

Gestión de medicamentos en situaciones especiales

María Jesús Lamas

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

I. DISPOSICIONES GENERALES

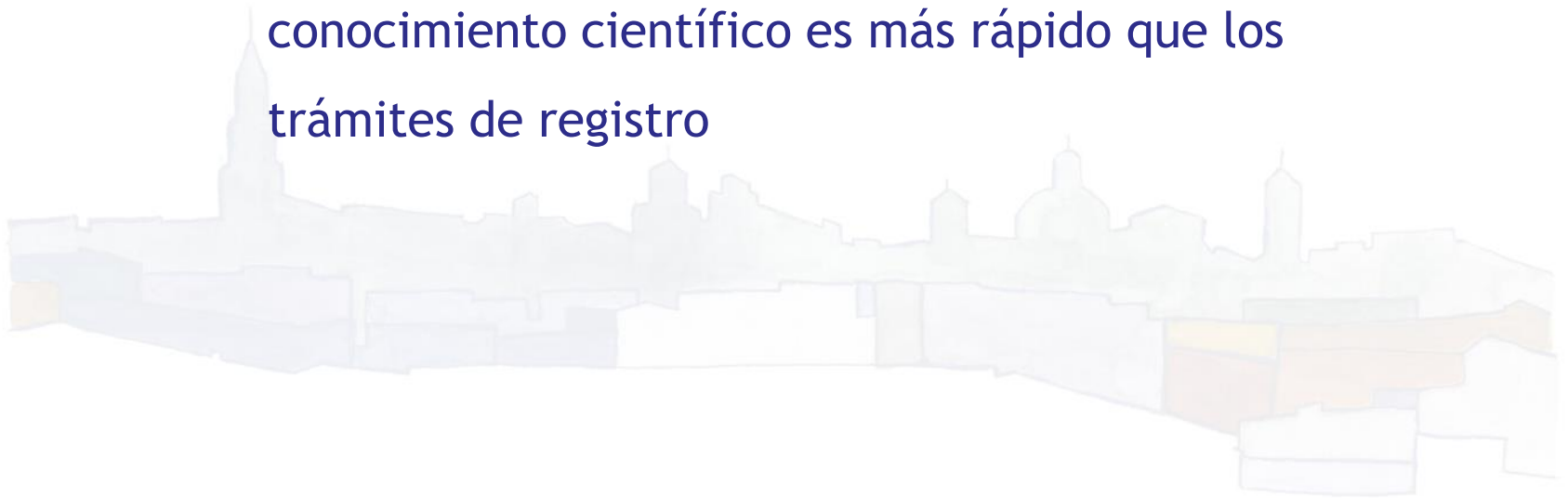
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12002

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

- en áreas terapéuticas en que la actividad investigadora es muy intensa y la evolución del conocimiento científico es más rápido que los trámites de registro



Meds en situaciones especiales

Ley 29/2006 Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento

- Art 3 → **uso compasivo**
 - Medicamentos en investigación
 - Para situaciones clínicas comprometidas, enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o riesgo vital sin alternativa comercializada.
 - Ámbito hospitalario
- Art 24, ap 3 → usos diferentes a condiciones autorizadas, excepcional
- Art 24, ap 4 → autorización medicamentos extranjeros

Ley 41/2002
de
Autonomía
del paciente

Meds en situaciones especiales

RD 1015/ 2009 de Medicamentos en usos especiales

1. Medicamentos en investigación

- No comercializados, con fines terapéuticos y no de investigación
- Conformidad previa del promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización.
- Previo visto bueno de la Dirección de centro
- Informe médico: justificación, por qué no hay alternativas, por qué no se incluye en ensayo.
- CI en historia clínica, no en solicitud
- 10 días plazo para subsanaciones

Meds en situaciones especiales

RD 1015/ 2009 de Medicamentos en usos especiales

1. Medicamentos en investigación:

- Autorización individualizada
- Autorización temporal por indicación: la Dirección comunica cada paciente autorizado, vela porque se ajuste a las condiciones, y asegura CI

Meds en situaciones especiales

RD 1015/ 2009 de Medicamentos en usos especiales

2. Medicamentos en condiciones no autorizadas (indicación) :

- Excepcional, en situaciones **sin alternativa** autorizadas para **un** determinado **paciente**, respetando en su caso las **restricciones** a la **prescripción y/o dispensación** del medicamento y el **protocolo terapéutico asistencial** del centro sanitario.

- El médico responsable de tratamiento reflejará en la Historia la justificación y obtendrá CI

- La Agencia podrá elaborar recomendaciones

Meds en situaciones especiales

RD 1015/ 2009 de Medicamentos en usos especiales

3. Medicamentos no autorizados en España (extranjeros):

- Excepcional, no disponible en igual composición o forma, o no alternativa en España, o autorizado pero no comercializado.
- Informe médico: justificación, por qué no hay alternativas. Si indicación no autorizada en país de origen, literatura científica → Dirección → Agencia
- CI en historia clínica

Meds en situaciones especiales

RD 1015/ 2009 de Medicamentos en usos especiales

3. Medicamentos no autorizados en España (extranjeros):

- Solicitud individual
- por protocolo de utilización



https://mse.aemps.es/mse/welcome.do

¿Quieres que Google Chrome guarde tu contraseña? Guardar contraseña Jamás para este sitio

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales

Versión 20111011

Usuario: H. CLINICO SANTIAGO DE COMPOSTELA

Desconectar

Inicio
 Info Medicamentos
 Tratamientos
 ATUs / Protocolos
 Reac. Adversas
 Consultas
 Cambio de contraseña

Se han realizado modificaciones en la aplicación en cuanto a los estados de las solicitudes, puede pinchar en el siguiente enlace para acceder al manual:
http://www.aemps.qob.es/aplicaciones/docs/usoHum/otros/manual_MSE_hospitales.pdf

Tareas pendientes

Solicitudes pendientes de aclaración

4 filas, mostrando todas.
1

Código Solicitud	Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Fecha Petición Aclaraciones	Fecha Inicio	Estado
SLC987000544658	TRT525100308325	VERDE INDOCIANINA	ICG-PULSION 25 mg miligramo(s) 5 Polvo para solución inyectable	02/11/2011	31/10/2011	PENDIENTE DE ACLARACIONES
SLC594800544650	TRT760300308320	VERDE INDOCIANINA	ICG-PULSION 25 mg miligramo(s) 5 Polvo para solución inyectable	02/11/2011	31/10/2011	PENDIENTE DE ACLARACIONES
SLC058500544664	TRT179900308329	VERDE INDOCIANINA	ICG-PULSION 25 mg miligramo(s) 5 Polvo para solución inyectable	02/11/2011	31/10/2011	PENDIENTE DE ACLARACIONES
SLC187800544662	TRT933900308328	VERDE INDOCIANINA	ICG-PULSION 25 mg miligramo(s) 5 Polvo para solución inyectable	02/11/2011	31/10/2011	PENDIENTE DE ACLARACIONES

https://mse.aemps.es/mse/welcome.do?d=49653-o=2&d=49653-s=3



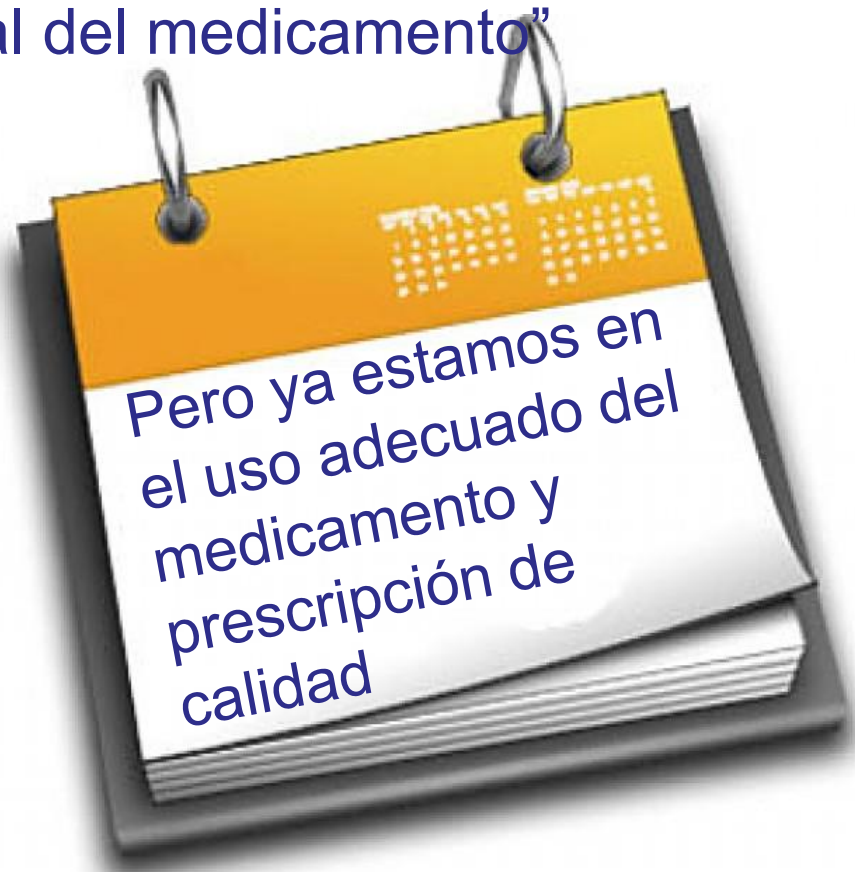
Oficina virtual

- ✓ Tramitación telemática.
- ✓ Bases de datos única.
- ✓ Formato único solicitud individualizada
- ✓ Autorización grupo de pacientes.

Meds en situaciones especiales

RD 1015/ 2009 de Medicamentos en usos especiales

Se pretende “uso racional del medicamento”



A photograph of a group of people sleeping in a room. The image is heavily blurred, and a large white question mark is overlaid in the center. The people are lying on a bed or couch, and their faces are partially visible. The background shows a window with blinds.

¿Alguien despierto?

Meds en situaciones especiales

Por qué necesitamos
medicamentos “extranjeros”

Meds en situaciones especiales

CRIZOTINIB

Meds en situaciones especiales

Por qué necesitamos
usos off-label?



Ficha técnica vs práctica clínica

Meds en situaciones especiales

- ficha técnica

Información
científica
sólida,
contrastada,
basada en
evidencia



Obsolescencia
ficha técnica

Falta interés
comercial

- Práctica clínica → Guías clínicas

Meds en situaciones especiales

Guías clínicas basadas en ¿evidencia científica?



M.B.Evidencia y sus alternativas

<i>Base decisión</i>	<i>Marcador</i>	<i>Herramienta</i>	<i>Unidad medida</i>
<i>Evidencia</i>	Estudio randomizado	Metaanálisis	Odds ratio
<i>Eminencia</i>	Resplandor del halo y del pelo blanco	Luminómetro	Intensidad óptica del halo
<i>Vehemencia</i>	Nivel de estridencia	Audímetro	Decibelios
<i>Elocuencia o elegancia</i>	Fluidez lingual o calidad traje y corbata	Teflómetro	Grado adhesión
<i>Providencia</i>	Nivel de fervor religioso	Sextante para ángulo genuflexión	Unidades piedad
<i>Falta confianza</i>	Nivel de inseguridad	Nihilómetro	Suspiro
<i>Nerviosismo</i>	Nivel de fobia a litigar	Cualquier test imaginable	Balance bancario
<i>Confianza*</i>	Envalentonamiento	Test del sudor	Ausencia sudor

*Aplicable sólo a cirujanos

Isaacs D, Fitzgerald D. *BMJ* 1999; 319: 1618

Level of Scientific Evidence Underlying Recommendations Arising From the National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines

Thejaswi K. Poonacha and Ronald S. Go

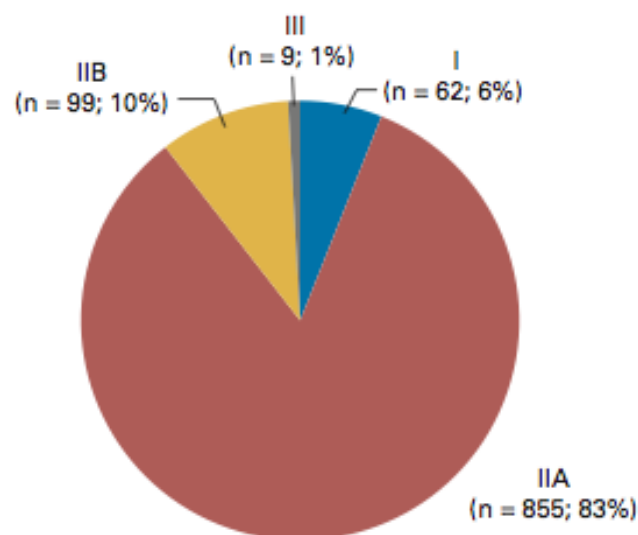


Fig 3. Distribution of categories of evidence and consensus for all guidelines.

VOLUME 31 • NUMBER 20 • JULY 10 2013

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Critical Evaluation of Oncology Clinical Practice Guidelines

Bradley N. Reames, Robert W. Krell, Sarah N. Ponto, and Sandra L. Wong

See accompanying editorial on page 2530

Conclusion

The vast majority of oncology CPGs fail to meet the IOM standards for trustworthy guidelines. On the basis of these results, there is still much to be done to make guidelines as methodologically sound and evidence-based as possible.

Meds en situaciones especiales

- La ficha técnica, es un documento de máximos o de mínimos?



Meds en situaciones especiales: paradojas de la ficha técnica

- Documento de consenso de medicamentos biológicos SER-SEFH apoyado por AEMPS
- Se recomienda dosis menores o frecuencias menores de dosificación en respuesta máx estable
- Reuniones de “expertos” en contra



- Los mismos “expertos” no estaban en contra de subir dosis/frecuencia por encima de ficha técnica para control de enfermedad

Meds en situaciones especiales

Por qué necesitamos
medicamentos en
investigación (no ensayo)?

De Meds en situaciones especiales ... a ... situaciones especiales para los medicamentos



CAFT ...

COMERCIALIZADO!!!

PRECIO
NEGOCIADO/INDUSTRIAL

IPT

AEMPS
EMA – **FICHA TÉCNICA**

De Meds en situaciones especiales ... a ... situaciones especiales para los medicamentos



Meds en situaciones especiales: investigación

- Desde aprobación EMA a Comercialización España:

Fármaco	Indicación	Aprobado CE	Disponible SNS
Ipilimumab	Melanoma	Julio 2011	Febrero 2012
Everolimus	Mama	Julio 2012	Julio 2013
Eribulina	Mama	Marzo 2011	
Vemurafenib	Melanoma	Febrero 2012	

Meds en situaciones especiales: investigación

- Desde aprobación EMA a Comercialización España:
- Programas de Acceso Expandido:
 - Ipilimumab ☑
 - Cabazitaxel próstata → hasta fin de tratamiento
 - Aflibercept → hasta fin de tratamiento
 - Dasatinib LMC → hasta comercialización
 - Everolimus mama → hasta comercialización ☒
- Facilitan acceso a fármacos.
- Incrementan trabajo/trámites SF

Meds en situaciones especiales

- Por qué intervienen los SF en la gestión de los medicamentos en situación especial?

De Meds en situaciones especiales ... a ... situaciones especiales para los medicamentos



Excepcional \approx sin alternativa, o sustancialmente peor

Difícil ser objetivo

Presiones sobre la decisión: paciente, asociaciones de pacientes

(¿independientes?) industria, autoridades...

Puede el oncólogo vencer el miedo a “no hacer lo mejor por mi paciente”?



De Meds en situaciones especiales ... a ... situaciones especiales para los medicamentos

Contra la presión:



MBE

Meds en situaciones especiales: investigación

- Escasa evidencia \approx seguridad desconocida

Ponatinib

Único ITK activo en LMC T315I +

Uso como med en investigación situación especial
aprobación acelerada USA,

Aprobado EMA, no comercializado...

10-15% eventos tromboembólicos graves post
comercialización USA) \rightarrow SUSPENSIÓN

Y si hubiera incluido profilaxis en EC?

Meds en situaciones especiales... y eso que llaman restricciones

- Autoriza Dirección
- Condiciones propias de centro
- Informe médico +
conformidad Jefe Servicio
- Sesión de servicio
- Informes de evaluación de solicitud:
 - CFT
 - SF
- Protocolo asistencial



MBE

Conclusiones

- No todas las necesidades terapéuticas están cubiertas con los fármacos autorizados y comercializados en España
- El RD de medicamentos en situaciones especiales ofrece posibilidades a pacientes oncológicos sin alternativa terapéutica
- Es garantista sobre el paciente, el médico y la institución
- Los farmacéuticos clínicos oncológicos clave en acceso a fármacos en situaciones especiales, *uso adecuado y prescripción de calidad.*

Meds en situaciones especiales

**Esta forma tan cobarde de no decirnos que no.
Este contigo, este sin ti tan amargo.**



Gracias!

maria.jesus.lamas.diaz@sergas.es

@chuslamas

