

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)

SERVICIO DE FARMACIA-HOSPITAL GENERAL LA MANCHA CENTRO  
 Avda. Constitución, 3. Alcázar de San Juan (Ciudad Real)

Página 1 de 24

TÍTULO	NÚMERO CÓDIGO
	PN/FFT/G00X/01
USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES DE LAS AUTORIZADAS EN SU FICHA TÉCNICA	FECHA VERSIÓN 1.1
	11/11/2009

Reemplaza a:		Fecha efectiva:	11/11/2009	
Copia nº:		Página:	1	de 24
Autor(es)::	M <sup>a</sup> Dolores Fraga Fuentes	Fecha:	17/10/2009	
REVISADO POR:	Juan Carlos Valenzuela Gámez	Firma:	Fecha:	17/10/2009
APROBADO POR:	Comisión de Farmacia y Terapéutica	Firma:	Fecha:	30/10/2009
AUTORIZADO POR:	Dirección Médica	Firma:	Fecha:	11/11/2009



## ÍNDICE

	Página número
1. <u>INTRODUCCIÓN</u>	4
2. <u>OBJETIVO</u>	4
3. <u>ALCANCE</u>	4
3. <u>RESPONSABILIDADES</u>	4-5
4. <u>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</u>	5-6
4.1. Medicamentos sujetos a este procedimiento	5
4.2. Procedimiento de solicitud individualizada por paciente	5-6
4.3. Procedimiento de solicitud por protocolo	6
5. <u>REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN</u>	7
6. <u>BIBLIOGRAFÍA</u>	8
7. <u>ANEXOS</u>	9-23
6.1. ANEXO I SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS EN FICHA TÉCNICA	10
6.2. ANEXO II. MODELO PUNTOS A CONSIDERAR EN EL INFORME MÉDICO	11-12
6.3. ANEXO III. INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A DIRECCIÓN MÉDICA	13
6.4. ANEXO IV: COMUNICACIÓN RESOLUCIÓN AL FACULTATIVO SOLICITANTE	14
6.5. ANEXO V: CONFORMIDAD DE DIRECCIÓN MEDICA	15
6.6. ANEXO VI: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL	16-17
6.7. ANEXO VII: CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO (RITUXIMAB)	18-19
6.8. ANEXO VIII: CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO (BEVACIZUMAB/RANIBIZUMAB)	20-22
6.9. ANEXO IX: FLUJOGRAMA	23

## 1. INTRODUCCIÓN

El [Real Decreto 1015/2009](#) regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, entre las que se especifica:

1. **Uso compasivo de medicamentos en investigación:** utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos. Se trata de un uso de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico. Necesita autorización de la AEMPS para su acceso y también deberá autorizar su importación. (No objeto de este PNT).
2. **Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas:** el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.
3. **Acceso a medicamentos no autorizados en España:** utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación (antes medicamentos extranjeros). Necesita autorización de la AEMPS para su acceso y también deberá autorizar su importación. (No objeto de este PNT).

El acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas o fuera de ficha técnica (FFF) es la situación que presenta más cambios respecto a los anterior situación. El uso de medicamentos en condición FFT es muy frecuente, y se puede realizar en indicaciones clínicas, grupos de población específicos (ej: pediatría) o en pautas diferentes a las contempladas en ficha técnica; sin embargo, conlleva un riesgo de utilización 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 Castilla La Mancha, como se prevé en el artículo 14b del Decreto 1015/2009.

La utilización de medicamentos en condiciones FFT en el CH La Mancha Centro se realizará según este **Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)**.

## 2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el uso de medicamentos en condiciones FFT en el C.H. "La Mancha Centro". Con el fin de garantizar una utilización eficiente de medicamentos basada en la evidencia de eficacia, seguridad y coste-efectividad.

## 3. ALCANCE

Este PNT será de aplicación a todas las solicitudes de medicamentos para su uso en indicaciones FFT.

## 4. RESPONSABILIDADES

La CFT es la responsable de establecer los requisitos necesarios para la tramitación de medicamentos en indicaciones FFT, así como de revisar y aprobar los protocolos de uso, y en su caso seguimiento.

Los **Farmacéuticos del CIM** son responsables de:

- Elaborar un Informe de Evaluación valorando el uso del fármaco según los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y coste, así como las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) u organismos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, si las hubiera, que se tramitará a la Dirección Médica para su autorización o denegación.

#### 4. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

En este PNT se contemplan diversas situaciones:

Procedimiento de solicitud individualizada por paciente, siempre que no se prevea un uso frecuente de este medicamento, solicitud por protocolo cuando se prevea uso frecuente, y situaciones de urgencia.

##### **4.1 Medicamentos sujetos a este procedimiento**

1. Aquellos que se soliciten por primera vez para utilización en condiciones FFT.
2. Los medicamentos para los que la CFT lo establezca por listado positivo haciendo constar si se requiere autorización individual o protocolo asistencial. Esta decisión se tomará en base a criterios de:
  - a. Eficacia: si existen datos de eficacia superior del medicamentos FFT respecto a las alternativas aprobadas disponibles.
  - b. Seguridad
    - Aquellos en los que el médico lo considera por cobertura legal e institucional
    - Medicamentos restringidos por seguridad, o balance beneficio/riesgo dudoso
  - c. Coste: Alto impacto económico para el hospital ( $\geq$  x€/paciente/año)

Existirá un listado con todos los medicamentos aprobados y denegados para su utilización FFT por la CFT y en su caso autorización de la Dirección Médica en la web del Servicio de Farmacia, indicando condiciones de solicitud (petición individualizada o protocolo de uso).

3. Los medicamentos denegados serán reevaluados siempre que se aporten nuevas evidencias sobre eficacia-efectividad, seguridad y coste-efectividad.
4. En situaciones de urgencia demostrada de fármacos que no han sido evaluados previamente, el facultativo enviará la solicitud reseñando la urgencia de la misma y justificando su uso. El Servicio de Farmacia enviará un informe a la Dirección Médica para solicitar la autorización del mismo. Posteriormente, se comunicará a la CFT.

##### **4.2 Procedimiento de solicitud individualizada por paciente:**

- a) Se remitirá **solicitud justificada del medicamento** en condiciones FFT de forma individualizada por paciente (Anexo I), en el mismo el médico solicitante se comprometerá a obtener el consentimiento informado y dejar constancia por escrito en la HC del paciente. Modelo Guía de Informe médico (Anexo II). Farmacia solicitará el informe en aquellos casos en los que se detecte el uso de un medicamento en condiciones FFT no justificado.
- b) El Servicio de Farmacia elaborará un **Informe complementario de Evaluación** valorando la eficacia, seguridad, conveniencia y coste, así como las recomendaciones de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) u organismos sanitarios de su Comunidad Autónoma, si las hubiera, que se tramitará a **Dirección Médica** (Anexo III). El informe recomendará una decisión encuadrada en una de las siguientes categorías:

- **APROBACIÓN (A)**. Medicamentos con balance beneficio/riesgo y eficiencia aceptables respecto a sus alternativas
  - **APROBACIÓN CONDICIONADA (AC)**. Medicamentos con balance beneficio/riesgo y eficiencia aceptables respecto a sus alternativas, para los que sea necesario respetar requisitos sobre posología, duración del tratamiento, seguimiento de efectos adversos, características del paciente, información al paciente etc.
  - **NO APROBACIÓN (NA)**. Medicamentos con balance beneficio/riesgo no superior a sus alternativas y/o eficiencia inaceptable.
- c) Dirección Médica podrá delegar la decisión sobre el tratamiento en la Comisión de Farmacia y Terapéutica o en una subcomisión de ésta.
- d) Se contestará al solicitante en un plazo máximo de **10 días**, salvo situaciones excepcionales de urgencia o necesidad inmediata (Anexo III) que se hará lo antes posible. Autorización de Dirección Médica (Anexo IV) .
- e) 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 (modelo general Anexos V y modelos específicos indicando efectos adversos más relevantes Anexo VI y VII). La información deberá alcanzar el objetivo terapéutico, tratamientos alternativos disponibles y carácter voluntario de la aceptación al tratamiento. El consentimiento deberá archivar en la historia del paciente, en la que dejará constancia por escrito. 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](#).
  - 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](#).
- f) La CFT requerirá si lo considera oportuno un **seguimiento** de los resultados clínicos y/o efectos adversos del uso de medicamentos FFT.
- g) El Servicio de Farmacia elaborará un **informe mensual** para la CFT, dando a conocer los medicamentos utilizados y las condiciones FFT.
- h) Si el medicamento FFT ya está incluido en el listado de autorizados para ese indicación, sólo es necesario la solicitud de médico prescriptor a farmacia y llevar a cabo los puntos vistos en el apartado 4.2.5 de este PNT.

#### **4.3 Procedimiento de solicitud por grupo de pacientes:**

En el caso de que se identifique o prevea el uso frecuente de un medicamento en condiciones FFT para el que exista evidencia suficiente para su uso en un grupo de pacientes se establecerán los siguientes pasos:

- a) Solicitud justificada del medicamento en condiciones FFT (modelo GINF) en la que se definirá claramente la indicación, criterios para su utilización y propuesta de seguimiento clínico que garantice su uso seguro y adecuado. Esta solicitud será evaluada por la CFT. Si el medicamento solicitado en condiciones FFT forma parte de un protocolo asistencial, éste se adjuntará con la solicitud.
- b) Se elaborará un informe de evaluación según el procedimiento vigente en el hospital para la solicitud de inclusión de nuevos medicamentos. En el informe se valorará la eficacia, seguridad, conveniencia y coste, así como las recomendaciones de la Agencia, en el caso de que existan.
- c) Si se considera oportuno se realizará un **protocolo asistencial** que se someterá a la evaluación de la CFT, y en el que se hará constar:
  - Definición de la condición FFT y criterios de exclusión e inclusión del paciente para su utilización
  - Dosificación y duración del tratamiento
  - 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
  - Servicios, fecha de elaboración, fecha de revisión
  - Coste
- d) Una vez aprobado sus uso se remitirán a Dirección Médica para su autorización genérica. Además, estarán en la página web del Servicio de Farmacia. Los tratamientos protocolizados no requerirán la autorización individualizada de Dirección Médica, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el procedimiento correspondiente.
- e) Una vez aprobado el médico responsable deberá actuar de la misma forma que en la solicitud individualizada por paciente (4.2.e):
  - 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.
  - 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](#).
- f) La CFT si lo considera oportuno podrá solicitar un seguimiento de los resultados clínicos y/o efectos adversos del uso del medicamento FFT.
- g) El Servicio de Farmacia elaborará un informe periódicamente para la CFT, dando a conocer el uso e impacto económico de estos medicamentos.

Si un medicamento tiene protocolo de uso, en una primera solicitud deberá enviarse el protocolo al Servicio de Farmacia para la solicitud del medicamento y también dejar archivada una copia en la Historia Clínica del paciente.

## 5. **REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN**

El SF dispondrá de un registro de todas las solicitudes de medicamentos para uso FFT y se mantendrán como mínimo 2 años.

## 6. **BIBLIOGRAFÍA**

- Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/07/20/pdfs/BOE-A-2009-12002.pdf> [Consultada: 15/10/2009]
- 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, Gaudins LV, Ward RL, Campbell TJ. Off-label use of medicines: consensus recommendations 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](http://www.ecu.edu/irb/docs/Belmont%20Report_Spanish.pdf) [Consultada: 27/06/2009].
- Levêque D. Off-label 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 Ophthalmol* 2008;92:866-867.
- Martínez C, Aguarón 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.
- 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. Disponible en: <http://genesis.sefh.es/basesmetodologicas/programamadre/index.html>. [Consultada: 15/10/2009]
- Puigventós F, Calderón B, Gorgas MQ: Posicionamiento de los medicamentos en guías terapéuticas y protocolos clínicos. Monografía de la SEFH. Ediciones Mayo. Septiembre 2009.
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: [http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rc1\\_2007\\_1982-2008-1.pdf](http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rc1_2007_1982-2008-1.pdf) [Consultada:15/10/2009]



- LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/ley\\_autonomia\\_paciente.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/ley_autonomia_paciente.pdf) [Consultada: 15/10/2009]

## **7. ANEXOS**

**Anexo I: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS EN FICHA TÉCNICA**

**Anexo II: MODELO PUNTOS A CONSIDERAR EN EL INFORME MÉDICO**

**Anexo III: INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A DIRECCIÓN MÉDICA**

**Anexo IV: COMUNICACIÓN RESOLUCIÓN AL FACULTATIVO SOLICITANTE**

**Anexo V: AUTORIZACIÓN DE DIRECCIÓN MÉDICA**

**Anexo VI: CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL**

**Anexo VII: CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO**



**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES  
DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS EN FICHA TÉCNICA**

Fecha de solicitud: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Datos del Medicamento**

Nombre del principio activo:..... Nombre Comercial: .....  
Indicación:.....  
Dosis para la indicación solicitada: .....  
Duración prevista del tratamiento.....

**Datos del Paciente**

Nombre: .....Apellidos.....  
HC:..... Edad/Fecha Nacimiento.....  
Diagnóstico:.....

**DEBE ADJUNTARSE CON ESTA SOLICITUD INFORME MÉDICO Y BIBLIOGRAFÍA.**

**Datos del médico prescriptor**

Nombre: ..... Apellidos: .....  
Servicio médico: .....

La solicitud es urgente

Justificación:

Si se autoriza el uso de este medicamento me comprometo a obtener el consentimiento informado y a dejar constancia por escrito en la HC del paciente

**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.**

Fdo:



**ANEXO II. MODELO GUÍA INFORME MÉDICO**

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2.00\_\_

Médico \_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_

Paciente \_\_\_\_\_ Medicamento \_\_\_\_\_

Resumen de la historia clínica y motivo de la solicitud:

**Antecedentes:**

**Datos analíticos relevantes:**

**Posibles alergias medicamentosas:**

**Otros medicamentos administrados en la actualidad:**

**Diagnóstico:**

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

**Tratamientos anteriores ensayados:**

**Alternativas existentes:**

**Motivo de uso de otras alternativas**

**Dosis del medicamento solicitado y duración prevista del tratamiento**

## Justificación de la solicitud

## Referencias bibliográficas aportadas:

Firma :

Nº Colegiado:



**ANEXO III. INFORME DEL SERVICIO DE FARMACIA A DIRECCIÓN MÉDICA**

<b>Nombre y Apellidos del Paciente</b>		<b>NHC</b>
<b>Médico responsable</b>	<b>Servicio</b>	
<b>Medicamento</b>	Pauta	
<b>Indicación para la que se solicita</b>		
Evidencia, alternativas y resultados clínicos esperables. Eficacia, seguridad, conveniencia, coste.		
<b>Coste del tratamiento</b>		
<b>¿Se considera justificada la solicitud?</b>		
<b>¿Se considera que existen alternativas disponibles?</b>		
<b>Opinión o dictamen técnico del Servicio de Farmacia en relación a la solicitud</b>		
<input type="checkbox"/> APROBACIÓN <input type="checkbox"/> APROBACIÓN CONDICIONADA <input type="checkbox"/> DENEGACIÓN		
<b>Farmacéutico responsable</b>	<b>Jefe Servicio Farmacia</b>	<b>VºBº Dirección Médica</b>



## ANEXO IV. COMUNICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

**DE: SERVICIO DE FARMACIA**

**A: Dr/a.** \_\_\_\_\_ **Servicio.** \_\_\_\_\_

FECHA:

**ASUNTO:** Disponibilidad de medicamento en condiciones distintas a las autorizadas en FT

En relación a su petición de uso de (medicamento) \_\_\_\_\_ en condiciones diferentes a la autorizada, (indicación) \_\_\_\_\_ en el paciente \_\_\_\_\_, se adjunta autorización de Dirección Médica.

Le recuerdo la obligatoriedad de archivar en la Historia Clínica el consentimiento informado del paciente y el Informe Médico que justifique el tratamiento (Art 13.1 RD 1015/2009). Se adjuntan los siguientes documentos:

Informe del CIM del Servicio de Farmacia

Autorización de la Dirección Médica

Atentamente,

Fdo. \_\_\_\_\_

La publicación del RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales ha modificado las condiciones para la prescripción de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas en su ficha técnica.

Según indica el RD en su art. 15, el médico responsable del tratamiento estará obligado a informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos y obtener su consentimiento. Asimismo debe justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento. También está obligado a notificar las sospechas de reacciones adversas y a respetar las restricciones que se hayan establecido en cuanto a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico del centro sanitario.



MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

ANEXO V. CONFORMIDAD DE DIRECCIÓN MÉDICA

D:.....  
Director Médico del CH “La Mancha-Centro”

CERTIFICO:

Que he ACEPTADO/DENEGADO, con carácter excepcional, la propuesta del  
Dr:..... adscrito al Servicio de  
..... para que se administre en este  
Centro el medicamento.....al  
paciente.....

MOTIVOS DE LA DECISIÓN:

.....  
.....  
.....  
.....

Que este tratamiento se realizará de acuerdo con las normas establecidas por el  
Ministerio de Sanidad y Política Social en el RD 1015/2009, de 19 de junio., por el que  
regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Que igualmente se guardarán las normas éticas para dicho tratamiento

Lo que firmo en ..... a..... de ..... 2.00.....

Fdo. Dr. : .....





MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

**ANEXO VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

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 indicación no está autorizada para este medicamento 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  
.....

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



El paciente

COMPLEJO HOSPITALARIO  
LA MANCHA CENTRO



**MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES**

**REVOCACION**

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

Con domicilio en.....y D.N.I. nº.....

Don/Doña.....de.....años de edad.  
(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)

Fdo. El Médico

Fdo: El paciente



**ANEXO VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

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 **RITUXIMAB**

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.

También me ha advertido el médico que el RITUXIMAB puede producir efectos secundarios graves como:

- **Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva** que es una infección del cerebro. La leucoencefalopatía multifocal progresiva está causada por el virus JC (VJC), que se encuentra en muchas personas, pero que generalmente no causa síntomas. Sin embargo, este virus desencadena la leucoencefalopatía multifocal progresiva en personas con una función inmunitaria deficiente (inmunocomprometidos).
- **Síndrome de liberación de citoquinas** se caracteriza por dificultades para respirar, frecuentemente acompañado de falta de suministro de oxígeno, además de fiebre, escalofríos, rigidez y urticaria.

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 .....

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

Firma del paciente

Firma del testigo

Firma del médico



**MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES**

**REVOCACION**

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

Con domicilio en.....y D.N.I. nº.....

Don/Doña.....de.....años de edad.  
(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)

Fdo. El Médico

Fdo: El paciente



**CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**BEVACIZUMAB (Avastin®) / RANIBIZUMAB (Lucentis®)**

**Voluntariedad**

Usted puede decidir libremente si quiere o no ser sometido al tratamiento que su médico le propone, después de recibir la información adecuada.

El beneficio que se espera conseguir con este tratamiento es detener o enlentecer el progreso de su enfermedad: DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE), y evitar una mayor pérdida de visión. Esto se logra, en seguimientos a 1 año, en 60-70 de cada 100 pacientes.

Aunque la inyección intraocular que se le va a administrar no está exenta de riesgos (generales y para el ojo inyectado), tiene la ventaja con respecto a las opciones que existían hasta ahora, de lograr una mejoría en la visión después de una o varias inyecciones, en 30-40 de cada 100 pacientes. No existen seguimientos a largo plazo para determinar la duración de esta ganancia.

**Información**

Tratamientos disponibles

La finalidad de los medicamentos empleados: bevacizumab (AVASTIN®) y ranibizumab (LUCENTIS®) es cerrar los vasos afectados que producen su enfermedad e impedir su crecimiento. Ambos actúan contra el “factor de crecimiento endotelial vascular”, que es el responsable del desarrollo de dichos vasos. Los resultados en el tratamiento de la DMAE son similares con ambos medicamentos cuando se administran por vía intravítrea.

Riesgos y consecuencias

En ambos casos, el medicamento se inyecta en el interior del ojo, empleando técnicas asépticas equivalentes a las de cirugía ocular. Durante la semana posterior a la inyección se realizará un seguimiento para detectar una posible infección y administrar tratamiento temprano.

Las complicaciones de las inyecciones intravítreas son: endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de retina, desgarro retiniano y formación de catarata. Cualquiera de estas complicaciones puede tener como consecuencia la pérdida de visión severa y permanente. Deberá ponerse en contacto con su oftalmólogo si aparece cualquiera de los siguientes síntomas: dolor, visión borrosa o disminuida, sensibilidad a la luz, ojo enrojecido (más que después de la inyección).

Los riesgos de Avastin® y Lucentis® son similares. Los estudios publicados muestran que ambos son bien tolerados y que los efectos adversos sobre el ojo y otros órganos del cuerpo son infrecuentes.

Si experimenta dolor abdominal asociado con o sin vómito, hemorragia de cualquier tipo, dolor en el pecho, dolor de cabeza severo, dificultad para hablar o debilidad en una parte del cuerpo, deberá acudir a su médico de cabecera o al Servicio de Urgencias.

No debe frotarse los ojos ni nadar durante tres días después de cada inyección.

Deberá informar a cualquier otro cirujano, incluyendo dentistas, que se le ha administrado un medicamento que podría aumentar el riesgo de sangrado.

Queremos informarle que la utilización de AVASTIN® en su enfermedad, no está recogida en ficha técnica, aunque un protocolo de consenso de expertos del Hospital (oftalmólogos, miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica), bajo la tutela del Comité de Ética Asistencial (CEA), establece el uso de Avastin® intravítreo para el tratamiento de la DMAE, en función de su amplia experiencia (tanto a nivel internacional, como en nuestro hospital), por su bajo coste, comparado con Lucentis® y porque actualmente hay en marcha diversos ensayos clínicos para demostrar que ambos medicamentos presentan resultados similares.

Se le administraran inyecciones cada seis semanas, aunque su oftalmólogo podrá ajustarlo de acuerdo a las características y evolución de cada caso.

Si los resultados no son los esperados, la Comisión de Farmacia y Terapéutica, propone como tratamiento alternativo en estos pacientes, la utilización de Lucentis® intravítreo cada cuatro semanas, aunque su oftalmólogo podrá ajustarlo de acuerdo a las características y evolución de cada caso.

### **Comprensión**

Es importante que usted entienda la información que se le ha proporcionado para tomar una decisión sobre si acepta el tratamiento propuesto. También debe comprender la trascendencia de comunicar inmediatamente a su oftalmólogo, cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis u otra de las complicaciones de las que se le ha informado.

### **Consentimiento del paciente**

Comprendo la información que se me ha dado sobre el estado de mi ojo y el tratamiento propuesto. Se me ha hablado sobre los riesgos, beneficios, alternativas y limitaciones del tratamiento y he recibido respuesta a todas mis preguntas. Señalar AVASTIN® o LUCENTIS®, según proceda.

- Entiendo que AVASTIN® no ha sido aprobado para su utilización en el ojo. Aún así, acepto voluntariamente el tratamiento y estoy dispuesto a asumir los posibles riesgos sobre los cuales me ha informado mi médico.
- Acepto voluntariamente el tratamiento con LUCENTIS® y estoy dispuesto a asumir los posibles riesgos sobre los cuales me ha informado mi médico.

Por la presente autorizo al Doctor \_\_\_\_\_ para que me administre la inyección

intravitrea de \_\_\_\_\_ (indique Avastin® o Lucentis® en mi ojo \_\_\_\_\_ (indique “derecho” o “izquierdo”), durante intervalos regulares en función de las características y evolución de mi enfermedad. Este consentimiento será válido hasta que yo lo revoque o mi condición cambie hasta el punto en que los riesgos y beneficios de este medicamento sean significativamente diferentes para mí.

En....., a.....de.....200....

EL PACIENTE  
MÉDICO

EN CASO DE INCAPACIDAD,  
SU REPRESENTANTE LEGAL

EL

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

<b><u>Revocación del Consentimiento</u></b>
---

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al Doctor \_\_\_\_\_ N° de Colegiado \_\_\_\_\_ para el tratamiento de \_\_\_\_\_ (indique “Avastin®” o “Lucentis®).

EL PACIENTE  
MÉDICO

EN CASO DE INCAPACIDAD,  
SU REPRESENTANTE LEGAL

EL

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:



ANEXO IX: FLUJOGRAMA

