

Uso compasivo y uso en condiciones diferentes a las autorizadas

Uso de medicamentos en situaciones especiales: **nueva legislación**

El pasado 20 de julio se publicó en el Boletín Oficial del Estado el **Real Decreto 1015/2009**, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Las situaciones especiales a las que se refiere su título son:

- El uso de **medicamentos en investigación** en pacientes que no estén incluidos en un ensayo clínico (uso compasivo)
- El uso de medicamentos autorizados en España, en **indicaciones o condiciones distintas a las recogidas en su ficha técnica**
- El uso de medicamentos registrados en otro país, pero no disponibles en España (**medicamentos extranjeros**).

Mientras para este último caso (extranjeros) la normativa supone poca variación con respecto a la legislación anterior, y tampoco hay grandes diferencias para la solicitud del uso de medicamentos en investigación como uso compasivo, **la principal novedad se refiere al uso de medicamentos en indicaciones o condiciones distintas a las que aparecen autorizadas en su ficha técnica**. Hasta ahora dicha utilización se incluía



también en el concepto de uso compasivo y sólo podía legalmente realizarse tras la autorización para cada paciente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de manera análoga al uso de un medicamento aún no registrado. La nueva norma, por el contrario **no hace ya precisa esta aprobación por la Agencia** cuando se use un medicamento en indicaciones no auto-

rizadas, aunque sigue considerando que ese uso debe ser excepcional y sometido a una serie de condiciones.

USO COMPASIVO SEGÚN LA NUEVA LEGISLACIÓN

Según el artículo 2 del citado Real Decreto, a partir de ahora se entenderá como uso compasivo *"la utilización de un medicamento antes de su* **Págs. 2 y 3**

EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

Alertas de Farmacovigilancia

Clopidogrel e inhibidores de bomba de protones

Seguridad de insulina glargina

3

Antisepsia con clorhexidina: ¿cuál usar en cada caso?

4

Uso de medicamentos en situaciones especiales: nueva legislación

viene de pág. 1

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”.

Para la tramitación de este uso compasivo (arts. 7-12 del RD), el procedimiento es análogo al que se venía realizando:

- El médico solicitante debe realizar un **informe clínico en el que se justifique la necesidad del medicamento** para el paciente:
 - Explicando el motivo de no poder tratarse con otras opciones disponibles
 - Incluyendo referencias que apoyen el uso solicitado
 - Indicando la duración prevista del tratamiento.
- Se deberá obtener el **consentimiento informado del paciente** o de su representante.
- La **Dirección Médica del Hospital** deberá dar el visto bueno a la solicitud.

• La citada documentación es **enviada por el Servicio de Farmacia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, quien autoriza o deniega la solicitud. En el caso de ser aprobada, se remite la autorización al Laboratorio fabricante del medicamento para que lo proporcione a través del Servicio de Farmacia del Hospital.

El médico solicitante del uso compasivo tiene la obligación (**art. 11.1 c**) de **notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas graves** a la Agencia.

USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

Regulado por los artículos 13 a 16 del RD. De acuerdo con ellos, la utilización de un medicamento en una condición distinta a la que figura en su Ficha Técnica (P:Ej: en una indicación no recogida entre las autorizadas, en un grupo de edad diferente al aprobado en la Ficha, etc) **tendrá carácter excepcional** y se limitará a las situaciones en que se carezca de alternativas terapéuticas para un determinado paciente.

El médico responsable del tratamiento deberá:

- **Justificar** convenientemente en la Historia Clínica **la necesidad del uso** del medicamento
- Obtener el **consentimiento del paciente** tras informarle de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del tratamiento
- Respetar las **restricciones** que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el **protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario**
- **Notificar las sospechas de reacciones adversas.**

Como puede comprobarse, el requisito de que cada tratamiento en

LA NOVEDAD PRINCIPAL DE LA NUEVA

LEGISLACIÓN SE REFIERE AL USO DE

MEDICAMENTOS EN INDICACIONES

O CONDICIONES DISTINTAS A LAS

QUE APARECEN AUTORIZADAS

EN SU FICHA TÉCNICA

ESTE USO DEBERÁ RESPETAR

LAS RESTRICCIONES

Y PROTOCOLOS

ESTABLECIDOS



una indicación o condición no autorizada tenga que ser aprobado por la AEMPS desaparece con el nuevo Real Decreto. Sin embargo, y como también se ha comentado, esta norma señala que **deben respetarse las restricciones, recomendaciones y protocolos** que puedan establecerse (por la propia Agencia, las autorida-

des sanitarias autonómicas, los hospitales). Ha de tenerse en cuenta que estos usos van a realizarse en el Hospital o en pacientes ambulatorios bajo la responsabilidad del Centro y a cargo económicamente del mismo. En este sentido, y en tanto no se disponga de los protocolos y normas que está previsto elabore la Conseje-

ría de Sanidad de la Comunidad de Madrid para todos sus hospitales, el trámite que, de acuerdo con la Dirección Médica y la Comisión de Farmacia y Terapéutica deberá seguirse en nuestro Hospital cuando un médico desee utilizar un medicamento fuera de lo establecido en su ficha técnica será a partir de ahora:

- El médico prescriptor deberá elaborar un **informe clínico justificativo** de ese uso (con las referencias bibliográficas que lo apoyen)
- Deberá obtener además el **consentimiento informado** del paciente
- Informe y consentimiento serán **enviados a la correspondiente Subdirección Médica.**
- Ésta solicitará un **informe al Servicio de Farmacia** sobre la evidencia científica que apoyaría ese uso, y a partir de él autorizará o denegará la solicitud.
- **La autorización o denegación (ésta última indicando los motivos) se comunicarán** en unos impresos específicamente diseñados para ello.
- En el caso de que la solicitud se autorice, el Servicio de Farmacia informará al médico prescriptor que puede **iniciar el tratamiento.**

ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

Clopidogrel e inhibidores de bomba de protones

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa en su Nota Informativa 2009/07 de que hay datos de estudios publicados que indican una posible reducción del efecto antiagregante de clopidogrel cuando se usa de forma concomitante con inhibidores de la bomba de protones (IBP). La Agencia Europea de Medicamentos está evaluando esta información, por si procediera incorporarla a las correspondientes fichas técnicas, y mientras tanto, la AEMPS recomienda no usar IBP en pacientes en tratamiento con clopidogrel a menos que se considere estrictamente necesario para prevenir el riesgo de hemorragia digestiva alta.

Con los datos disponibles en la actualidad, y a la falta de nuevos estudios no se puede concluir que alguno de los IBP comercializados en España (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, Esomeprazol, rabeprazol) pueda estar exento de esta posible interacción.

Seguridad de insulina glargina

Por su parte, la Nota Informativa 2009/09 de la AEMPS se refiere a la posible asociación entre uso de insulina glargina y desarrollo de cáncer, que se señalaba en un estudio de la revista *Diabetología* a partir de los datos de 4 estudios observacionales,

En el momento actual, la Agencia considera que esta asociación no puede ser confirmada ni descartada, mientras no se analicen en profundidad dichos estudios y otras evidencias. En cualquier caso no parece haber riesgo en pacientes tratados con medicamentos de tipo insulina que no son análogos (como glargina), en pacientes con diabetes tipo 1 (los estudios eran en tipo 2), ni en análogos de acción corta. Por todo ello, la AEMPS deja la decisión de un posible cambio de tratamiento en pacientes que reciben en la actualidad glargina a exclusivo criterio médico, sin tomar por el momento medidas reguladoras.

NOVEDADES EN EL HOSPITAL

ALTAS Los siguientes medicamentos han sido **incluidos en la Guía Farmacoterapéutica** por acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en sus reuniones de 23 de junio y 14 de julio de 2009:

AZACITIDINA

Vidaza® 25 mg/mL inyectable

Medicamento antineoplásico indicado para pacientes con síndromes mielodisplásicos en los que no puede realizarse trasplante con células progenitoras.

ILOPROST

Ventavis® 1 mL

De este fármaco, usado por vía inhalatoria para tratamiento de hipertensión pulmonar, estaba hasta ahora disponible en el Hospital la presentación de 2 mL, que a partir de ahora pasa a ser sustituida por ésta.

MIDAZOLAM ORAL

Se ha incluido su presentación en comprimidos de 7,5 mg (*Dormicum®*) para su uso en preanestesia.

RIVAROXABAN

Agente oral anticoagulante, indicado para profilaxis de enfermedad tromboembólica en pacientes de cirugía ortopédica y traumática, comercializado como *Xarelto® 10 mg* comprimidos.

SUGAMMADEX

Bridion 100 mg/mL vial® Fármaco que revierte la relajación muscular por rocuronio y vecuronio, incluido para su uso en que se requiera la reversión de un bloqueo profundo o bien una recuperación urgente.

También se ha incluido una nueva dieta enteral, **INFANTRINI®**, específicamente indicada para lactantes.

Antisepsia con clorhexidina: ¿cuál usar en cada caso?

Clorhexidina es un antiséptico y desinfectante del grupo de las biguanidas, con un amplio espectro antimicrobiano. Su acción es rápida, pero también duradera, dado su alto grado de permanencia en la piel tras su aplicación.

Su baja absorción limita su toxicidad sistémica; tópicamente se han descrito sensibilidad por contacto y fotosensibilidad asociada a su uso.

Clorhexidina se presenta en diferentes concentraciones y en diferentes tipos de disolución (acuosa, alcohólica). El uso de unas u otras depende de la finalidad de la antisepsia y de la zona en que se aplique.

A partir de las últimas recomendaciones publicadas, los Servicios de Medicina Preventiva y Farmacia del Hospital han revisado los usos de las diferentes presentaciones de clorhexidina y elaborado tanto una tabla que recoge estos usos como unas normas generales de utilización. Por el amplio manejo de este antiséptico en el Hospital hemos creído interesante publicarlos en este Boletín.

1. NORMAS GENERALES DE UTILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CLORHEXIDINA

1. Para que la antisepsia sea efectiva es preciso limpiar previamente la piel:

- *Piel intacta*: limpiar con agua y jabón; si la zona es muy pequeña, bastará limpiarla con algodón impregnado en solución salina 0,9% (suero fisiológico). Una vez seca, se procederá a la antisepsia.

- *Piel no intacta*: limpiar cuidadosamente con suero fisiológico, retirando todo el tejido desvitalizado.

2. Se debe respetar el tiempo de actuación óptimo: Inicio de actuación en 15-30 segundos. Duración 6 horas

3. Los envases de clorhexidina se deben almacenar en un lugar fresco y protegido de la luz directa.

4. Una vez abierto el envase, debe anotarse la fecha de apertura y **respetar el tiempo de CADUCIDAD** de cada presentación.

5. Hay que mantener el envase cerrado siempre que no esté en uso, para evitar la contaminación y evaporación del antiséptico.

6. El cuello del envase no debe contactar con la gasa, algodón o superficie en que se va a aplicar. Se ha de tener cuidado de dónde se coloca el tapón para evitar su contaminación.

7. Antes de utilizar el antiséptico sobre un paciente, ha de comprobarse que no sea alérgico.

8. **Se debe EVITAR** el contacto con los ojos, oído medio/interno y meninges.

2. RECOMENDACIONES DE USO DE LAS DIFERENTES PRESENTACIONES DE CLORHEXIDINA DISPONIBLES

	Indicación	Antiséptico
Antisepsia piel	Inyecciones/punciones	* Clorhexidina <i>Alcohólica 0.5%</i>
	Desinfección previa inserción del catéter intravascular	* Clorhexidina <i>Alcohólica 0.5%</i> Clorhexidina <i>Acuosa 2%</i>
	Neonatos: piel y cordón umbilical	> 2500 gr Clorhexidina <i>Acuosa 2%</i> < 2500 gr Clorhexidina <i>Acuosa 0.5%</i>
	Desinfección del campo quirúrgico	Clorhexidina <i>Acuosa 2%</i>
	Cesáreas Partos	Clorhexidina <i>Acuosa 2%</i> Clorhexidina <i>Acuosa 0.5%</i>
	Heridas (abiertas o cerradas)	Clorhexidina <i>Acuosa 2%</i>
Antisepsia mucosas	Lavados puerperales/ peritoneales / vesicales	Clorhexidina <i>Acuosa 0.5%</i>

* Clorhexidina alcohólica disponible en el Hospital con y sin color