

“COMITÉ TÉCNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES Y DE LOS NO INCLUIDOS EN LA FINANCIACIÓN”

Según lo dispuesto en la Resolución 0081/15, de 13 de abril de 2015, de “Instrumentos y procedimientos para una más adecuada, eficiente y homogénea selección y utilización de los medicamentos, en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía”, corresponde al Comité Técnico para la Utilización de medicamentos en situaciones especiales y de los no incluidos en la financiación (Comité de MSEyNF), proponer a la “Comisión Central para la optimización y armonización farmacoterapéutica” (CCOFT) los medicamentos que, para su utilización en las situaciones especiales a que hace referencia el RD 1015/2009, de 19 de junio (que regula la *disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*), requieran, como requisito previo para su dispensación, dictamen favorable de las propuestas de tratamiento que formulen los facultativos, así como los criterios y procedimientos a seguir para ello.

El Comité de MSEyNF será el encargado, asimismo, de realizar la evaluación y dictamen de las propuestas.

En este documento se describe el procedimiento, aprobado por la CCOFT, para elevar las propuestas de tratamiento en los casos señalados, así como las actuaciones a realizar por los facultativos prescriptores y los servicios de farmacia.

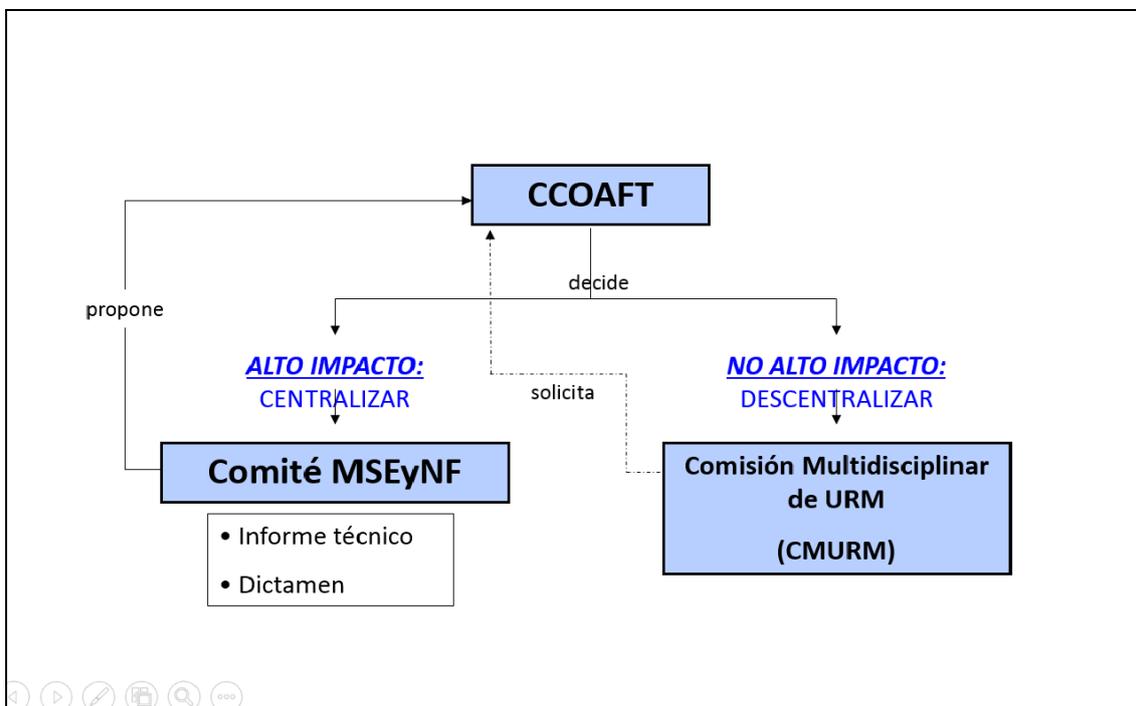


Figura 1. Esquema de las actuaciones generales, según dispone la Resolución 0081/15.

PROCEDIMIENTO GENERAL A SEGUIR PARA LAS SOLICITUDES

a. Actuaciones específicas del médico especialista que prescribe el tratamiento:

1. Cumplimentar de forma individualizada para cada paciente, el modelo normalizado de solicitud de medicamentos en situaciones especiales (Anexo I), en el que deberá hacer constar los datos solicitados, tales como tratamientos previos que haya recibido el paciente (principios activos, posología, duración y motivo de suspensión de estos tratamientos).
2. Informe clínico (ver nota al final del documento).
3. Adjuntar documentación bibliográfica actualizada que avale, con la suficiente evidencia científica, la adecuada relación beneficio/riesgo del medicamento en la indicación solicitada (deberá adjuntarse la documentación completa, no valiendo la simple relación de referencias bibliográficas).
4. Entregar toda la documentación al servicio de Farmacia al que esté adscrito.

b. Actuaciones específicas del servicio de farmacia:

1. Comprobar si existe autorización previa, con carácter extensivo para casos similares al solicitado, dictada por Resolución de la Dirección Gerencia del SAS.
2. Si existe Resolución/Dictamen previo que establezca, de forma extensiva, las condiciones bajo las cuales puede utilizarse el medicamento solicitado, no será necesario que el servicio de Farmacia tramite la nueva solicitud.
3. Si no existe ninguna autorización previa, a la que el caso solicitado pudiera ajustarse, el Servicio de Farmacia deberá tramitar la solicitud, en la forma en la que se describe a continuación:

3.1. Se comprobará que el facultativo ha cumplimentado el Anexo I de forma correcta y completa y ha adjuntado toda la documentación necesaria para la tramitación de la autorización (detallada en el punto a.1). En caso de que faltase o estuviese incompleto alguno de los documentos, la solicitud no podrá remitirse al Comité MSEyNF, debiendo solicitarse al médico prescriptor.

3.2. Se adjuntará un informe, en el que se realice la evaluación del medicamento para el uso solicitado y se emitan las conclusiones o recomendaciones que procedan, respecto al caso (Anexo II).

3.3. Se enviará la documentación, revisada y completa, a la Secretaría del Comité, por correo electrónico, a la dirección comisionofflabel.sspa@juntadeandalucia.es (Ver nota al final del documento).

c. Actuaciones específicas del " Comité MSEyNF":

La Secretaría del Comité se encargará de comprobar que la documentación recibida es la correcta.

En caso contrario, procederá a comunicarlo al servicio de Farmacia, solicitando la documentación que falte. La evaluación del caso quedará pendiente, en tanto se reciban todos los documentos necesarios.

Una vez esté toda la documentación en poder de la Secretaría, será remitida a los vocales de la Comisión, que tendrán 7 días hábiles para remitir su valoración técnica y/o recomendaciones.

En los casos urgentes, siempre que la urgencia esté debidamente justificada por el médico, se procederá a remitir la documentación a los vocales del grupo permanente, que dispondrán de 3 días hábiles para remitir su valoración técnica y/o recomendaciones.

De acuerdo a dichas valoraciones se elaborará el correspondiente dictamen colegiado, que se remitirá al servicio de Farmacia, para su traslado al médico solicitante, quien, a su vez, facilitará copia al paciente, si fuera preciso para su visado (medicamentos prescritos a través de receta) o su dispensación por los servicios de farmacia (medicamentos de dispensación hospitalaria).

En las situaciones en las que se considere existe suficiente evidencia de la eficacia y seguridad del fármaco, y sea posible realizar recomendaciones generales, se emitirá dictamen de autorización extensiva para todos los pacientes en los que, con carácter excepcional, concurren iguales circunstancias a la solicitud.

La relación de solicitudes de autorización evaluadas y los dictámenes emitidos por el Comité MSEyNF serán recogidas en anexos al acta de la reunión que celebre en la fecha inmediatamente posterior a su tramitación. Asimismo, en cada reunión de la CCOAFT se irá aportando, para su aprobación, el listado de las solicitudes que se hayan presentado desde su anterior sesión y los dictámenes emitidos.

* **Condición imprescindible:** En todo el procedimiento se garantizará la necesaria confidencialidad de los datos del paciente, según dispone la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Se indicarán, en lugar de nombres y apellidos completos de los pacientes, sólo sus iniciales.

SITUACIONES QUE PUEDEN PRESENTARSE

1. UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTABLECIDAS EN SU FICHA TÉCNICA (OFF LABEL)

La utilización de un medicamento en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica es un **procedimiento excepcional**, cuando se carece de alternativas terapéuticas para un determinado paciente (tal como indica el RD 1015/2009, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

El Comité MSEyNF será el encargado de realizar la evaluación y dictamen de las propuestas:

- En medicamentos prescritos a través de recetas, que requieren visado.
- En medicamentos de alto impacto en el ámbito hospitalario, en los que la CCOAFT acuerde que la decisión sea centralizada (de oficio o a petición de las Comisiones Multidisciplinares de URM de los centros).

En todos los casos los medicamentos deberán estar incluidos en la **financiación** del SNS.

Documentación a enviar para tramitar las solicitudes: Offlabel_Anexo I y Offlabel_Anexo II, bibliografía e informe médico.

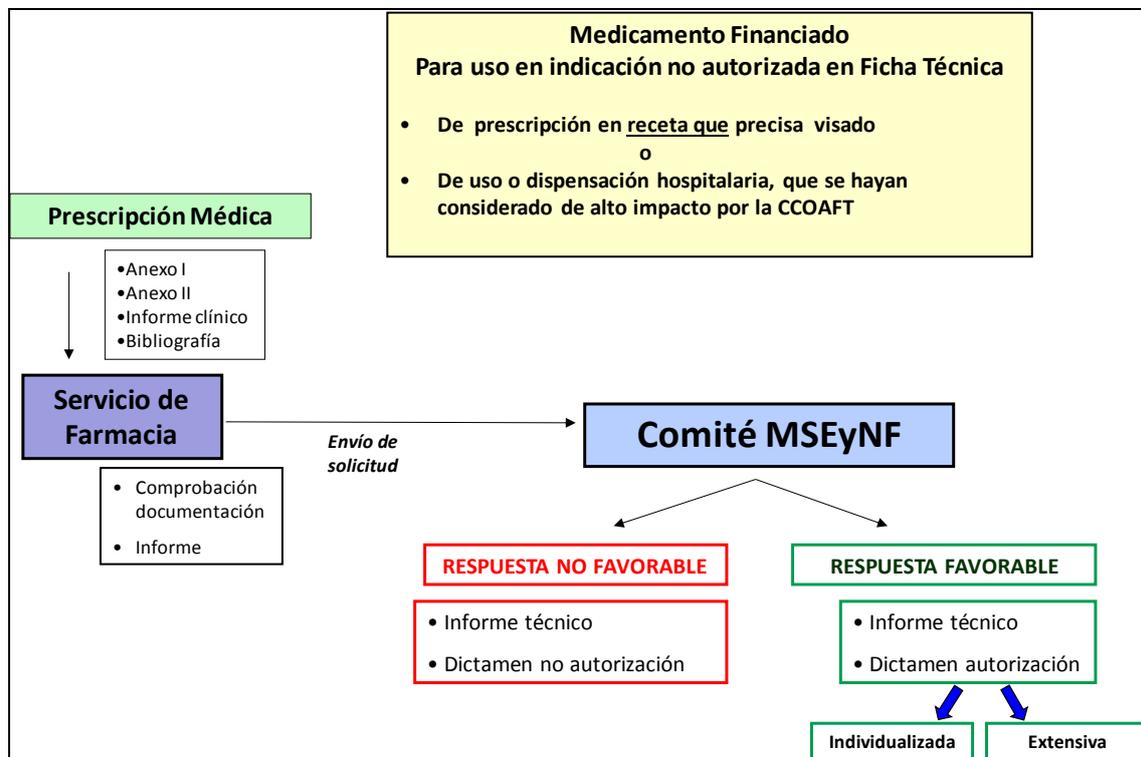


Figura 2. Procedimiento de actuación para la solicitud de autorización de uso de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

1.A. MEDICAMENTOS PRESCRITOS A TRAVÉS DE RECETAS QUE REQUIERAN VISADO

a. Actuaciones específicas por parte del médico que prescribe el tratamiento:

- Tal y como se describe en las consideraciones generales, se deberá cumplimentar de forma individualizada para cada paciente, el modelo normalizado de solicitud de autorización del visado de recetas del medicamento para una indicación no incluida en su ficha técnica (Offlabel_Anexo I), incluir el informe clínico del paciente (ocultando el nombre y adjuntar documentación bibliográfica actualizada que avale el uso del medicamento solicitado.

b. Actuaciones específicas por parte del servicio de farmacia:

Si son medicamentos que tienen que ser prescritos obligatoriamente, por facultativos especialistas adscritos a un hospital, la tramitación será realizada por el servicio de farmacia hospitalaria.

Si se trata de medicamentos que requieren visado y pueden ser prescritos por un médico de atención primaria, la tramitación podrá ser realizada por el servicio de farmacia de atención primaria.

- Comprobar que el facultativo ha cumplimentado el Anexo I de forma correcta y completa y ha adjuntado toda la documentación necesaria para la tramitación de la autorización.
- Remitir un informe evaluando la documentación aportada por el médico y emitir su valoración y recomendaciones del caso solicitado (modelo Offlabel_Anexo II).
- Enviar la documentación, revisada y completa, a la Secretaría del Comité, por correo electrónico, a la dirección comisionofflabel.sspa@juntadeandalucia.es.

c. Actuaciones específicas de las unidades responsables del visado:

1. El dictamen favorable será imprescindible para visar las recetas en estos casos.
2. Consultar, en la normativa interna, la existencia de autorización previa de carácter extensivo para casos similares al solicitado o comprobar, en su caso, la copia de Resolución/Dictamen que se le haya facilitado al paciente en el hospital desde donde se cursó la solicitud de autorización, constatando su identidad, en los casos de autorización individualizada.
3. Deberán comprobar en cada caso que concurren las circunstancias y condiciones establecidas en la Resolución/Dictamen, a la vista del informe emitido por el facultativo que indica el tratamiento.

• Consideraciones generales:

- Una vez publicada una **Resolución/Dictamen favorable para el uso extensivo** de un medicamento en una determinada indicación, no será necesario tramitar las solicitudes de autorización que cumplan las condiciones referidas en la misma.
- Esta autorización será imprescindible para que los servicios responsables del visado puedan visar las recetas correspondientes, siempre que constaten en cada caso y a la

vista del informe emitido por el facultativo que indica el tratamiento, que concurren las circunstancias y condiciones establecidas en la misma.

1.B. MEDICAMENTOS DE USO O DISPENSACIÓN HOSPITALARIA, DE ALTO IMPACTO

Las Comisiones Multidisciplinares de URM (CMURM) de los hospitales enviarán al Comité MSEyNF las solicitudes de autorización de uso *off-label* de los medicamentos de uso o dispensación hospitalaria que hayan sido considerados de alto impacto por la CCOAFT.

El procedimiento a seguir será el descrito en el punto anterior, 1.A, remitiendo a la dirección de correo comisionofflabel.sspa@juntadeandalucia.es los documentos Offlabel_Anexo I y Offlabel_Anexo II, bibliografía e informe médico.

Los casos de uso off-label de medicamentos no considerados por la CCOAFT de alto impacto, serán valorados en el seno de la CMURM del propio hospital.

Si la CMURM identifica algún medicamento, cuyo uso off label pudiera tener un alto impacto sanitario o económico, podrá cursar una solicitud al Comité, el cual tras su estudio, emitirá un informe, que elevará a la CCOAFT, para que tome la decisión y, si procede, sea declarado de alto impacto y consecuentemente, sometido al procedimiento de autorización individualizado establecido.

Para ello, se remitirá a la dirección de correo comisionofflabel.sspa@juntadeandalucia.es los documentos CMURM_Anexo I, junto a breve informe en el que se fundamente la solicitud y la bibliografía.

Importante: La solicitud de declaración de alto impacto para un medicamento/uso, se formulará a la CCOAFT con carácter general, no pudiendo aplicarse para la resolución de casos particulares concretos o que requieran una respuesta urgente.

2. MEDICAMENTOS NO FINANCIADOS

El RDL 16/2012, de 20 de abril, *de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*, en su disposición final séptima, apartado cuatro, añade un nuevo apartado 6 al artículo 17 del RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En dicho apartado, se indica que *“Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”.*

El Comité MSEyNF será el encargado de realizar la evaluación y dictamen de las propuestas y propondrá a la CCOAFT acuerdo sobre la utilización en los hospitales del SSPA de los medicamentos que se ven afectados por el citado apartado (figura 3).

Es conveniente aclarar, que los medicamentos a los que se refiere el texto son, **exclusivamente**, los excluidos de la financiación en base a los criterios establecidos en el

artículo 93.2. del RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

No se encuentran en este supuesto los medicamentos a los que se ha denegado la inclusión en la financiación de alguna o de la totalidad de sus indicaciones, por medio de Resolución expresa de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM).

2.A. MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

El Comité MSEyNF propondrá a la CCOAFT, para su aprobación, el listado de medicamentos excluidos de la financiación por aplicación de la mencionada normativa, que podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del SSPA.

Cuando un hospital precise adquirir un medicamento de los citados en este supuesto, que no esté incluido en el listado aprobado, podrá cursar una solicitud de autorización al Comité.

Documentación a enviar para tramitar las solicitudes: NoFin_Anexo I y NoFin_Anexo II, bibliografía e informe médico.

2.B. MEDICAMENTOS CON RESOLUCIÓN EXPRESA DE NO FINANCIACIÓN DEL MSSSI

Es competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) decidir la financiación o no de un medicamento o producto sanitario, establecer, en caso positivo, las condiciones en que ello se produce y fijar el precio para el SNS a través de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).

Por ello, el **Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA) no puede incluir en la prestación farmacéutica (financiación pública)** medicamentos para los que exista expresamente una **Resolución de "no inclusión"** o de no financiación de alguna indicación concreta emitida por el órgano competente del MSSSI (recogido en el Nomenclátor oficial) o **para los que exista un acuerdo denegatorio provisional**, emitido por la CIPM en sus Notas Informativas (disponibles en: www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm).

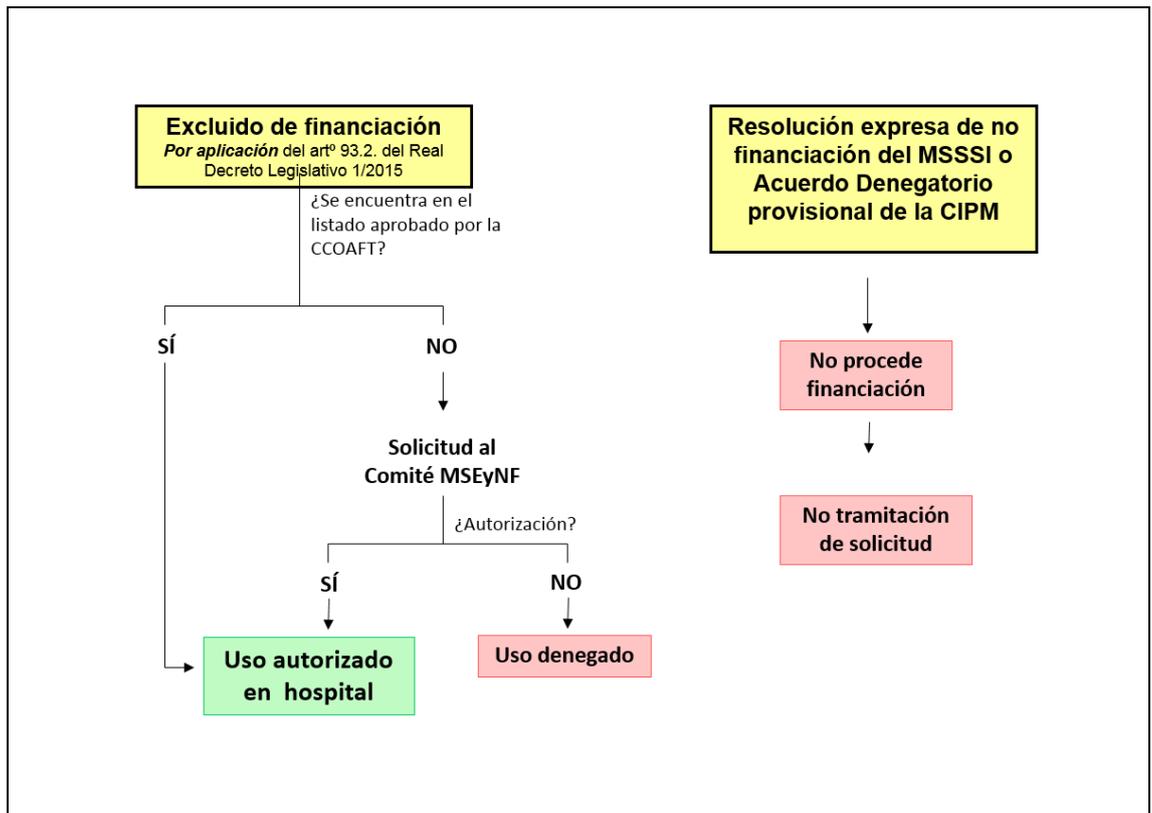


Figura 3. Procedimiento de actuación para la solicitud de autorización de uso de medicamentos en no financiados.

3. MEDICAMENTOS PENDIENTES DE DECISIÓN DE FINANCIACIÓN

3.A. MEDICAMENTOS NO DISPONIBLES EN ESPAÑA

Están autorizados por la AEMPS, pero aún no están incluidos en la financiación del SNS.

Se identifican porque aparecen en la página Web de dicha Agencia (CIMA), como autorizados, pero aún no están incluidos en el Nomenclátor de facturación del SNS.

Si no están disponibles en el mercado farmacéutico español, tienen la consideración de **medicamento extranjero** y su adquisición deberá realizarse siguiendo el procedimiento establecido para estos casos (ver apartado 4).

Condición necesaria para seguir este procedimiento es que no exista para ese medicamento una **Resolución de "no inclusión"** (o de no financiación de alguna indicación concreta) emitida por el MSSSI (consultar Nomenclátor oficial), ni que tenga un **acuerdo denegatorio provisional**, emitido por la CIPM en sus Notas Informativas.

3. B. MEDICAMENTOS DISPONIBLES EN ESPAÑA

A) NUEVAS INDICACIONES

Son medicamentos ya comercializados en España, que están financiados para algunas indicaciones (así figuran en el Nomenclátor), que tienen solicitada la financiación para otras, también autorizadas en ficha técnica, pero están **pendientes de la decisión**.

El uso de estos medicamentos en estas indicaciones pendientes de decisión tendrá un **carácter excepcional**, siendo necesario que se cumplan las dos condiciones siguientes:

1. Que no existan otras alternativas disponibles.
2. Que se considere “urgencia vital”, es decir, se considere que no disponer de dicho medicamento podría incurrir en un riesgo para la vida del paciente.

Sólo si se cumplen ambas condiciones, se podrá cursar solicitud de autorización al Comité MSEyNF, el cual procederá a la valoración del caso.

La decisión de financiación de la indicación en el SNS (condiciones recogidas en el Nomenclátor) o la emisión de un acuerdo denegatorio provisional, por la CIPM, pondrá fin a este procedimiento de acceso provisional.

No obstante, los tratamientos autorizados por el Comité, que se iniciaron con anterioridad a cualquier decisión denegatoria de financiación en el SNS, se podrán mantener, mientras que, desde un punto de vista clínico, sean necesarios.

Documentación a enviar para tramitar las solicitudes: PendienteFin_Anexo I y PendienteFin_Anexo II, bibliografía e informe médico.

(Ver figura 4).

4. MEDICAMENTOS EXTRANJEROS:

La adquisición de medicamentos se realizará de la forma establecida en el RD 1015/2009, de 19 junio, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, a través de la aplicación de la AEMPS.

La CCOAFT, en caso de que considere que un medicamento es de alto impacto o existe riesgo de desigualdad entre los centros, podrá decidir que su uso precisa de una autorización centralizada y los criterios que deban cumplirse.

MEDICAMENTOS PENDIENTES DE RESOLUCIÓN DE FINANCIACIÓN

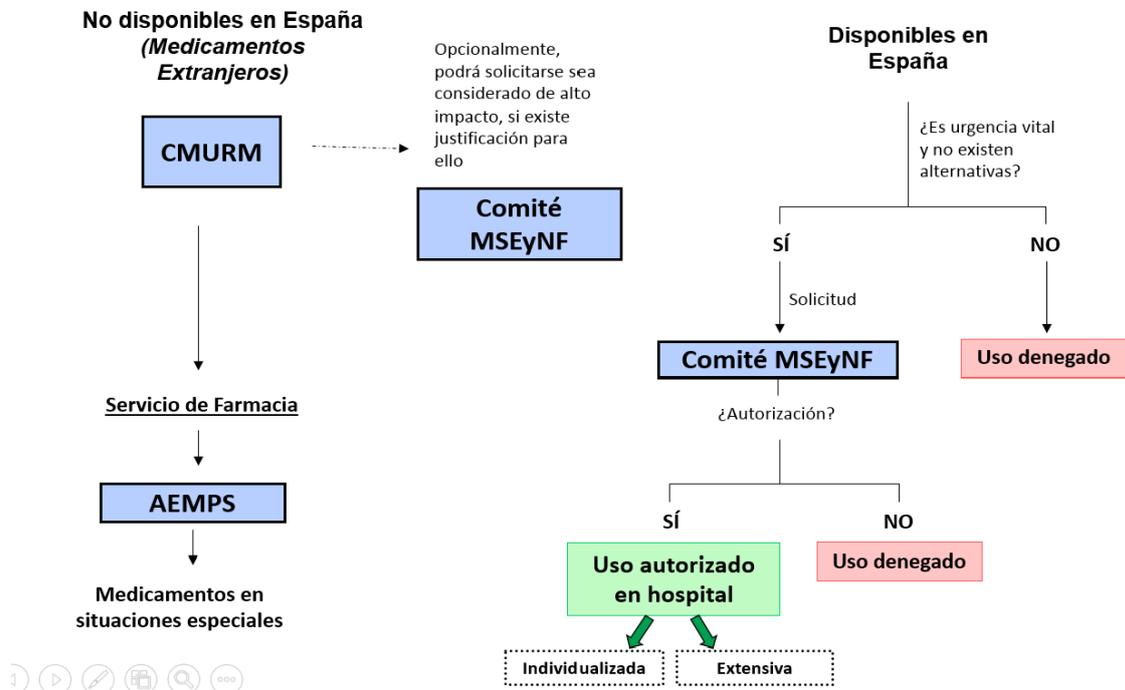


Figura 4. Procedimiento de actuación para solicitar el uso de medicamentos pendientes decisión de financiación



ANEXO I

SOLICITUD EVALUACIÓN / AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA SER UTILIZADOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS EN SU FICHA TÉCNICA

Fecha de solicitud: ___ / ___ / _____

Datos del medicamento solicitado:

Nombre del principio activo:.....
Nombre comercial:.....
Posología y duración prevista de tratamiento:.....
Indicación para la que se solicita el medicamento:.....
.....

Datos del facultativo prescriptor:

Nombre y apellidos:
Servicio médico / UGC:.....
Centro:.....

Datos del paciente:

Iniciales:.....	Edad.....	Sexo.....
NUHSA ¹ /NUSS ² :.....		
<small>¹ Número Único de Historia de Salud de Andalucía</small>		
<small>² Número de Usuario de la Seguridad Social</small>		

La solicitud es urgente: SÍ NO

Justifique motivos de la urgencia.....

Vº Bº Director UGC

Fdo.

<i>NOTA: es obligación del médico responsable del tratamiento informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, así como obtener su consentimiento informado por escrito, después de haber sido autorizado. Este documento deberá archivar en la historia clínica</i>



Código OFF:

1. Breve resumen de la historia clínica:

Antecedentes de interés:

Diagnóstico principal:

Objetivo a conseguir:

Variables que se van a medir para valorar respuesta y valores o rangos esperados:

2. Historial farmacoterapéutico relevante relacionado con la indicación solicitada:

Tratamientos anteriores utilizados para la indicación solicitada (por orden cronológico):

Código OFF:

- Fármaco:

Dosis:

Duración:

Motivo de suspensión:

- Fármaco:

Dosis:

Duración:

Motivo de suspensión:

Fármaco:

Dosis:

Duración:

Motivo de suspensión:

- Otros medicamentos administrados en la actualidad para la indicación solicitada (indicar fármaco y posología):

- Indicar, si las hubiera, otras alternativas de tratamiento con indicación autorizada en España y **motivos** por los que no se pueden emplear en este caso:

Nota importante: se recuerda la obligatoriedad de adjuntar la documentación bibliográfica que avale científicamente la posible utilidad del medicamento para esta indicación.

Me comprometo a obtener el consentimiento informado del paciente una vez obtenida la autorización pertinente y a archivarlo en la HC del paciente.

Firma



ANEXO II

SOLICITUD DE USO UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DE LA
FINANCIACIÓN

INFORME DE RECOMENDACIONES

Autor del informe:

Fecha del informe: ___/___/___

Datos del medicamento solicitado: **

Nombre del principio activo:.....

Nombre comercial:.....

Posología y duración prevista de tratamiento:.....

Indicación para la que se solicita el medicamento:.....

.....

Datos del facultativo prescriptor:

Nombre y apellidos:

Servicio médico / UGC:.....

Centro:.....

Datos del paciente:

Iniciales:.....Edad.....Sexo.....

NUHSA¹/NUSS²:.....

¹ Número Único de Historia de Salud de Andalucía

² Número de Usuario de la Seguridad Social

***IMPORTANTE:** Sólo podrán solicitarse a este Comité los medicamentos excluidos de la financiación y que NO dispongan de Resolución expresa de no financiación por parte del MSSSI.



**Valoración de la relación beneficio/riesgo del fármaco en la indicación solicitada.
Evaluación y aplicación al caso concreto.**

¿Se han utilizado todas las alternativas terapéuticas incluidas en la prestación farmacéutica en España?

Si no, ¿está justificada la no utilización de las mismas?

Estimación del coste del tratamiento completo / coste mensual:

Conclusiones sobre el caso (opinión favorable o no, condiciones de utilización, justificación de la denegación, recomendaciones, extensión o no a casos similares, etc):

Fdo.: _____