

PROCEDIMENT NORMALITZAT DE TREBALL

Disponibilitat de Medicaments en situacions especials
a l'Institut Català d'Oncologia

Comissió Farmacoterapèutica ICO

President	Vice-President	Secretaria
J. Esperalba	J.R. Germà	A. Clopés
Data:	Data:	Data:

Índex

1. Introducció
2. Objecte
3. Procediment per la utilització de medicaments en situacions especials
 - 3.1. Procediment de sol·licitud en base a protocol assistencial
 - 3.2. Procediment per sol·licitud individual
 - 3.2.1. Medicaments en investigació per pacients fora assaig clínic (UCMI)
 - 3.2.2. Medicaments en condicions diferents de les autoritzades a fitxa tècnica (FFT)
4. Altres consideracions per la utilització de medicaments especials
5. Documentació i arxiu
6. Bibliografia
7. Annexes
 - Annex 1. Sol·licitud a AGEMED per autorització de UCIM per accés individual
 - Annex 2. Informe del metge responsable amb el vist-i-plau del Cap de Servei per justificació de sol·licitud de UCMI o FFT
 - Annex 3. Informe complementari del Servei de Farmàcia per autorització de UCMI per accés individual
 - Annex 4. Resposta de Direcció Mèdica per autorització UCIM per accés individual
 - Annex 5. Format Consentiment informat
 - Annex 6. Formulari de AGEMED de notificació de sospita de reaccions adverses greus de medicaments en investigació al marge d'assaig clínic (UCMI)

1. Introducció

El 21 de juliol de 2009 va entrar en vigor el **Real Decret 1015/2009 pel que es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials** ([Real Decreto 1015/2009](#)).

En la actualitat, l'autorització de registre d'un nou medicament, per part de les agències reguladores, en el nostre país EMEA i l'"Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AGEMED), es realitza a sol·licitud de les companyies farmacèutiques propietàries del medicament i es basa en l'avaluació dels estudis sobre qualitat del producte, els estudis preclínics i els assaigs clínics. D'acord amb l'actual normativa nacional i europea, les agències asseguren que el fàrmac presenta una relació benefici-risc positiva per una indicació clínica i amb unes especificacions d'ús concretes, i és aquesta informació la que es reflexa a la fitxa tècnica del medicament. A dia d'avui, les agències tenen un paper molt limitat per actualitzar les indicacions una vegada que el fàrmac està en el mercat, circumscrivint-se en general a modificacions relacionades amb noves dades de seguretat.

En aquest escenari, el Real Decret 1015/2009 defineix i delimita 3 situacions especials:

1. Accés a medicaments en investigació per pacients fora d'assaig clínic i sense alternatives terapèutiques autoritzades - **ÚS COMPASSIU DE MEDICAMENT EN INVESTIGACIÓ (a partir d'ara UCMI)**
2. Ús de medicaments **EN CONDICIONS DIFERENTS A LES AUTORITZADES O FORA FITXA TÈCNICA (a partir d'ara FFT)**
3. Ús de medicaments autoritzats en algun país del nostre entorn però no disponible a Espanya per motius empresarials o de mercat (medicaments estrangers, a partir d'ara ME)

El present PNT té com objecte la definició dels procediments d'utilització a la nostre institució, l'Institut Català d'Oncologia, dels medicaments UCMI i dels FFT a través de la participació de la Comissió Farmacoterapèutica com a òrgan assessor de la Direcció en aspectes relacionats amb els medicaments.

Aquest procediment **NO** es referirà als procediments de:

- Medicaments estrangers (ME) ja que a la nostre institució estan sotmesos als mateixos processos que els medicaments amb una autorització per part de la AGEMED i estan definits en el PNT de la Comissió Farmacoterapèutica.
- La utilització de medicaments quan el seu objecte sigui la investigació, ja que aquesta pràctica s'ha de considerar assaig clínic (AC) i seguir la normativa corresponent.

L'ús de medicaments en condicions diferents de les autoritzades o fora de fitxa tècnica es molt freqüent en alguns grups de fàrmacs, i descrit a la literatura està que els fàrmacs oncològics són uns del més freqüentment utilitzats.

Les dades i l'evidència que recolzen l'ús de medicaments en condicions no reflectides en la fitxa tècnica no sempre és la mateixa. En la **farmacoteràpia onco-hematològica** ens trobem amb situacions com per exemple:

- Patologies on un alt nivell d'evidència es difícil pel baix nombre de casos, i fins i tot en alguns casos es poden considerar patologies "orfes"
- Situacions de noves indicacions per condicions greus sense tractament satisfactori que es troben ja en fase avançada d' investigació (per exemple assaig clínic fase III), amb dades d'evidència parcialment publicades però sense haver finalitzat el procés total d'autorització, que com s'ha indicat, garantitza la total transparència de les dades
- Situacions en que, a pesar de disposar d'evidències adients, no existeix un interès comercial de les companyies farmacèutiques per la realització dels estudi i tràmits necessaris per obtenir l'autorització de les agències.

També es cert que en alguns casos l'ús fora d'indicació manca de suport científic, no es disposa de dades suficients de seguretat o implica la utilització de tractaments que no resultin cost-efectius ni garantitzen aspectes de seguretat.

La diferència entre les indicacions que aporten i les que no aporten innovació en la terapèutica s'ha de fer amb els paràmetres indicats en el PNT de la Comissió Farmacoterapèutica basats en l'evidència: eficàcia i seguretat en primer nivell, i i eficiència en segon. La nostre institució, l'Institut Català d'Oncologia, s'ha dotat de

diferents mitjans per establir una política d' utilització de medicaments en la que té un paper primordial la **Comissió Farmacoterapèutica (CFT)**, que és la responsable de promocionar l'ús segur, efectiu i eficients de la medicació utilitzada en la institució. Per aquest motiu s'ha de considera que és necessari que la CFT estableixi, mitjançant un procediment normalitzat de treball, com realitzarà i supervisarà la utilització de medicaments en condicions diferents de les autoritzades a l'ICO. S'ha de pensar que la publicació del Real Decreto 1015/2009 permet obrir una nova oportunitat en la forma de utilitzar aquests medicaments en el nostre àmbit.

Els aspectes a destacar del Real Decret i que s'han de veure com una oportunitat d'àmbits a potenciar a l'ICO son els següents:

- Recolzament als **protocols assistencials** com a eina per establir el posicionament dels fàrmacs en situacions especials
- Potenciació del treball en base a l'**avaluació de resultats**, tant referent a aspectes de eficàcia com de seguretat dels medicaments.
- Reforç de la **participació del pacient en la presa de decisions**, concretant-lo en la obtenció del seu consentiment

Respecte al recolzament dels protocols assistencials com a eina per establir el posicionament dels fàrmacs en situacions especials, en el Real Decret s'indica que *"respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamentos y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario"*. Es dir, l'alternativa i l'ordre en l'alternativa la dona el protocol assistencial, i per això en aquest RD es potencia de forma inusual a nivell normatiu la existència d'un protocol assistencial. I aquests protocols han d'estar aportats al centre de manera institucional i l'òrgan a avaluar-los i aprovar-los ha de ser la CFT.

Però la pròpia definició d'un protocol assistencial que inclou una indicació en condicions diferents de les autoritzades ha d'incorporar a més l'objectiu de l'avaluació de resultats. També en aquest aspecte el propi Real Decret ajuda al definir en l'article 14 i en el 15 la declaració de les sospites de reaccions adverses i quan en l'article 14 en el punt c) indica revisar les recomanacions quan les noves dades així ho aconsellin. Les dades aportades per l'avaluació de resultats d'eficàcia i seguretat permeten disposar de major

informació per la presa de decisions a les pròpia CFT i a la AGEMED en indicacions on precisament més es requereix.

Un altre aspecte d'alta importància en el Real Decret és el reforç de la participació del pacient en la presa de decisions, concretant-lo en l'obtenció del seu del consentiment. S'indica en la introducció del Real Decret que en tots els casos d'ús de medicaments en condicions especials s'ha de respectar l'autonomia del pacient, incloent el dret del pacient a disposar de la informació adequada i consegüentment a decidir lliurement. Posteriorment, en l'article 15, inclou en les obligacions del metge a obtenir el consentiment del pacient. Llavors sembla lògic que aquests protocols assistencials aprovats per la Comissió Farmacoterapèutica incloguin aquests formats de consentiment informat, ja amb aquella informació específica de eficàcia i seguretat del fàrmac/indicació en qüestió.

2.

Objecte

El present PNT té com objecte la definició dels procediments d'utilització a la nostre institució, l'Institut Català d'Oncologia, dels medicaments UCMI i dels FFT, de forma que es garantitzi una utilització de medicaments segura, basada en l'evidència i cost-efectiva a l'ICO.

Aquest procediment no es referirà als procediments dels medicaments ME, ja que estan sotmesos als mateixos processos que els medicaments amb una autorització per part de la AGEMED i estan definits en el PNT de la Comissió Farmacoterapèutica.

Medicaments subjectes a aquest procediment

1. Els que es sol·licitin per primera vegada per utilització en condicions UCMI i/o FFT.

2. Els medicaments pels que la CFT estableixi per llistat positiu fent constar si es requereix una **autorització individual** o **protocol assistencial**. Aquest llistat estarà disponible en la web de la CFT i s'establirà en base a:
 1. Eficàcia: si existeixen dades d'eficàcia del medicaments UCMI i/o FFT superior a les alternatives aprovades disponibles

 2. Seguretat
 - Aquells en els que el metge o la propia CFT ho consideri per cobertura legal i institucional
 - Medicaments restringits per seguretat, o balanç benefici/risc dubtós

 3. Cost: alt impacte econòmic per l'hospital (≥ 12.000 €/pacient/any o impacte pressupostari any global per tots els pacients a l'ICO > 40.000 €)

3.Procediment per la utilització de medicaments en situacions especials

Com ja s'ha indicat anteriorment, el nou Real Decret dona una oportunitat pel desenvolupament de protocols assistencials com a eina per establir el posicionament dels fàrmacs en situacions especials, a la vegada de potenciar el treball en base a l'avaluació de resultats.

Seguin aquest raonament, el procediment per la utilització de medicaments en situacions especials a l'ICO mantindrà, com no pot ser d'un altre manera, la possibilitat de la sol·licitud individual (tant per UCMI com per FFT), però també es podrà realitzar a través de sol·licitud de protocol assistencial.

3.1. Procediment de sol·licitud en base a protocol assistencial

En el cas que s'identifiqui o prevegi l'ús freqüent d'un medicament en situacions especials, ja sigui UCMI o FFT, pel que existeix evidència suficient de la seva utilització, es realitzarà un **protocol assistencial** que es serà avaluat per la CFT, i en el que inclourà com a mínim les següents parts:

- Definició de la condició UCMI/FFT i criteris del pacient per la seva utilització
- Seguiment clínic detallat per garantir l'ús segur i adient
- Model de consentiment informat específic a la condició del medicament especial (UCMI o FFT)
- Model d'avaluació de resultats clínics del tractament FFT en el pacient
- Autors, servei, data d'elaboració, data de revisió

Aquest protocol aprovat per la CFT eliminarà en el cas de medicaments FFT el requeriment de sol·licitud individual.

També, de manera periòdica la CFT avaluarà els casos de UCMI i FFT sol·licitats de manera individualitzada, i quan superin els 5 casos/any per tots els centres ICO, es farà una avaluació amb un informe tècnic amb el format del programa MADRE del grup GENESIS i, si procedeix, recomanarà la realització d'un protocol assistencial.

D'aquesta manera, quan la CFT avaluï de manera periòdica els casos de UCMI i FFT sol·licitats de manera individualitzada, la decisió de la CFT serà la mateixa que té definida en els seus procediments:

- Aprovació
- Aprovació amb condicions d'ús o protocol assistencial
- Aprovació temporal pendent d'avaluació de resultats
- Denegació

3.2. . Procediment per sol·licitud individual

3.2.1 Medicaments en investigació per pacients fora assaig clínic (UCMI)

Segons defineix el Real Decret 1015/2009, s'entén per ús compassiu de medicament en investigació:

“Utilització d'un medicament abans de la seva autorització a Espanya en pacients que pateixen una malaltia crònica o greument debilitant o que es considera que posa en perill la seva vida i que no poden ser tractats satisfactòriament amb un medicament autoritzat”

També indica el Real Decret 1015/2009 que aquest medicament ha d'estar subjecte a una sol·licitud d'autorització de comercialització o bé estarà sotmès a assaigs clínics. L'accés a l'ús d'aquests medicaments UCIM podrà efectuar-se mitjançant un dels següents procediments:

- a. Autorització d'accés individualitzat
- b. Autorització temporal d'utilització (ATU)

Tant el procediment a) com el b) es poden realitzar també a través de **protocol assistencial** (descriu en l'apartat 3.1. d'aquest PNT), però seguint-se els procediments que la AGEMED descriu per la sol·licitud individualitzada o per l'ATU.

a. Procediment per l'autorització d'accés individual

1. El **metge** responsable remetrà la sol·licitud justificada del medicament UCMI de forma individualitzada per pacient la Unitat de Farmàcia del centre segons format de l'AGEMED (annex 1) i format d'informe clínic amb la signatura i **vist-i-plau del Cap de Servei** (annex2).

2. La **Unitat de Farmàcia** complementarà l'informe, amb la seva valoració d'eficàcia, seguretat, conveniència i cost, que es trametrà a la Direcció de centre corresponent (annex 3).
3. **Direcció de centre** aprovarà o denegarà la sol·licitud (annex 4)
4. Es donarà al sol·licitant una resposta en un plaç màxim de **7 dies**, excepte situacions excepcionals d'urgència o necessitat immediata.
5. Una vegada aprovat, la Unitat de Farmàcia enviarà a **AGEMED** la documentació necessària. Per a la sol·licitud de medicaments UCIM s'està desenvolupant una aplicació telemàtica per part de l'AGEMED. Mentre l'aplicació no estigui operativa, s'annexa els format oficial de sol·licitud (annex 1) junt amb la conformitat del promotor quan sigui necessària a:

Fax 91 8225312 o 91 8225080 o e-mail medicamentosespeciales@agedmed.es

No es necessari l'enviament a l'AGEMED del vist-i-plau de Direcció Mèdica, ni el consentiment informat del pacient, només acreditar-lo.

6. Una vegada aprovat el seu ús per la Direcció de Centre i l'AGEMED, el **metge responsable** del pacient haurà de:
 - Justificar en la història clínica la necessitat de l'ús del medicament.
 - Informar al pacient dels possibles beneficis i riscos potencials, obtenint el seu **consentiment informat per escrit** o del seu representant legal (annex 5). La informació ha d'assolir la definició de l'objectiu terapèutic, tractaments alternatius disponibles i caràcter voluntari de l'acceptació al tractament.

La Secretaria de la CFT elaborarà un **informe periòdic** per la CFT, donant a conèixer els medicaments utilitzats i les condicions UCMI.

La CFT requerirà si es considera oportú un **seguiment** dels resultats clínics i/o efectes adversos de l'ús de medicaments UCMI. Per la notificació de reaccions adverses (RAMs) l'AGEMED està desenvolupant una aplicació telemàtica. Mentre l'aplicació no estigui operativa, s'utilitzarà el format oficial de sol·licitud (annex 6)

b. Autorització temporal d'utilització (ATU)

L'AGEMED pot dictar resolució d'ATU en els casos de medicaments en avançat estat d'investigació clínica encaminada a sustentar una aprovació o quan ja s'ha sol·licitat l'autorització i sempre que es prevegi un grup significatiu de pacients

L'ATU definirà els requisits i condicions sense requerir-se una sol·licitud a l'AGEMED individualitzada. Però internament a l'ICO es realitzarà el procediment igual que en el punt a. o el descrit a 3.1. (protocol assistencial)

3.2.2. Medicaments en condicions diferents de les autoritzades a fitxa tècnica (FFT)

Segons defineix el Real Decret 1015/2009, s'entén per ús de medicaments en condicions diferents de les autoritzades:

“L'ús diferents de les condicions establertes en fitxa tècnica autoritzada (FFT)”

S'estableixen dos tipus de procediments: la sol·licitud individualitzada per pacient i la sol·licitud per protocol assistencial (descriu en el punt 3.1. del present PNT).

El procediment individual inclou:

1. El **metge responsable** remetrà la sol·licitud justificada del medicament en condicions FFT de forma individualitzada per pacient a la Unitat de Farmàcia del centre amb el format d'informe clínic amb la signatura i **vist-i-plau del Cap de Servei** a (annex 2). La Unitat de Farmàcia sol·licitarà l'informe en els casos en els que es detecti l'ús d'un medicament en condicions FFT no justificat.
2. La **Unitat de Farmàcia** complementarà l'informe, amb la seva valoració d'eficàcia, seguretat, conveniència i cost, que se trametrà a la Direcció de centre corresponent (annex 3).
3. **Direcció de centre** aprovarà o denegarà la sol·licitud (annex 4)
4. Es donarà al sol·licitant una resposta en un plaç màxim de **7 dies**, excepte situacions excepcionals d'urgència o necessitat immediata.
5. Una vegada aprovat el seu ús per la Direcció de Centre, el **metge responsable** del pacient haurà de:
 - Justificar en la història clínica la necessitat de l'ús del medicament.

- Informar al pacient dels possibles beneficis i riscos potencials, obtenint el seu **consentiment informat per escrit** o del seu representant legal (annex 5). La informació ha d'assolir la definició de l'objectiu terapèutic, tractaments alternatius disponibles i caràcter voluntari de l'acceptació al tractament.

- Notificar les sospites de reaccions adverses d'acord al previst en el Real Decret 1344/2007, de 11 d'octubre, es dir a través del sistema de notificació de reacció adversa a medicament (Targeta Groga)

<https://www.icf.uab.es/farmavigila/tarjetag/formulari/targeta.asp>

La Secretaria de la CFT elaborarà un **informe periòdic** per la CFT, donant a conèixer els medicaments utilitzats i les condicions FFT. La CFT requerirà si es considera oportú un **seguiment** dels resultats clínics i/o efectes adversos de l'ús de medicaments FFT.

4. Altres consideracions per la utilització de medicaments especials

Coordinació amb el Comitè d'Ètica Assistencial

En el supòsit que hi hagi una manca d'acord per la utilització de medicaments UCMI o FFT (entre els professionals que intervenen en el procés, es podria demanar l'assessorament del comitè d'ètica assistencial del centre ICO que correspongui per que pugui donar eines que permetin als professionals prendre decisions des d'un punt de vista ètic.

Seguiment de la no promoció de medicaments UCMI i FFT

En compliment de les obligacions del titular de l'autorització indicades en el Real Decret en el Capítol III, Article 16, del Real Decret, es realitzarà seguiment per part dels membres de la CFT de que no es realitzi per part de la indústria farmacèutica promoció de l'ús del medicament en condicions diferents de les autoritzades, ni la distribució de cap material que, de forma indirecta, pugui estimular el seu ús. Es reportarà a la CFT qualsevol desviació d'aquest punt, que podrà prendre les accions correctores corresponents.

5. Documentació

Abans de l'inici de l'administració del tractament s'ha d'incloure en la història clínica:

1. justificació de la necessitat de l'ús del medicament
2. validació de la Direcció de Centre
3. consentiment informat del pacient

, tal como exigeix el RD 1015/2009.

En medicaments UCMI , també s'inclourà en la història clínica l'aprovació de l'AGEMED. També se inclourà en la història clínica les sospites de reaccions adverses, d'acord en el previst en el Real Decreto 1344/2007, de 11 d' octubre.

En el cas urgent i excepcional, quan no es pugui esperar a disposar de la validació de la Direcció de Centre per l' administració del fàrmac, al menys s'ha d'incloure en la història clínica la justificació de la necessitat de l'ús del medicament i obtenir el consentiment informat, procedint després a realitzar el procediment de sol·licitud per la via normal. En la sol·licitud s'indicarà que el fàrmac s'ha administrat ja per extrema urgència, justificant el motiu.

En la fase d'implantació de la història clínica informatitzada (ETH) serà una fase de transició en la que aquesta documentació estarà en paper per finalment estar en format electrònic, d'igual manera que el resta de la documentació de la història clínica.

També de manera transitòria fins la ETH, es mantindrà una còpia de la documentació i un registre de les sol·licituds a les Unitats de farmàcia dels centres ICO.

6. Bibliografia

- Real Decreto Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Stafford RS. Regulating Off-Label Drug Use- Rethinking the role of the FDA. N Engl J Med 2008;358 (14):1427-29.
- Gazarian M, Kelly M, McPhee JR, Graudins LV, Ward RL, Campbell TJ. Off-label use of medicines: consensus recommendatios for evaluating appropriateness. MJA 2006; 185(10):5448
- Gillick MR. Controlling Off-Label Medication Use. Ann Intern Med 2009;150;344-347.
- Abernethy AP, Raman G, Balk EM, Hammong JM, Orlando LA, Wheeler JL, Lau J, McCrory DC. Systematic Review: Reliability of compendia Methods for Off-Label Oncology Indications. Ann Intern Med 2009;150;336-343
- Mitka M. Off-label Cancer Drug Compendia found Outdated and Incomplete. JAMA 2009;301(16):1645-1646
- Ansani N, Sirio C, Smitherman T, Fedtes.Henderson B, Skledar S, Weber R et al. Designing a Strategy to Promote Safe, Innovative Off-Label Use of Medications. Am J Med Quality 2006;21(4):225-61
- Informe Belmont, 1979. Disponible en http://www.ecu.edu/irb/docs/Belmont%20Report_Spanish.pdf (fecha último acceso 27/06/2009).
- Levêque D. Off-laber use of anticancer drugs. Lancet Oncol 2008;9:1102-07.
- Casali PG. The off-label use of drugs in oncology:a position paper by the European Society for Medical Oncology (ESMO). Ann Oncol 2007;18:1923-1925.
- Puigventós F, Gonzalez L, Gibert MJ: Nifedipino, tocolítico de elección en la amenaza de parto Pretérmino. Prog Obstet Ginecol. 2009;52(2):128-31
- Flores Moreno S and Bautista Paloma J. Therapeutic anti-VEGF in age-related macular degeneration: Ranibizumab and Bevacizumab controversy. Br J Ophthalm 2008;92:866-867.
- Martínez C, Aguaron A, Giménez A, Ortiz L. Protocolos de medicamentos fuera de indicación. Misoprostol en obstetricia y ginecología. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Comunidad de Madrid. 2007. Nº 1: 1-7
- Ordovás JP; Climente M, Poveda JL. Selección de medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. En Bonal J, Dominguez-Gil A, Gamundi MC, Napal V, Valverde E. En Farmacia Hospitalaria pp 63-79. 3 ed Ed.SCM IM (Doyma) ed 2002.

- Duran E, Puigventos F, Ortega A, Requena T, Santos B. Estructura y composición de las comisiones de farmacia de los hospitales españoles. En 13 Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). Sevilla, 4-8 de Marzo de 2009. Consultada 20-06-2009. Disponible en:http://genesis.sefh.es/Enlaces/Portal_Proyecto_FIS_Avance_resultados.htm
- ASHP Expert Panel on Formulary Management: Tyler LS, Sabrina W; Cole SW, Russell May J, Millares M, Valentino MA, Vermeulen LC, Wilson A: ASHP Guidelines on the Pharmacy and Therapeutics Committee and the Formulary System. Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83.
- de Vries T.P.G.M., Henning R.H., Hogerzeilm H.V. Fresl. D.A. Guía de la Buena Prescripción. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud OMS; 1998.
- Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Programa Madre. Manual de procedimientos. Versión PDF 3.0 Septiembre 2005. Consultada 20-06-2009. Disponible en:
<http://genesis.sefh.es/basesmetodologicas/programamadre/index.html>.
- Puigventós F, Calderón B, Gorgas MQ: Posicionamiento de los medicamentos en guías terapéuticas y protocolos clínicos. Monografía de la SEFH. Ediciones Mayo. Setembre 2009.

7. Annexes

Annex 1. Sol.licitud a AGEMED per autorització de UCMI per accés individual



SUBDIRECCIÓN
GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

**GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES
- SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO COMPASIVO-**

Julio 2009

Fecha de solicitud: ___/___/_____

Datos del Centro

Nombre: _____
Ciudad: _____ Provincia: _____

Datos del Medicamento

Nombre del principio activo: _____

Datos del Paciente

Tipo de documento: NIF Historia Clínica Número: _____
Iniciales del paciente: ___/___/___
(Primera inicial del nombre y de los dos apellidos)
Fecha de nacimiento: ___/___/_____ Sexo M F

Datos del Tratamiento

Motivo del tratamiento: _____
Enfermedad de base: _____
Vía de administración: _____
Dosis/día: _____
Duración prevista del tratamiento: _____

Suministro del medicamento

Nº de envases solicitados: _____



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Datos del médico prescriptor

Nombre: _____ Apellidos: _____
Servicio médico: _____

Documentación a adjuntar

Informe clínico (annex 2)
Conformidad expresa (si se requiere por parte del laboratorio farmacéutico)

Declaro que esta solicitud consta con el Vº Bº del director del centro hospitalario

NOTA: Es OBLIGACIÓN del médico responsable del tratamiento y de la Dirección del centro hospitalario informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO o, en su caso, el de su representante, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO.

La solicitud es urgente

Observaciones:

Datos del profesional sanitario que tramita la solicitud

Nombre: _____ Apellidos: _____

Correo electrónico: _____
Fax nº: _____
Firma: _____

Annex 2. Informe del metge responsable amb el vist-i-plau del Cap de Servei per justificació de sol·licitud de UCMI o FFT

_____, ____ de _____ del ____ 2.00 ____

Metge _____ Servei _____

Pacient _____ Medicament _____

Resum de la història clínica i motiu de la sol·licitud:

Antecedents, dades analítiques rellevants i possibles al·lèrgies medicamentoses:

Performance status (ECOG o similar):

Diagnòstic:

Indicació per la que es sol·licita el medicament/Finalitat del tractament (curatiu, paliatiu...)

Tractaments anteriors assajats:

Alternatives existents:

Motiu de NO ús d'altres alternatives:

Dosis del medicament sol·licitat i durada prevista del tractament:

Justificació de la sol·licitud

Referències bibliogràfiques aportades:

Metge responsable

Firma :

Nº Col.legiat:

Vist-i-plau Cap Servei

Firma:

Nª Col.legiat:

Annex 3. Informe complementari del Servei de Farmàcia per autorització de UCMI/FFT per accés individual

Nom i Cognoms del Pacient		NHC
Metge responsable	Servei	
Medicament	Pauta	
Indicació per la que es sol·licita		
Evidència, alternatives i resultats clínics esperats. Eficàcia, seguretat, i cost.		
Cost del tractament		
Farmacèutic responsable	Cap Servei/Coordinador Farmàcia	

Annex 4. Resposta de Direcció Mèdica per autorització UCMI/FFT per accés individual

D.:

Director del Centredel l'Institut Català d'Oncologia

CERTIFICO:

Que accepto , amb caràcter excepcional, la proposta del
Dr:..... adscrit al Servei de
.....per que s'administri en aquest
Centre el medicament.....al
pacient.....

Que aquest tractament es realitzarà d'acord amb les normes establertes pel "Ministerio de Sanidad y Política Social" en el RD 1015/2009, de 19 de juny, pel que es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.

Que igualment es guardaran les normes ètiques per aquest tractament

Firmo a en..... de 2.00.....

Fdo. Dr. :

Annex 5. Format Consentiment informat

D.: con D.N.I.

DECLARO QUE

D.:

como Médico Especialista en

..... y en presencia del testigo

D./Dña.: con D.N.I. nº

..... me comunica la posibilidad de recibir el medicamento

.....

Se me informa del tipo de medicación que es, de su mecanismo de acción, de los riesgos y beneficios que puedo obtener y de la alternativa de otros tipos de tratamiento. He podido hacer preguntas sobre el tratamiento. He recibido suficiente información sobre el tratamiento.

Soy consciente de que esta medicación aún no está autorizada y de que puede tener algún efecto adverso no descrito anteriormente. Asumo su posible aparición a cambio de los beneficios que pudieran obtenerse para el tratamiento de mi enfermedad.

Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo renunciar a su administración en el momento que lo estime oportuno.

Valorando lo anterior,

doy libremente mi conformidad para ser tratado con el medicamento

no doy mi conformidad

(marque con una cruz lo que corresponda)

En..... a..... de 2.00.....

Firma del paciente

Firma del testigo

Firma del médico

REVOCACION

Don/Doña.....
(Nombre y dos apellidos del/de la paciente)

Con domicilio en.....y D.N.I. nº.....

Don/Doña.....
(Nombre y dos apellidos)

Con domicilio en.....y D.N.I. nº.....
en calidad de.....de.....
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del/de la paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....,

y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

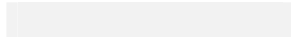
En.....(lugar y fecha)

Firma del paciente

Firma del testigo

Firma del médico

Annex 6. Formulari de AGEMED de notificació de sospita de reaccions adverses greus de medicaments en investigació al marge d'un assaig clínic (UCMI)



SUBDIRECCIÓN
GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

I. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

FECHA DE NACIMIENTO			EDAD	SEXO	PESO	FECHA INICIO REACCIÓN		
DÍA	MES	AÑO		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		DÍA	MES	AÑO
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede)					CRITERIOS DE GRAVEDAD/DESENLACE			
					<p>Gravedad</p> <input type="checkbox"/> FALLECIMIENTO <input type="checkbox"/> LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN PELIGRO <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> PROLONGACIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> INCAPACIDAD PERMANENTE O SIGNIFICATIVA <input type="checkbox"/> RA CLINICAMENTE RELEVANTE			
					<p>Desenlace</p> <input type="checkbox"/> PERSISTENCIA DE LA RA <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN SIN SECUELAS <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN CON SECUELAS <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO			

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

MEDICAMENTO SOSPECHOSO	DOSIS DIARIA	VIA	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	FECHA		DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
				INICIO	FIN	
¿Remitió la reacción al suspender el tratamiento? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		¿Remitió la reacción al reducir la dosis? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		¿Reapareció la reacción al administrar de nuevo la medicación? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Márquese con un asterisco el/los medicamentos sospechosos)	DOSIS DIARIA	VIA	FECHA		MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN
			INICIO	FIN	
DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA (ej. diagnósticos, alergias, embarazos etc)					

IV. PROFESIONAL QUE NOTIFICA

NOMBRE	APELLIDO 1	APELLIDO 2
HOSPITAL, LOCALIDAD	SERVICIO	TEL. DE CONTACTO

Se adjunta informe clínico complementario

Fecha: _____

Firma: _____