

# **SITUACIÓN ACTUAL DE LOS USOS COMPASIVOS EN FORMULAS MAGISTRALES**

**María de Manuel Rodríguez, Antonia Oliva Oliva, José Ramón Buzo Sánchez,  
Borja Olo Tejero, Alfonso Domínguez-Gil Hurlé  
Hospital Universitario de Salamanca**

**24 de Septiembre de 2009**

# INTRODUCCIÓN

- La normativa sobre Usos compasivos ha sido modificada recientemente por el RD 1015/2009, de 19 de julio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Este trabajo se ha realizado atendiendo a la legislación vigente hasta esa fecha según la cual:
  - Una fórmula magistral (FM) se tramitaba como uso compasivo cuando suponía utilizar un medicamento para unas indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas en España.

# OBJETIVO

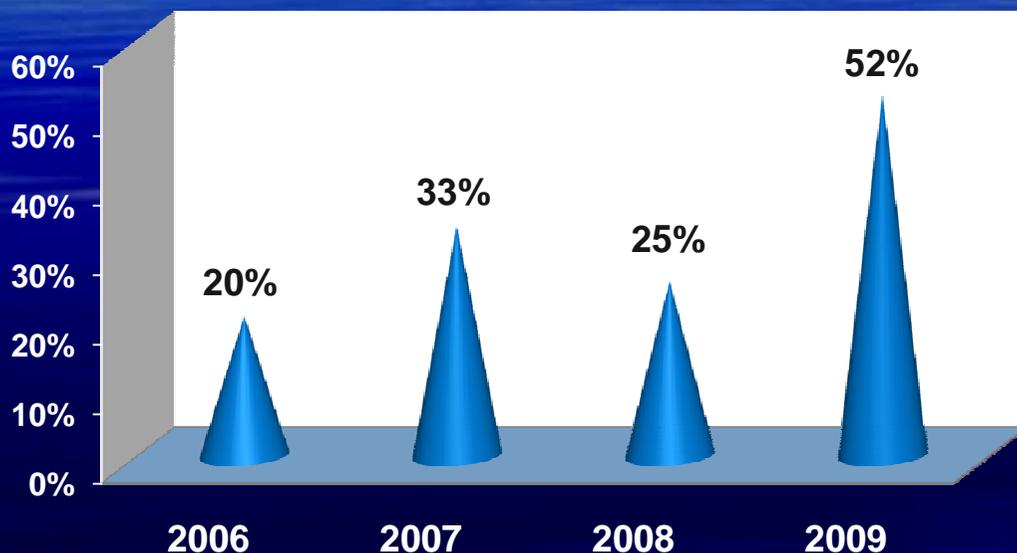
Describir y analizar la situación de las FM tramitadas como UC.

# MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio retrospectivo mediante análisis cualitativo del listado de todas las fórmulas magistrales elaboradas desde enero 2006 hasta marzo 2009.
- Análisis cualitativo se refiere a las FM diferentes.
- Una FM se tramitaba como uso compasivo cuando suponía utilizar un medicamento para unas indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas en España.
  - Según esto las fórmulas magistrales que debían tramitarse son:
    - FM elaboradas a partir de especialidad farmacéutica:
      - Cambia la vía de administración ( IV por vía oftálmica ).
      - No indicado para la patología determinada.
      - No indicado en la población determinada ( pediatría ).
    - FM elaboradas a partir de producto:
      - Cuando se solicita para unas condiciones diferentes a las aprobadas para alguna especialidad farmacéutica comercializada con el mismo principio activo.

# RESULTADOS

## FM TRAMITADAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA



Conviene aclarar que:

Los porcentajes están referidos al total de las fórmulas magistrales que debían tramitarse como uso compasivo no al total de fórmulas magistrales

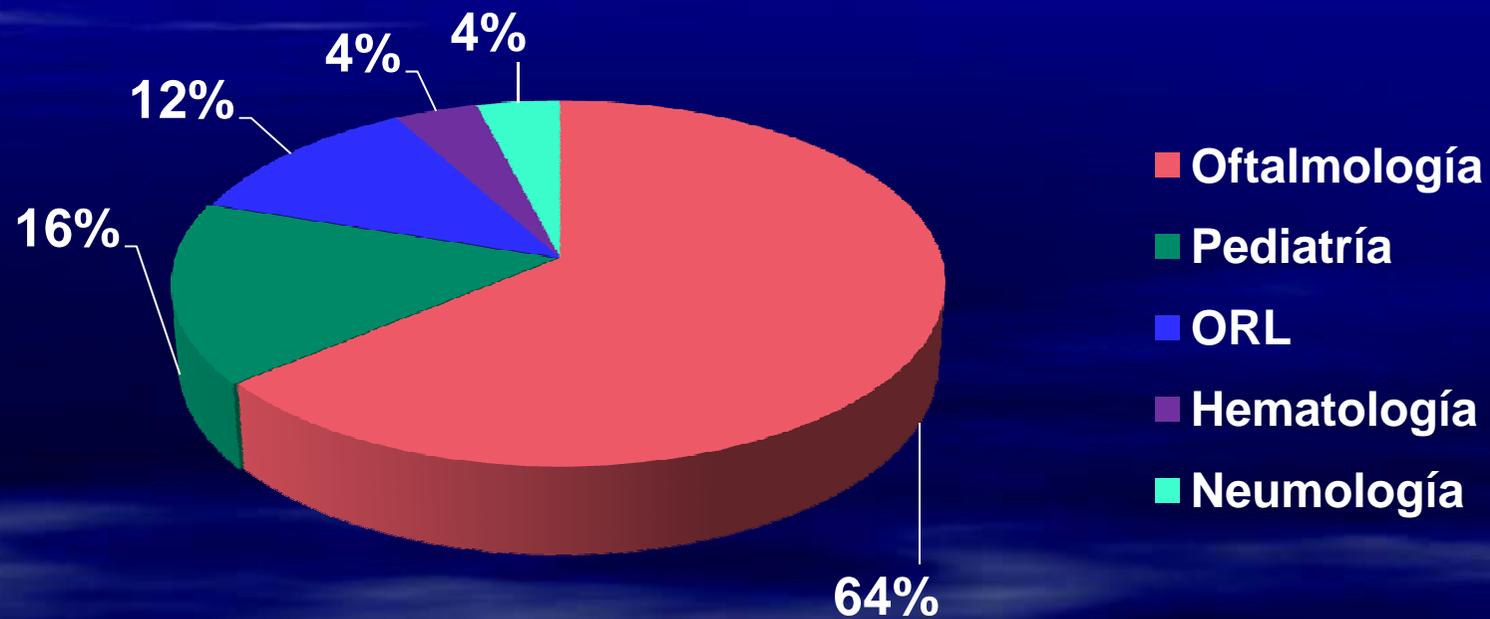
Se han contabilizado cualitativamente, es decir, fórmulas diferentes, no número de fórmulas elaboradas

El número de fórmulas que debían tramitarse son 25 fórmulas diferentes y de estas se han tramitado:

- Inyecciones intravítreas de antiinfecciosos, corticoides y bevacizumab
- Colirio de interferón.
- Soluciones óticas de corticoides.
- Soluciones tópicas de mitomicina.
- Soluciones orales para pediatría .
- Tacrólimus en orabase.

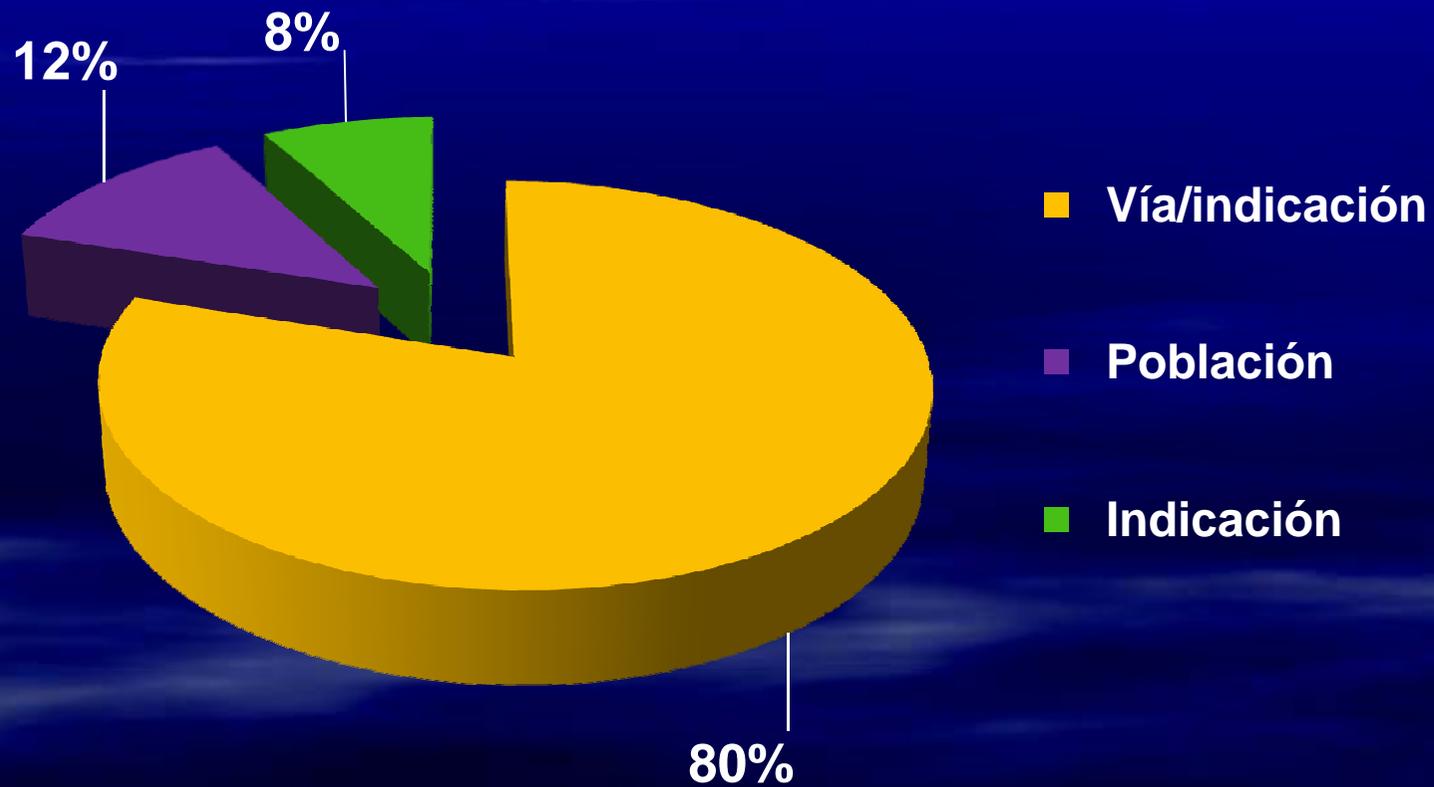
# RESULTADOS

## DISTRIBUCIÓN DE FM POR SERVICIOS MÉDICOS



# RESULTADOS

## MOTIVOS DE TRAMITACIÓN COMO USO COMPASIVO



# CONCLUSIONES

- Se ha incrementado el número de FM tramitadas lo cual incrementa la calidad del área.
- Sería conveniente que los laboratorios investigaran para conseguir que hubiera más especialidades farmacéuticas indicadas en oftalmología y pediatría.
- Desde el punto de vista legal, primero necesitamos protección ante problemas actuales como la manipulación de especialidades farmacéuticas, segundo es preciso agilizar el procedimiento de uso compasivo y tercero se requiere aclarar en que condiciones es preciso tramitar las fórmulas magistrales.

**MUCHAS  
GRACIAS POR  
VUESTRA  
ATENCIÓN!!!!!!!**