inclosos en el Programa de seguiment de la clozapina i per als quals l'administració de la clozapina no està contraindicada.

Per a la validació sanitària cal tenir presents els resultats analítics dels controls sanguinis i la Taula dels valors analítics de referència del Programa de seguiment de la clozapina, que s'adjunta en l'annex III.

5.2 Dispensació

La dispensació de clozapina només es pot fer amb recepta mèdica oficial del Servei Català de la Salut i amb la validació sanitària dels serveis sanitaris corresponents.

Abans de dispensar el medicament, el farmacèutic ha de sol·licitar la cartilla d'utilització i seguiment del tractament amb clozapina del Programa de seguiment i ha de comprovar que s'estan efectuant els recomptes leucocítics corresponents, sobretot pel que fa a les primeres divuit setmanes de tractament.

Si el pacient no portés la cartilla d'utilització i seguiment del tractament amb clozapina o no s'estiguessin fent els controls, el farmacèutic ha d'intentar posar-se en contacte amb el metge prescriptor. Si és necessari, s'ha de comunicar la incidència a la regió sanitària corresponent del Servei Català de la Salut o a la Divisió d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries de l'Àrea Sanitària del Servei Català de la Salut, mitjançant el col·legi de farma-

cèutics respectiu. En la comunicació de la incidència, s'hi ha d'indicar el nom del metge, l'adreça, el telèfon i el nom del pacient.

Un cop dispensat el medicament, el farmacèutic ha de dur a terme les actuacions següents:

- Registrar les prescripcions de clozapina en el llibre receptari. També cal que hi anoti el CIP del pacient que figura en el marge superior dret de la cartilla d'utilització i seguiment del tractament amb clozapina;

- Segellar la recepta mèdica. Cal que hi anoti la data de dispensació i el número de registre del llibre receptari; i,

- Incloure les dispensacions de clozapina en la relació mensual de dispensacions de medicaments d'especial control mèdic dispensats durant el mes anterior, esmentada en l'apartat 4.2 d'aquesta Instrucció.

6. Disposició derogatòria

Queden sense efecte en l'àmbit del Servei Català de la Salut la Circular 21/1985, de l'Institut Català de la Salut, de medicaments d'especial control mèdic, i totes les normes que la desenvolupin i que s'oposin al que estableix aquesta Instrucció.

7. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el dia 16 d'octubre de 1995.

El director



Ramon Massaguer i Meléndez



Núm. de fitxa _____
Medicament _____

Fitxa numerada de seguiment del pacient

Cognoms i nom del metge _____

Dades del pacient _____

Història clínica _____

Dades analítiques _____

Diagnòstic _____

Tractament farmacològic complet (indiqueu-hi la posologia i la durada) _____

Controls previstos durant el tractament _____


Curs clínic _____

Data	

Prescripcions Data	Quantitat	Dosi	Data	Quantitat	Dosi
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

ASA 024 A

Fitxa numerada de seguiment del pacient
ASA 024 A
(revers)

Efectes indesitjables	
Descripció i evolució	
Farmacovigilància	
Data	Data
	
Final del tractament	
Data	
Motius	
Observacions generals	
Declaració	
Cognoms i nom de la pacient	Data de naixement
Medicament	Durada del tractament (inclou-N els mesos posteriors)
Cognoms i nom del metge que dona la informació	Cognoms i nom del metge al qual es comunica l'embaràs
<p>Sota la meua responsabilitat declaro que he estat informada sobre el risc associat amb el tractament a base del medicament abans esmentat i, en especial, pel que fa als efectes greus que pot provocar sobre un futur nadó. Per tant, em comprometo a evitar un embaràs durant tot el temps que ha establert el metge.</p>	
<p>En el cas que esdevingués un possible embaràs, em comprometo a comunicar-ho al metge.</p>	
Signatura de la pacient	Signatura del metge
Data	Data

ASA024 A

Σ



Àrea Sanitària

Medicaments d'especial control mèdic

Codi de la farmàcia _____ Mes _____ Any _____
 [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Nom de la farmàcia _____

Municipi _____

Especialitat o substància	Núm. del codi del medicament*	Envasos o grams	Metge prescriptor	Núm. de col·legiat	Núm. de fitxa terapèutica o NASS
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

Signatura del farmacèutic _____ Segell de la farmàcia _____

Data _____

ASA023A * Assenyalau-hi el codi nacional (CN) en el cas d'especialitats o el núm. de registre del Chemical Abstract Service (CAS) en el cas de substàncies.

Taula dels valors analítics de referència del Programa de seguiment de la clozapina

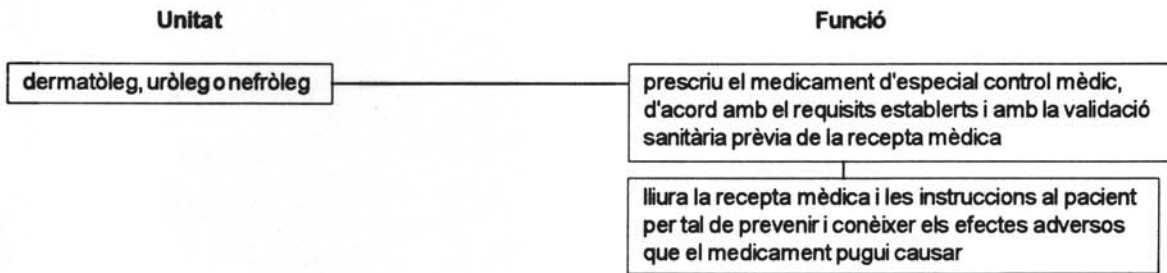
**Taula dels valors analítics de referència
del Programa de seguiment de la clozapina**

recompte leucocític	granulòcits	mesures que cal prendre neutròfils
< 3500 / mm ³		<ul style="list-style-type: none">• control del recompte leucocític i de la fórmula leucocítica
< 3500 / mm ³	2000-1500 / mm ³	<ul style="list-style-type: none">• control dels granulòcits i dels leucòcits dos cops per setmana
< 3000 / mm ³	< 1500 / mm ³	<ul style="list-style-type: none">• retirar immediatament el medicament• monitoratge del pacient
< 2000 / mm ³	< 1000 / mm ³	<ul style="list-style-type: none">• ingrés hospitalari del pacient

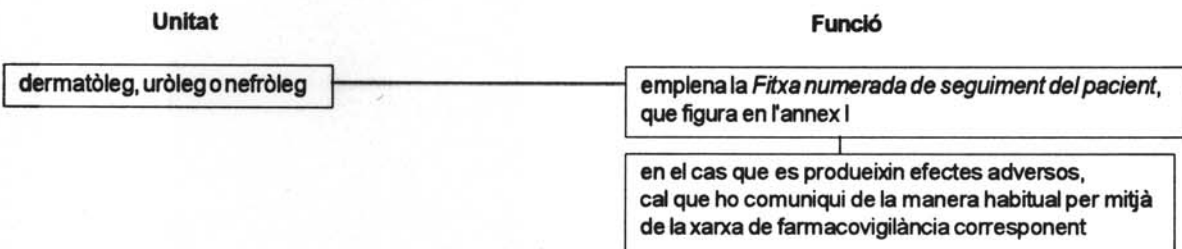
Annex IV

Diagrama de procediment per a la prescripció, el seguiment i la dispensació dels derivats de la vitamina A, de l'àcid acetohidroxàmic i de la talidomida

Prescripció



Seguiment



Dispensació

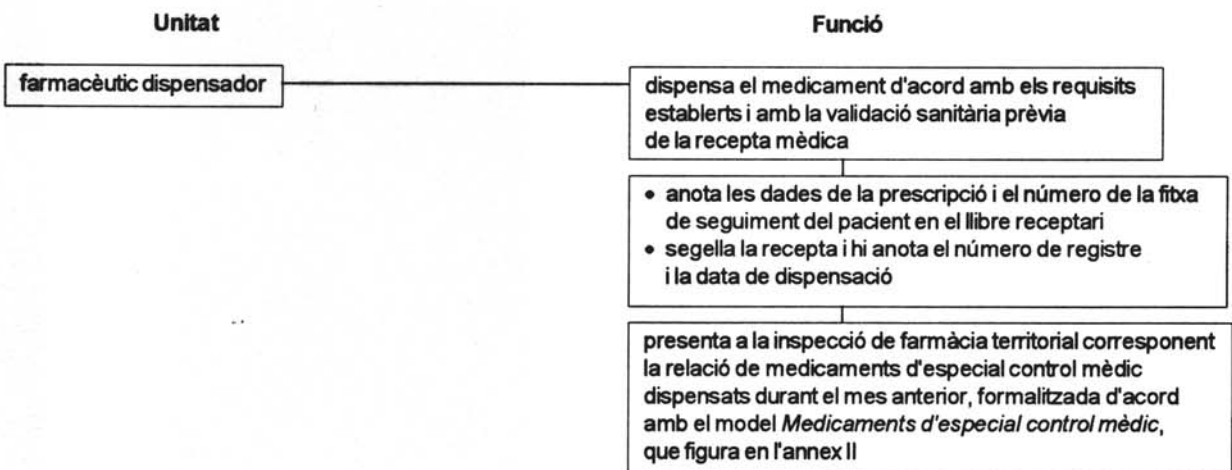
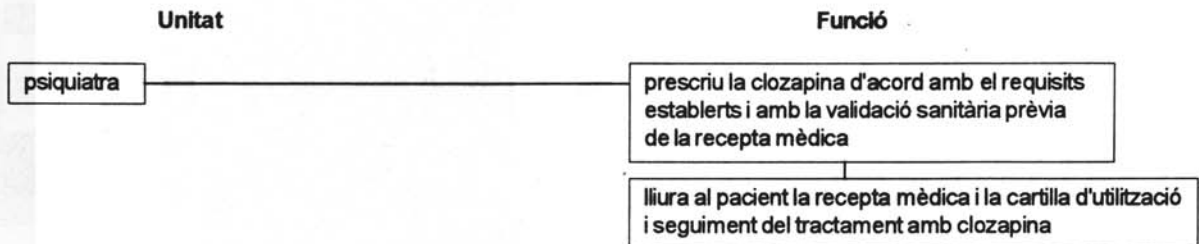
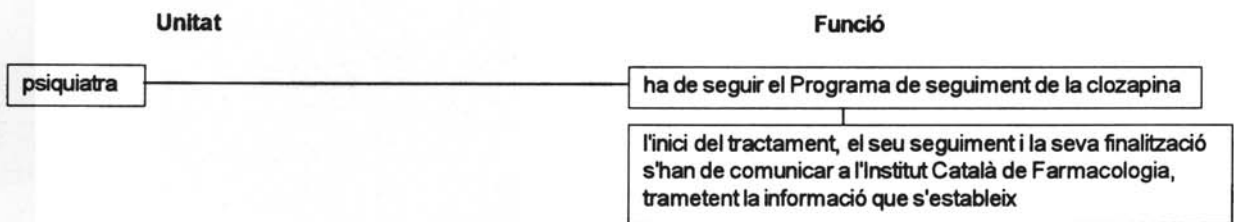


Diagrama de procediment per a la prescripció, el seguiment i la dispensació de la clozapina

Prescripció



Seguiment



Dispensació

