

García de Santiago B<sup>1</sup>, Mina F<sup>2</sup>, Rebesco B<sup>2</sup>, García Yubero C<sup>1</sup>, Pozuelo González C<sup>1</sup>, Luque Infantes R<sup>1</sup>.  
<sup>1</sup>Servicio de Farmacia Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid  
<sup>2</sup>UFA, Azienda Ospedaliera San Martino, Génova, Italia

## ANTECEDENTES:

El cuarto año de especialidad de un residente de Farmacia Hospitalaria permite aumentar su formación en clínica, mediante rotaciones en diversos servicios de un hospital, tanto de ámbito nacional como internacional. Esto permite ver cómo se trabaja en otros lugares, es decir, conocer el planteamiento de trabajo y la organización de otros centros, tanto si disponen como no, de recursos similares al hospital de procedencia. De estas experiencias siempre se extrae algo positivo, al poner en común distintas formas de trabajo.

Un residente de cuarto año ha rotado durante un período de 13 semanas en un hospital del norte de Italia, en Génova, en concreto, en la Unidad especializada de Fármacos Antiblásticos (UFA) o unidad oncológica.

Durante este período, una de las diferencias observadas fue la tramitación y autorización para la utilización de un medicamento para una indicación o vía no autorizada en su ficha técnica de este (uso compasivo, UC).



## OBJETIVOS:

Analizar el modelo italiano de gestión de fármacos fuera de indicación, su autorización y suministro, durante la rotación de un residente de cuarto año en una unidad especializada de elaboración de citostáticos de un hospital del norte de Italia.

## MATERIAL Y MÉTODO:

Actualmente, un elevado porcentaje de protocolos empleados en España, especialmente onco-hematológicos, emplean fármacos fuera de indicación, cuyo uso en el paciente supone la tramitación como Uso Compasivo (UC) por el Ministerio de Sanidad (MS). Estos trámites pueden suponer un retraso en la administración del fármaco al paciente, que no siempre es posible.

En Italia, el uso de fármacos fuera de indicación sigue unos trámites diferentes. Para evaluar su modelo se ha revisado la Legislación italiana en materia sanitaria:

- La Ley 8/4/1998, nº 94 establece el uso de medicamentos exclusivamente para la indicación aprobada en Ficha Técnica (FT), especificando un uso fuera de indicación (Off-label) sólo en condiciones particulares, similar al UC español (casos concretos y cuando no exista terapia alternativa; debe existir documentación científica que avale su uso; el médico prescriptor es el responsable; requiere un consentimiento informado (CI) del paciente, la evaluación del Servicio de Farmacia y la autorización final de la Dirección Médica). La diferencia fundamental radica en que no requiere la tramitación con el Ministerio de Sanidad (M<sup>o</sup>S).

-La AIFA (L'Agenzia Italiana del Farmaco), bajo la Ley nº648/96, selecciona una lista de fármacos que autoriza para su uso Off-label en indicaciones concretas, de las que se dispone de suficiente evidencia científica (proceso de registro acelerado). Esta lista es actualizada periódicamente, y siempre sujeta a unas condiciones concretas.



### Los tipos de fármacos sujetos a la Ley 648 son:

- 1) medicamentos extranjeros e innovadores
- 2) medicamentos en experimentación clínica
- 3) medicamentos empleados en una indicación diferente de la autorizada (es decir, off-label con evidencia científica que lo avale).



CLÍNICOS



INSTITUCIONES CIENTÍFICAS

La inclusión de fármacos en esta lista pueden solicitarla tanto clínicos, asociaciones de pacientes así como instituciones científicas, siendo siempre evaluadas posteriormente por la AIFA.

Deben aportar bibliografía científica (que garantice seguridad y eficacia), un Protocolo Terapéutico (PT, que incluye la anamnesis del paciente, el fármaco solicitado, posología e indicación, el CI y la firma del médico como responsable de la administración de ese medicamento), una evaluación económica, e información actual sobre la experimentación clínica.

Una vez incluido un fármaco para una indicación Off-label concreta, su uso a partir de ese momento para cualquier paciente que se ajuste a esa situación es inmediato y sin necesidad de otra tramitación, salvo el CI del paciente.



## RESULTADOS:

Se observó una notable agilización de trámites para el uso de estos fármacos para estas indicaciones off-label recogidas en la Ley Italiana 648, respaldado por la AIFA (Ej: Rituximab en Leucemia Linfática Crónica de células B en asociación, o Melfalán a altas dosis, sólo o en asociación, en acondicionamiento pre-transplante en linfoma maligno y leucemia aguda/crónica).

## CONCLUSIÓN:

Resulta útil, desde la experiencia italiana, la elaboración por parte del Ministerio de Sanidad de una lista de fármacos para su utilización inmediata en indicaciones off-label concretas, apoyada por la evidencia científica. Esto permite agilizar su uso, reservando la tramitación/autorización por el MS a solicitudes puntuales de fármacos en indicaciones menos estudiadas, que requieran una evaluación más profunda y exhaustiva del caso previa a su utilización.

En España, la tramitación y autorización por el MS de fármacos compasivos de uso frecuente suele suponer un retraso importante en su administración, sin que suponga ninguna ventaja o seguridad para el paciente. El modelo italiano frente al español podría simplificar los trámites sin perder seguridad.