

 Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer	INSTRUCCIÓN TÉCNICA	IT-75-FAR-3C
	Valoración y dispensación de usos compasivos	Revisión: A
		Página 1 de 5

SUMARIO DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	01/09/2008	Primera edición

PREPARADO	REVISADO Y APROBADO
Nombre: Juan Carlos Pérez Pons Cargo: Adjunto Servicio Farmacia	Nombre: Montse Vilanova Cargo: Jefa de Unidad de Farmacia
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 sistemática para la valoración y dispensación de medicamentos de uso compasivo.

El tratamiento compasivo consiste en la utilización en pacientes y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

La vía de utilización de medicamentos en uso compasivo, se diseñó para que se utilizara con carácter excepcional a pacientes concretos, bajo la responsabilidad del médico, previa solicitud de autorización administrativa y una vez que el paciente o representante legal hubiera dado su consentimiento informado.

Las razones que podrían aducirse al otorgar permisos especiales para uso compasivo son que siempre hay personas que pueden necesitar un medicamento fuera de las situaciones de uso general

El procedimiento de uso compasivo se encuentra regulado en:

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (artículos 23, 34 y 38)
- RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos, con medicamentos (artículos 28 y 29)
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 24)
- Nota Ministerio Sanidad sobre antipsicóticos en ancianos.

Podemos tener tres casos posibles de medicamentos de uso compasivo:

1. Indicación no autorizada del medicamento pero comercializada en España.
2. Indicación no autorizada del medicamento y no comercializada en España.
3. Neurolépticos/Antipsicóticos en ancianos.

METODOLOGÍA

Toda solicitud de uso compasivo que reciba el Servicio de Farmacia deberá ser remitida al farmacéutico responsable de dicho procedimiento.

Procedimiento para solicitar la utilización de medicamentos en la modalidad de uso compasivo (Anexo 1)

La petición se realizará de forma individualizada por paciente y será documentada por un médico especialista del propio hospital donde se curse la solicitud, rellenando un formulario estandarizado que consta de:

Conformidad del director médico o en su ausencia el Director del área médica correspondiente. En cualquier caso el firmante tiene que tener la titulación de Doctor en Medicina. (Anexo 2)

Solicitud del médico responsable del paciente.(Anexo 3)

Consentimiento informado del paciente ante testigo. Deben ser criterios de decisión del propio paciente y no de su familia ni de su médico. En el caso que el

	INSTRUCCIÓN TÉCNICA	IT-75-FAR-3C
	Valoración y dispensación de usos compasivos	Revisión: A
		Página 3 de 5

paciente esté incapacitado para ello o se trate de menor de edad, será el representante legal quien lo otorgue. (Anexo 4)

Informe clínico actualizado del paciente y justificación correspondiente del médico especialista responsable del tratamiento, en el que consten al menos las terapias anteriores utilizadas y los motivos por los que no se utilizan las alternativas terapéuticas, si existen. Este informe tendrá validez anual, por lo que deberá ser actualizado anualmente.

En el supuesto caso de que la dirección médica del hospital no firme la conformidad, se informará al médico de los motivos de la denegación bien via mail o via telefónica.

Cuando toda la documentación anterior está correctamente cumplimentada, se remite al servicio de farmacia donde el farmacéutico se encarga de revisarla y valorarla desde un punto de vista clínico y metodológico.

Podemos encontrarnos con:

a- Documentación incorrecta:

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

b- Documentación correcta:

b1. El farmacéutico 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 excell de medicamentos extranjeros y compasivos que se encuentra en [www.shares-usrintranet\\$/far/compasivos](http://www.shares-usrintranet$/far/compasivos), compasivos y extranjeros-formulario-introducción por paciente

b.2 Se imprime una hoja de petición del medicamento (compasivos y extranjeros-informes) donde aparece el nombre del paciente y el tratamiento que se solicita y se adjunta a los documentos ya revisados para su posterior envío mediante un fax dirigido a la sección de medicamentos compasivos del ministerio. FAX 91822...

b3. Toda la documentación junto con la hoja que indica que el envío ha sido correcto, se archivan individualmente en la carpeta de medicamentos compasivos y extranjeros pendientes (Carpeta C1) y ordenado por orden alfabético por paciente. La ubicación de dicha carpeta se encuentra en el área de trabajo de usos compasivos.

A la vista de la solicitud y de la documentación aportada, con el visto bueno de la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) procede a su autorización o denegación.

Podemos tener tres posibles respuestas de la DGFPS via fax:

1. DENIEGA. No se autoriza la petición por diferentes motivos. El farmacéutico evaluará la respuesta de la DGFPS e informará al médico de la resolución y de las medidas a tomar via mail o telefónica.
2. DOCUMENTACIÓN INCOMPLETA. El farmacéutico revisa el problema y si es necesario se lo comunica al médico, una vez resuelto se envía toda la documentación al ministerio al mismo número de fax.
3. AUTORIZA con carácter excepcional el tratamiento. 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.

Archivo de la documentación

La autorización o denegación de la solicitud junto con toda la documentación se archiva en diferentes carpetas según el medicamento:

- Carpeta C 2 Medicación antipsicótica:
 - C2-1- Quetiapina
 - C2-2- Ziprasidona
 - C2-3- Olanzapina
 - C2-4- Otros antipsicóticos (aripiprazol, etc).
- Carpeta C 3 Toxina botulínica
 - C3-1- A-L
 - C3-2- M-Z
- Carpeta C 4 Oftalmología
- Carpeta C5 General
- Carpeta C 6 Onco-Hematología

Estas carpetas están ubicadas en el área de trabajo de usos compasivos.

Dispensación de medicamentos de uso compasivo

Los tratamientos compasivos no pueden ser dispensados con receta médica. Este documento (receta médica) solamente puede ser utilizado para la prescripción de medicamentos, en las indicaciones para los que han sido autorizada su comercialización por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

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

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

Las unidades dispensadas siempre serán suficientes para que el paciente pueda cumplir el tratamiento completo sin ninguna interrupción por motivos de suministro.

Seguimiento tratamiento con uso compasivo

El seguimiento se refiere a la comprobación de la eficacia y seguridad del medicamento durante todo el tratamiento, así como al cumplimiento de los supuestos del informe de solicitud actualizado.

Casos posibles:

1- Dosis sucesivas

Debido a la patología, el paciente debe continuar el tratamiento durante el tiempo que sea necesario. En este caso se va renovando la petición de nueva mediación según necesidad. Comprobando siempre nueva dosis, posología y validez del informe actualizado.

2- Dosis única

Debido a la patología solamente se dispensa las dosis necesarias en una sola vez. Se comprueba la dosis y posología prescrita por el medico, validando el farmacéutico la prescripción.

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 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 via de uso compasivo:

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

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

Renovación de autorización de medicamento de uso compasivo

Se realizará anualmente una actualización del informe médico, previa petición al médico responsable del paciente. Archivandose dicho informe en la carpeta correspondiente.

En el caso de que el informe no corresponda con la solicitud inicial, se le comunicará al médico de que tiene que realizar una nueva soliticitud de uso compasivo