

El 19 de junio de 2009 fue publicado en el BOE el [Real Decreto 1015/2009](#) por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El nuevo Real decreto establece las siguientes definiciones:

- **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.

- **Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas:** el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada. Es decir ***Fuera de Ficha Técnica u "off label"***.

- **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 denominados medicamentos extranjeros

. Necesitan autorización de la AEMPS para su acceso y también deberá autorizar su importación.

[Página de la AEMyPS sobre acceso a medicamentos en situaciones especiales](#)

ACCESO A MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA

Es necesario solicitar la autorización de la AEMPS. Desde el 15 de marzo de 2010 se tramitan telemáticamente. Existen diversos tipos de solicitudes(stock, individualizada o por protocolo). El procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España requiere:

- Informe clínico , evidencia científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada y rellenar formulario de solicitud
- Consentimiento informado del paciente o de su representante, imprescindible antes de la administración, aunque no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.



[Formulario de solicitud](#)

[Puntos contacto medicación extranjera en la CCAA](#) (actualizado 9/01/2015)

ACCESO A MEDICAMENTOS EN INDICACIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando 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 sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.



[Formulario de solicitud](#)



[Listado positivo de medicamentos FFT](#)

RECOMENDACIONES DE USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DISTINTAS DE LAS AUTORIZADAS

Recomendaciones emitidas por el Departamento de Medicamentos de Uso Humanos de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- [Recomendaciones para la no utilización de hormona del crecimiento en la recuperación de enfermedades neurológicas cerebrales y periféricas](#) (18 de mayo de 2012)
- [Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir de la hepatitis crónica C en pacientes infectados por el VIH, en trasplantados de hígado y en población pediátrica](#) (Actualización de 26 de julio de 2012)
-
- [Listado de ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en Hepatitis C](#) (Publicado el 4 de julio de 2012)

- [Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas](#) (23/05/13 y 06/08/13 corrección de errores)

ACCESO AL USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

Requieren tramitación y aprobación de la AEMPS

- [Solicitud uso compasivo de medicamentos en investigación](#)

INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN DE LAS ◻ SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

En el Real Decreto que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, aprobado por el Consejo de Ministros en su sesión del 19 de junio de 2009, se otorga una especial relevancia a todos los aspectos relacionados con la obtención de la información sobre la seguridad de dichos medicamentos y la gestión y transmisión de dicha información a todos los interesados.

Asimismo se clarifica qué tipo de procedimiento se ha de seguir para la notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos empleados en las situaciones especiales a que se refiere el Real Decreto. Con fecha 03/02/2014 se han actualizado las instrucciones para la transmisión de las sospechas de reacciones adversas y que se

especifican [AQUÍ](#).

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS. IMPORTACIONES

[Listado de medicamentos con problemas de suministro](#)

- [Situación de las vacunas de tétanos-difteria-tosferina y tétanos-difteria 2017](#) . [Circular del Gobierno de Aragón](#)

[Nota de situación de restablecimiento 10/03/2017](#)

- Desabastecimiento de Ludiomil 75 mg. Se solicitará por medicación extranjera. (13/10/2015)
- Problemas de suministro de Tofranil 25 mg. Se solicitará por medicación extranjera (08/10/2015)
- Desabastecimiento de ANTICUDE. Se solicitará por medicación extranjera (octubre 2015)

- SANOFI PASTEUR MSD, S.A., ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que tiene problemas de suministro con el medicamento **STAMARIL POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE , 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente** (2 AGUJAS) (Nº Registro 65098, C.N. 654297), que contiene como principio activo VIRUS FIEBRE AMARILLA CEPA 17D. El Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado su importación. La presentación que se importa contiene 100 dosis, STAMARIL MULTIDOSIS 10 VIALES DE 10 DOSIS CADA VIAL) 1000 U unidad(es) 10 Polvo y disolvente para suspensión inyectable. (4/10/2013)

- **AKINETON INYECTABLE, 5 ampollas de 1 ml** (Nº Registro 28994, C.N. 804062), de DESMA LABORATORIO FARMACÉUTICO, S.L.. Se importará a través del Servicio de Medicación extranjera (8/10/2013)
- JUSTE, S.A. QUÍMICO-FARMACÉUTICA, ha informado que tiene problemas de suministro con el medicamento **DURACEF 250 mg/5 ml, 1 frasco de 60 ml** (Nº Registro 55731, C.N. 683979), que contiene como principio activo CEFADROXILO MONOHIDRATO. El Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado que se va a traer por esta vía, lo que se comunica a los efectos oportunos. (26/09/2013)

- RABIPUR, 1 vial + 1 ampolla de disolvente + 1 jeringa (Nº Registro 66100, C.N. 834101), NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L., que contiene como principio activo VIRUS de la RABIA INACTIVADO, problemas de suministro, se importará por el Servicio de Medicación Extranjera, con el nombre de Verorab 2,5 UI/unidad. (20/09/13). A partir del 21/10/2013 LAB. SANOFI PASTEUR MSD confirma que estará disponible la vacuna

ANTIRRABICA MERIEUX

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de problemas de suministro con el medicamento **PEDEA 5 mg/ml solución inyectable**. Mientras se soluciona dicho problema, se autorizará la importación del medicamento

NEOPROFEN

autorizado en Estados Unidos para la misma indicación. Los profesionales deben conocer que existen algunas diferencias entre ambos productos que deben ser tenidas en consideración para su uso.

[Ver nota](#)

- A fecha de 22 de enero de 2012 se sigue importando por medicamentos extranjeros **Polaramine en ampollas y Ternormin ampollas**. En agosto de 2012 se encuentra disponible en España **DEXCLORFENIRAMINA MALEATO COMBINO PHARM**

- [Discontinuación del suministro de propranolol \(Sumial\) ampollas](#) , la alternativa disponible es atenolol en ampollas (Tenormine). Se importa por Medicamentos Extranjeros. [Con fecha 17 de julio de 2014 se reanuda el suministro a nivel nacional](#)

- Fin de suministro de Prepulsid 10 mg comprimidos y Prepulsid 1mg/ml suspensión oral, por uso compasivo. El laboratorio fabricante informa a través del programa de la AEMPS de Gestión de Medicamentos en situaciones especiales que a partir del 1 de septiembre de 2011, no será posible iniciar nuevos tratamientos a través de uso compasivo. Se tomarán medidas para garantizar la disponibilidad hasta finales de 2013 para aquellos pacientes ya en tratamiento. A partir de esta fecha Prepulsid comprimidos 10 mg y Prepulsid 1mg/ml suspensión oral no estará disponible en España. [Ver nota](#)

- Desabastecimiento de Caelyx, [ver nota](#) . [Restablecido el suministro en España el 26/04/2013](#)

- Desabastecimiento de Immu-cyst BCG, [ver nota](#)

- [Desabastecimiento de Largactil , se solicita por medicación extranjera para hospitales](#)

- [Desabastecimiento de Sinogan 40 mg/ml gotas orales. A fecha de 3 de agosto de 2012 se puede solicitar por medicación extranjera](#)

- Desabastecimiento de MASDIL (diltiazem) inyectable. Se solicitará para indicaciones específicas por medicación extranjera. [Ver nota](#)

- Desabastecimiento de DEANXIT(flupentixol, dihidrocloruro). Se espera finalización de problemas el 8 de marzo de 2013. [Se solicitará por medicación extranjera](#)

- Desabastecimiento de Mercaptopurina Aspen 50 mg. .Se espera finalización del problema el 01/02/2013. [Se solicitará por medicación extranjera](#)

INFORMES DEL NICE DE USOS FUERA DE FICHA TÉCNICA

- [NICE publishes first Evidence summary: unlicensed or off-label medicine](#)

ARTICULOS USOS FUERA DE FICHA TÉCNICA

- [Eva González-Haba Peña, María José Agustín Ferrández, Irene Mangues Bafalluy, Nicolás Alfredo López, María Dolores Fraga Fuentes, Roberto Marín Gil, María José Martínez Bautista, Ana Clopés Estela. GRUPO GEDEFO \(Grupo de Farmacia y Oncológica de la SEFH\) y GENESIS \(Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos\). Uso de medicamentos fuera de ficha la técnica en oncohematología: resultado de una encuesta nacional. Farm Hosp. 2015;39\(5\):275-287](#)