

<b>SUMARIO DE MODIFICACIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	12/07/07	Primera edición
B	15/09/08	Revisión de la instrucción y del formato ISO

PREPARADO	REVISADO Y APROBADO
Nombre: Juan Carlos Pérez Pons Cargo: Adjunto Servicio Farmacia Fecha: 15/09/2008	Nombre: Montse Vilanova Cargo: Jefa de Unidad de Farmacia Fecha: 15/09/2008
La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra en la Intranet de Hospital Son Llàtzer. Existe una única copia papel autorizada y controlada en poder del Coordinador de Calidad, por lo que cualquier otro documento papel se considerará copia no controlada.	

## INTRODUCCIÓN

En esta instrucción se detalla la metodología para la valoración y dispensación de medicamentos extranjeros.

Se considera medicamento extranjero al fármaco que está legalmente comercializado en algún país extranjero y no registrado en España. Se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas siempre y cuando tenga la indicación autorizada en su país de origen. Los requisitos técnicos son los siguientes:

1. Que no se encuentre registrado en España con igual composición o que existiendo sea, en otra forma farmacéutica, imprescindible para el tratamiento del enfermo.
2. Que no exista otro de acción similar registrado en España.
3. Que su indicación sea específica y concreta y su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente.
4. Que se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos y secundarios (incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad y otros).
5. Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica.

El procedimiento de medicamento extranjero se encuentra regulado por:

- Circular 30/88, 8 de octubre, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS).
- Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento ( artículo 37)

## METODOLOGÍA

Siempre que se reciba una solicitud de un medicamento extranjero en el servicio de farmacia, se informa al farmacéutico responsable para su posterior valoración.

El esquema del procedimiento de solicitud de medicación extranjera se encuentra en el anexo 1.

### Valoración y petición de medicamentos extranjeros

Dado que la importación de medicación extranjera es un mecanismo excepcional, el control ejercido sobre la misma debe ser riguroso tanto por el médico que inicia la solicitud como por el farmacéutico del servicio de farmacia que la valida.

La valoración consta de la adecuación de la petición del facultativo a los requisitos técnicos y de procedimiento regulados en la circular 30/88 de la DGFPS

Existe tres mecanismos por los cuales se puede solicitar un medicamento extranjero: de forma individual por paciente, por protocolo o por estoc de hospital. Dependiendo de la normativa vigente de la DGFPS en cada momento.

Existe un listado actualizado trimestralmente en la pagina web de la agemed ([www.agemed.es/medicamentos extranjeros](http://www.agemed.es/medicamentos-extranjeros)) y en la de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ([www.sefh.es/medicamentos extranjeros](http://www.sefh.es/medicamentos-extranjeros)) donde nos informa del principio activo, nombre comercial, país de comercialización y precio.

### 1)- **PETICIÓN POR PACIENTE**

La medicación se solicita por un médico adscrito al área de salud del hospital y de forma individualizada para un paciente.

Existen 2 posibilidades:

#### 1.1- Inicio de tratamiento

Es la primera vez que se solicita el medicamento para el paciente

Se necesitan tres documentos: A-2, A-3 además se recomienda un informe de seguimiento clínico (A1). El documento A-2 (anexo 2) contiene todos los datos referidos a la especialidad: DCI, nombre genérico, principio activo, vía administración, dosis, dosis diaria, duración prevista tratamiento(días), fórmula farmacéutica, nombre comercial, laboratorio, país de origen y referencias bibliográficas que facilitan su búsqueda

En el documento **A-3 (anexo 3)** se recogen todos los datos del paciente: administrativos ( nombre, apellidos, edad, sexo..); historia clínica ( antecedentes, dato analíticos relevantes, alergias, medicación habitual); presunción diagnóstica; tratamientos anteriores y tratamientos alternativos

En ambos documentos debe constar la identificación del médico y su firma. El A2 debe estar firmado por el farmacéutico una vez lo haya valorado y validado.

El farmacéutico revisa toda la documentación citada anteriormente y comprueba que el fármaco solicitado esté comercializado en otro país en el listado de medicamentos extranjeros de la sefh.

#### **a-** Documentación incorrecta

(falta algún documento, alguna firma...) se le devuelve al médico para que la complete.

#### **b-** Documentación correcta

b1. El farmacéutico responsable registra los datos: nombre, apellidos, nhc, enfermedad, tratamiento solicitado, nombre del médico y nº de paginas que se enviaran al ministerio, en una base de datos de medicamentos extranjeros y compasivos que se encuentra en [wwwshares-usrintranet\\$/far/compasivos](http://wwwshares-usrintranet$/far/compasivos), compasivos y extranjeros-formulario-introducción por paciente.

b2. Se imprimen:

- 1 hoja de petición del medicamento (carpetas compartidas/farmacia/[compasivos y extranjeros-informes](#)) donde aparece el nombre del paciente y el tratamiento que se solicita a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS). (Anexo 4)

- 1 hoja de pedido de la medicación donde se indica si se trata de un inicio o continuación del tratamiento y la cantidad solicitada, normalmente se adecua a un tratamiento para dos/tres meses con el fin de garantizar un adecuado suministro al paciente. Dicha hoja se encuentra en [wwwshares-usrintranet\\$/far/compasivos](http://wwwshares-usrintranet$/far/compasivos).

b3. Una vez cumplimentados los dos pasos anteriores, se envían las dos hojas del paso b2 junto con el informe y el A2-A3 mediante un fax dirigido a la sección de medicación extranjera de la DGFPS. FAX 918225310

Toda la documentación junto con la hoja que indica que el envío ha sido correcto, se archivan en una carpeta de medicamentos compasivos y extranjeros pendientes ubicada en el área de trabajo destinada a medicamentos extranjeros y usos compasivos.

## 1.2- Continuación de tratamiento

Este supuesto se refiere a todos aquellos tratamientos previamente autorizados y actualizados.

Para las sucesivas peticiones de medicación se revisa:

- dosis. Puede cambiar si varía el peso del paciente, si el medicamento no es eficaz a la dosis prescrita inicialmente o si aparecen otras patologías
- medicamento. Éste puede comercializarse en España

Si no ha habido ningún cambio, se envía mediante fax una hoja de pedido de medicación (anexo 4) indicando en el lugar correspondiente que es continuación de tratamiento así como el número de referencia del paciente autorizado a la DGFPS. FAX 918225310/ 11

Esta hoja, además de la conformidad del envío por fax se archiva en la carpeta de medicación extranjera ubicada en el área de trabajo destinada a medicamentos extranjeros y usos compasivos.

## 2)- PETICIÓN POR PROTOCOLO

Todo aquel medicamento extranjero que se prevea su utilización bajo las normas de un protocolo hospitalario previamente autorizado por la DGFPS puede ser pedido directamente a esta dirección general por un fax y adjuntando el número de protocolo.

La DGFPS autorizará su importación y la enviará al servicio de farmacia para su control y dispensación.

## 3)- PETICIÓN POR ESTOC

En el caso de que el Ministerio de Sanidad haya autorizado la importación de medicamentos extranjeros en los siguientes supuestos:

- Desabastecimiento en el mercado nacional.
- Medicamentos previamente autorizados por esta vía a petición de la propia DGFPS y que no estén comercializados en España.

La medicación se pide directamente al laboratorio fabricante por el circuito habitual de pedidos de medicación.

### Dispensación de medicamentos extranjeros

Una vez autorizados los tratamientos y recibidos en el servicio de farmacia se dispondrán para su correspondiente dispensación, ya sea como unidosis en pacientes hospitalizados o por la unidad de pacientes externos en pacientes no hospitalizados.

Siguiendo los siguientes criterios de dispensación:

1. TRATAMIENTO NO AUTORIZADO. No se autoriza la petición por diferentes motivos. El farmacéutico informa al médico responsable y se evalúa la respuesta. No se dispensa.

2. TRATAMIENTO PENDIENTE DE AUTORIZACION POR. Documentación incompleta. El farmacéutico revisa el problema y si es necesario se lo comunica

 <b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer	<b>INSTRUCCIÓN TÉCNICA</b>	IT-75-FAR-4D
	<b>Valoración y dispensación de medicamentos extranjeros</b>	Revisión: B
		Página 5 de 6

al médico, una vez resuelto se envía toda la documentación a la DGFPS. No se dispensa.

3. TRATAMIENTO AUTORIZADO. La DGFPS envía un fax al servicio Farmacia informado de la autorización. El farmacéutico informa al médico mediante un correo electrónico y registra en la base de datos de medicamentos compasivos y extranjeros el día en que se autoriza el tratamiento y el día que se informa al médico. La autorización se archiva en la carpeta de medicación extranjera.

Se puede dispensar la medicación por un tiempo limitado, teniendo que volver el paciente a recoger su medicación previa citación en la unidad de pacientes externos.

La dispensación se realiza a tres tipos de pacientes previa comprobación de su autorización:

- Externo: ver circuito dispensación unidad de pacientes externos.
- Hospitalizado: el medicamento se envía por el circuito normal de unidosis al paciente
- Ambulatorio: ver circuito dispensación de paciente ambulatorio.

#### Ubicación de los medicamentos extranjeros:

Se almacenan en : ▪ Armario de medicamentos extranjeros, situado en el almacén al lado del despacho de la coordinadora de enfermería. Las llaves están en secretaria (tablón) como estocaje.  
▪ La unidad de pacientes externos listos para ser dispensados a pacientes externos.

#### Renovación de autorización de medicamento extranjero: seguimiento

En general el seguimiento se refiere a la comprobación de la eficacia y seguridad del medicamento, así como a que se sigan cumpliendo los criterios mediante los cuales se ha autorizado dicho tratamiento.

La DGFPS pedirá según lo crea necesario actualizaciones de los informes de evolución del paciente.

Podemos tener varios supuestos:

##### 1- Tratamiento continuado

Se solicita de nuevo la medicación con la hoja de petición (anexo 4) y se comprueba si ha cambiado la dosis y/o la posología. Ver punto 1.2 de esta instrucción de trabajo.

##### 2- Dosis única

Comprobar la dosis y posología. Una vez dispensado quedará cerrada la autorización para este paciente.

##### 3- Cambio de centro del paciente

3.1 En el caso de que el paciente tenga que irse por cualquier motivo a otra ciudad y/o hospital. Se informará al paciente que cuando llegue a su nueva ciudad y/o centro hospitalario se ponga en contacto con su nuevo médico responsable para

 <b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer	<b>INSTRUCCIÓN TÉCNICA</b>	IT-75-FAR-4D
	<b>Valoración y dispensación de medicamentos extranjeros</b>	Revisión: B
		Página 6 de 6

que el servicio de farmacia del hospital en cuestión realice el cambio de paciente con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3.2 En el caso de que el paciente venga de otro centro hospitalaria y nos solicite medicación por la vía medicación extranjera:

Se contactará con el centro original para que se envíe una fotocopia con la aprobación del tratamiento y con el número del paciente.

Se contacta con el ministerio para confirmar el traslado y recibir nueva aprobación