



PROTOCOLO DE ACCESO A MEDICAMENTOS ESPECIALES

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Introducción

El Real Decreto 1015/2009 regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, entre las que se especifica el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas o fuera de ficha técnica (FFT). El uso de medicamentos en condición FFT es frecuente, y se puede realizar en indicaciones clínicas, grupos de población específicos o en pautas diferentes a las contempladas en ficha técnica, aunque siempre conlleva un riesgo el uso de medicamentos en situaciones en las que no hay evidencia de eficacia, se dispone de datos insuficientes de seguridad o la utilización no resulta coste-efectiva.

La regulación de los procedimientos para la utilización de medicamentos FFT debe recaer en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT), que son las responsables de promocionar el uso seguro, efectivo y eficiente de la medicación utilizada en un Hospital. Así mismo, es necesario mantener un sistema que permita el intercambio de información de las autoridades competentes con la Comunidad Autónoma de Andalucía, como se prevé en el artículo 14b del RD 1015/2009.

Objetivo

El objetivo de esta propuesta es establecer el procedimiento para la utilización de medicamentos en condiciones FFT en el Hospital Universitario Reina Sofía, de forma que se garantice una utilización de medicamentos segura, basada en la evidencia y ágil en nuestro centro.

Medicamentos sujetos a este procedimiento

1. Aquellos que se soliciten por primera vez para utilización en condiciones FFT. Se hará constar si se prevé uso individual o para un número importante de pacientes. En este último caso se debe presentar un protocolo de uso, que será lo que se evalúe y apruebe, si procede, por la CFT.
2. Los medicamentos para los que la CFT lo establezca por listado positivo. Para confeccionar este listado se tendrán en cuenta los usos compasivos (**medicamento e indicación**) ya aprobados por el ministerio de sanidad y aquellos que haya revisado la propia CFT. Este listado, que constituirá el anexo 1 del protocolo que finalmente se apruebe, estará disponible en la web del Hospital.

Procedimiento de solicitud individualizada por paciente

1. El médico solicitante remitirá **solicitud justificada del medicamento** en condiciones FFT de forma individualizada al Sº Farmacia, a través de un único impreso, (ver anexo 2).
2. Si se trata de una solicitud incluida en el anexo 1, el Sº Farmacia la completará directamente de forma positiva y lo tramitará para su aprobación por la Dirección del Hospital.
3. Si no está incluida en el anexo 1, será imprescindible que el solicitante aporte apoyo bibliográfico justificativo junto a la solicitud.
4. En este caso, el Sº Farmacia junto a un representante de la CFT elaborará en el plazo máximo de 10 días, salvo situaciones de urgencia, un informe de evaluación valorando la eficacia, seguridad, conveniencia y coste, así como las recomendaciones de la Agencia, si las hubiera, que se tramitará a Dirección del Hospital, quien finalmente aprobará o no su uso para ese caso. El representante de la CFT podrá tener carácter rotatorio.
5. Todos aquellos casos e informes que se deriven de los apartados 3 y 4, se llevarán a la siguiente reunión ordinaria de la CFT para su evaluación definitiva. En caso de aprobarse, pasarán a engrosar el listado positivo (anexo 1). En caso de denegarse, se comunicará al solicitante y no se aprobarán nuevos casos similares salvo aparición de nuevos datos y/o estudios.
6. Una vez aprobado su uso, el médico responsable del tratamiento deberá:
 - Justificar en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento.

- Informar al paciente de los posibles beneficios y riesgos potenciales, obteniendo su **consentimiento informado por escrito** o de su representante legal. Para ello debe utilizar el modelo publicado en la ORDEN de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. (BOJA núm 152 de 6 de agosto de 2009).
 - Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro.
 - Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.
7. La CFT requerirá si lo considera oportuno un **seguimiento** de los resultados clínicos y/o efectos adversos del uso de medicamentos FFT.

Procedimiento de solicitud en base a un protocolo asistencial

En el caso de que se identifique o prevea el uso frecuente de un medicamento en condiciones FFT para el que exista evidencia suficiente, será preciso realizar un **protocolo asistencial** que se someterá a la evaluación de la CFT, y en el que se hará contar:

- Definición de la condición FFT y criterios del paciente para su utilización
- Seguimiento clínico detallado para garantizar el uso seguro y adecuado
- Modelo de consentimiento informado específico a la condición FFT
- Modelo de evaluación de resultados clínicos del tratamiento FFT en el paciente
- Autores, servicio, fecha de elaboración, fecha de revisión

Documentación y archivo

El Servicio de Farmacia dispondrá del registro de los medicamentos solicitados para utilización en condiciones FFT al menos durante 2 años.

ALGORITMO RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

