



USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA PROCEDIMIENTO EN HOSPITALES SIN LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

Olga Delgado
Hospital Universitario Son Dureta
Palma de Mallorca

Jueves 21 octubre 2010 9.00h

Ficha Técnica

- Autorización y especificaciones de uso
- Nuevo conocimiento: experiencia y nuevos ensayos
- No actualización: voluntariedad e inversión
- Mecanismo para utilización en grupos de pacientes
- El uso FFT puede ser el más adecuado

- 20% de las prescripciones son FFT
- USA: 80% prescripciones FFT
Pediatria, Oncología y Cuidados Intensivos
- Frecuencia de utilización FFT
Hospital Son Dureta marzo 2010
122 pacientes oncológicos
60% usos fue FFT (84% dosis distinta autorizada)
- Adecuación de utilización FFT
Hospital Son Dureta:
83% prescripciones FFT están avaladas por ensayos fase II -III.

Consecuencias

- Ficha Técnica: no refleja práctica de uso
- Utilización en condiciones FFT práctica frecuente, aceptada y con respaldo legal
- Falta sistemática de información uso medicamento en condiciones FFT

- USA: organismos listas de indicaciones “off label” con cobertura por Medicare y Medicaid
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
- Unión Europea: no existen estas listas

The screenshot shows a Safari browser window displaying the NCCN website. The address bar shows the URL <https://correu.ss.b.es/exchange/>. The page title is "Compendia Usage and Off-Label Indications Focus of NCCN Oncology Summit". The NCCN logo and tagline "Your Best Resource in the Fight Against Cancer®" are visible at the top. A navigation menu includes "NCCN Guidelines™ & Clinical Resources", "Educational Events & Programs", "NCCN Research & Business Resources", "About NCCN", "Subscriptions & Products", and "For Patients".

The main content area features a news article titled "Compendia Usage and Off-Label Indications Focus of NCCN Oncology Summit" dated September 13, 2010. The article text reads: "The National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) announces the latest in its series of Policy Summits, Issues in Off-Label Use and the Applications of Compendia. This NCCN Oncology Policy Summit will explore a broad range of issue areas that impact the availability of and access to drugs and biologics used in the treatment of patients with cancer." It further states that the summit will be held on December 17, 2010, at the National Press Club in Washington DC, and that it will discuss the use of drugs for indications beyond those stipulated in the FDA label.

On the right side of the page, there are sections for "Quick Links" (including "NCCN Guidelines™ - FREE", "NCCN Compendium™", "NCCN Templates™", "Educational Events", and "CME/CE Programs") and "Upcoming Events" (including "NCCN Webinar: Maintenance Therapy for Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) - On-line Webinar (10/22/2010)" and "NCCN Oncology Case Management Program™ Webinar: An Overview of Stem Cell Transplants - On-line").

The browser's status bar at the bottom shows the time as 12:14 and the address bar contains "Contactando con 'correu.ssib.es'".

Qué supuso el R.D. 1015/2009



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 174

Lunes 20 de julio de 2009

Sec. I. Pág. 60904

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12002 *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

En el apartado 3 de dicho artículo, se posibilita la prescripción y aplicación de

Qué supuso el R.D. 1015/2009

- Cambio formal: formal y conceptual
- Evitar burocracia
- Abrir los ojos realidad justificada evidencia científica que se valora por la evidencia en que se basaba y no por el papeleo en que se basaba.
- Potencia papel y criterio médico “intermediario experto”
- Importancia seguimiento protocolos clínicos

- Liberalizaba el uso
- Permitía incluir medicamento FFT en guías y protocolos de tratamiento
 - Mayor evidencia
 - Coste-eficacia
- Nuevas herramientas de uso correcto de medicamentos

Farm Hosp. 2009;33(5):237-9



Farmacia
HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp



EDITORIAL

Posicionamiento del farmacéutico de hospital ante la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Olga Delgado^a, Francesc Puigventós^a y Ana Clopés^b

^aServicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca, Islas Baleares, España

^bServicio de Farmacia, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

Pero....

- Uso no está basado siempre en la misma evidencia
- Alto coste

- Terreno fronterizo entre uso clínico y la investigación
- Estrategia garantice uso correcto
- Establecer normas y reglas del juego

ELPAIS.com > Economía

Multa récord a Pfizer por malas prácticas comerciales

La farmacéutica deberá pagar 1.613 millones en EE UU

S. POZZI - Nueva York - 03/09/2009

Vota ☆☆☆☆☆ Resultado ★★★★★ 1 votos



Recomendar

Llueve sobre mojado en Pfizer. El gigante farmacéutico fue sancionado ayer con 2.300 millones de dólares (1.613 millones de euros) por las prácticas ilícitas en la comercialización de varios de sus medicamentos, como los tratamientos contra el dolor Bextra y Lyrica. Se trata de la reprimenda más dura de las aplicadas en Estados Unidos contra la promoción fraudulenta de medicamentos.

La noticia en otros webs

- webs en español
- en otros idiomas

La compañía evita un juicio penal por vender un producto para usos ilícitos

Pfizer, que hace cuatro años admitió haber seguido tácticas impropias en la venta del Neurotin, indicó en enero que estaba negociando con Washington la solución de otro litigio. Y sin entrar en más detalles, puso en reserva una cantidad idéntica a la anunciada. Tras nueve meses pactando los términos, evita el desarrollo de un juicio penal a golpe de chequera.

La farmacéutica estaba ofreciendo Bextra, Lyrica, Geodon (esquizofrenia) y Zyvox (infecciones) para condiciones médicas diferentes a las indicaciones para las que fue autorizado por la autoridad, como indicó el Departamento de Servicios Humanos. Eli Lilly fue sancionada este año por un caso similar, relacionado con la promoción del Zyprexa, y desembolsó 1.420 millones.

Para zanjar el litigio, su filial Pharmacia & Upjohn se declara culpable de un cargo criminal por la comercialización indebida del Betrax (retirado del mercado en 2005). Por ello, pagará 1.300 millones. El resto se desembolsará para compensar las demandas civiles. De esta manera, da carpetazo a una investigación sobre supuestos pagos a médicos y otras prácticas ilícitas.



El fiscal adjunto Tom Parrilli, en el centro, anuncia la multa a Pfizer. - AFP

publicidad



Desplázate para familiarizate

Sentencias recientes

Abril 2010

\$ 520 M

Astra Zeneca

Promoción quetiapina agresión, enf.Alzheimer, demencia, depresión...

Septiembre 2010

\$ 313 M

Forest
Pharmaceuticals

Citalopram y Escitalopram depresión niños y adolescentes

Septiembre 2010

\$ 600 M

Allergan

Toxina botulínica en cefaleas, espasticidad, dolor

Canadá 2010

423 M prescripciones 89 M son FFT

Gabapentina dolor neuropático: depresión severa y suicidio.

USA 2010

Promacta (Eltromopag) GSK trombocitopenia por PTI, no indicada trombopenia por enfermedad hepática

USA 2010

Quinina calambres o síndrome piernas inquietas, 38 notificaciones efectos adversos (2 muertes y 1 IR permanente)

- Comisiones de Farmacia
- Responsables de regular el uso de medicamentos en el hospital y promocionar el uso seguro, efectivo y eficiente.
- Intercambio de información con las autoridades autónomas (art.14b del Decreto 1015/2009).

Comisión de Farmacia y Terapéutica



Govern
de les Illes Balears

Hospital Universitari Son Dureta

Comisión de Farmacia y Terapéutica HUSD

Fecha	10/11/2009	Utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en ficha técnica Procedimiento Normalizado de Trabajo
Validez	10/11/2010	
Autores	Francesc Puigventós Pere Ventayol Clara Martorell Olga Delgado	
Presidente	Andrés Carrillo	

Aprobado en la Comisión de Farmacia y Terapéutica del día 7 de Octubre 2009. Acta 135

Introducción

El Real Decreto 1015/2009 regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, entre las que se especifica el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas o fuera de ficha técnica (FFT). 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.

Condiciones FFT se establecen por listado positivo

- Por paciente
- Por protocolo asistencial

Safari Archivo Edición Visualización Historial Favoritos Ventana Ayuda

Modelos de Impresos para solicitud de medicamentos

http://www.elcomprimido.com/FARHSD/mp_Impresos%20pagina%20principal%20WEB-1.html

Google

runkeeper hsd ssib Noticias (301) SEFH ESCMID PubMed Lancet ID IDSA Annals Pharm CID Google Calendar Food&Cook Victoria's Secret

DISPENSACION DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Impresos y procedimientos HU Son Dureta

Actualizado 16-11-2009

Comunicado de la Comisión de Farmacia y Terapéutica 16-11-2009. [Pulse aquí](#)
Presentación PPT del nuevo Real Decreto y procedimientos. [Pulse aquí](#)

REAL DECRETO 1015/2009
[RD de 19 de junio 2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.](#)

Nuevos conceptos legales sobre el medicamento. El nuevo Real decreto establece las siguientes definiciones:

1- Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada. En este procedimiento se le denominará uso **Fuera de Ficha Técnica (FFT)**.

2- Acceso a medicamentos extranjeros: 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. En este procedimiento se les denominará **medicamentos extranjeros**.

3- 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.

PROCEDIMIENTOS EN HUSD:

1- MEDICAMENTOS CON CONDICIONES DE USO NO INCLUIDAS EN FICHA TECNICA (FFT).

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS FFT

- [FNT Manual de procedimientos aprobado por la CFT del HU Son Dureta](#)

PACIENTE INDIVIDUAL

A cumplimentar por el médico: • [Modelo de solicitud FFT para paciente individual](#)

A cumplimentar por el paciente: • [Modelo de Consentimiento Informado para paciente Individual](#)

A cumplimentar por el farmacéutico: • [Modelo de informe FFT para paciente individual](#)

Debe ser aprobado por el director médico de HUSD

GRUPO DE PACIENTES

A cumplimentar por el médico: • [Modelo de solicitud FFT genérica o para varios pacientes \(guía GINF\)](#)

A cumplimentar por el médico: • [Protocolo asistencial, requisitos y modelo](#)

A cumplimentar por el paciente: • [Modelo de Consentimiento Informado: el específico del protocolo](#)

A cumplimentar por el farmacéutico: • [Modelo Génesis de informe de evaluación](#)

Debe ser aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica de HUSD

LISTADO DE INDICACIONES POR PROCEDIMIENTO FFT EN EL H.U. SON DURETA

- [Medicamentos e indicaciones por procedimiento FFT en el HU Son Dureta](#)

Informe del Servicio de Farmacia para la Dirección Médica

Paciente: paciente, 22 años

NHC: XXXXXX

Médico responsable y Servicio: Dr. Médico, Oncología

Fármaco solicitado y pauta: Bevacizumab (BVZ) 10 mg/kg + Irinotecan (CPT11) 125 mg/m² c/15 días hasta progresión o toxicidad inaceptable

Indicación para la que se solicita: Glioblastoma multiforme irrecable en progresión. Paciente diagnosticado en agosto del 2007 tratado de forma inicial con cirugía y QT/RT según esquema Stupp (temozolomida 75 mg/m²/día concomitante con RT seguido de 6 ciclos de temozolomida 200 mg/m² durante 5 días cada 4 semanas). Tras 2 años y 2 meses libre de enfermedad, en abril del 2010 se objetiva que fue intervenida apreciándose en RNM postquirúrgica lesiones residuales.

No existe ninguna alternativa de tratamiento.

La EMEA ha denegado la solicitud de bevacizumab para esta indicación aunque la FDA lo ha aprobado.

Coste del tratamiento

Peso: 70 kg; talla: 165 cm; SC= 1,75 m²

Coste tratamiento 1 ciclo= 1 ciclo= 2652€; 1 año: 63648€

Teniendo en cuenta que la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) en los diferentes estudios publicados varía entre 18 y 24 semanas, sería más correcto calcular el coste para 10 ciclos (20 semanas de SLP) = 26520€

Opinión o dictamen técnico del Servicio de Farmacia en relación a la solicitud:

La evidencia disponible corresponde a estudios piloto, estudios fase II y series de casos. No se ha publicado ningún estudio fase III.

Eficacia

Estudio	Esquema	N	SLP mediana	Respuesta objetiva	SLP 6 meses	Supervivencia global (SG) mediana	SG 6 meses
Piloto Bokstein 2008	BVZ 5 mg/kg + CPT11 125 mg/m ²	20	18,8 sem	47%	25%		55%
Fase II Vredenburgh 2007	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	32	20 sem	63%	38%		72%
Fase II Vredenburgh 2007	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	35	24	57%	46%	42 sem	77%
Fase II Chen 2007	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	21		38%			62%
Piloto Kang 2008	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	27	20,4 sem		46%	50,4 sem	84%
Piloto Norden 2008	BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	55	19,3 sem	33%	39%	35,7 sem	65%
Friedman 2009	BVZ 10 mg/kg vs BVZ 10 mg/kg + CPT11 125-340 mg/m ²	67	4,2 vs 5,6 meses	28,2% vs 37,8%	42,6% vs 50,3%	9,2 meses vs 8,7 meses	

Seguridad: en los estudios y casos publicados los efectos adversos más frecuentes son proteinuria, hipertensión arterial, hemorragias y algunos casos de episodios tromboembólicos.

Conveniencia: nada en especial

Farmacéutico responsable Área Fdo: Dra. Clara Martorell

VºBº Dra. Olga Delgado Jefe de Servicio de Farmacia

VºBº DIRECCION MEDICA Fecha firma

Decisiones supra-hospitalarias

Restricción dentro de la Ficha Técnica: Palivizumab

Recomendación uso Fuera Ficha Técnica:
Bevacizumab en DMAE

Coste comparado. Estimación HUSD	
RANIBIZUMAB (Lucentis) 10mg/ml 2,3 ml vial Dosis 0,05 mg(0,5ml)/30 d'as Precio vial: 1.044,2 euros Se está utilizando el vial entero para cada administración	BEVACIZUMAB (Avastin) 400mg vial Dosis 1,25 mg/30 d'as Precio vial: 1.323,8 euros Precio de la dosis: 4,13 euros



**Govern
de les Illes Balears**

Servei de Salut

GOVERN DE LES ILLES BALEARS
SERVEI DE SALUT
REGISTRE: SORTIDES
Núm: 15196/2009
Data: 26/11/2009

Bevacizumab DMAE

De: Direcció Assistencial del Servei de Salut
A: Gerència Hospital Universitari Son Dureta
Serveis d'Oftalmologia, Serveis de Farmàcia

Assumpte: Document marc per a la utilització de fàrmacs inhibidors del factor de creixement de l'endoteli vascular (VEGF) administrats per via intravítrea.

A partir de les dades científiques disponibles i per tal d'optimitzar el tractament amb el **factor de creixement de l'endoteli vascular (VEGF)** administrat amb la màxima efectivitat, eficiència i homogeneïtat en els hospitals dels Illes Balears, s'estableix que, abans del 31 de desembre de 2009:

1. La utilització dels fàrmacs inhibidors del VEGF en l'atèsament de l'alt salut es realitzi en les condicions que s'exposen en l'Annex I.
2. La Guia Farmacoterapèutica de l'hospital ha de tenir en compte l'Annex I.
3. La gerència establirà els requisits particulars d'ús de cada un d'un protocol d'utilització d'aquests fàrmacs en cada un dels hospitals.

Palma, 6 de novembre de 2009

El director assistencial

Juan Pou i Bordoy



**Govern
de les Illes Balears**

Servei de Salut

ANNEX I: Document marc para la utilització de fàrmacs inhibidors del factor de creixement de l'endoteli vascular (VEGF) administrats per via intravítrea.

En relació amb el tractament intravítrec de fàrmacs inhibidors del factor de Creixement de l'Endoteli Vascular (VEGF) en patologia oftàlmica, i després de valorar:

- L'informe tècnic que revisa l'evidència científica disponible sobre l'eficàcia, seguretat i eficiència d'aquests fàrmacs (Annex II).
- Les condicions establertes al Real Decreto 1015/2009, de 19 de juny, que regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.
- Les conclusions del grup de treball constituït per representants dels serveis d'oftalmologia i farmàcia dels hospitals del Servei de Salut i la seva experiència en l'ús de bevacizumab en patologia oftàlmica.

s'estableix que en els protocols clínics dels hospitals del Servei de Salut de les Illes Balears, la utilització d'aquests fàrmacs es realitzi basant-se en els punts següents:

- 1- S'estableix bevacizumab com a fàrmac antiangiogènec de referència en aquelles patologies contemplades subsidiàries de tractament intravítrec amb inhibidors del factor de creixement de l'endoteli vascular.
- 2- En qualsevol cas, la gerència haurà de garantir el compliment dels requisits establerts per a la utilització de medicaments en condicions diferents a les recollides en fitxa tècnica, d'acord amb el RD 1015/2009:
 - Justificar a la història clínica la necessitat de l'ús del medicament.
 - Informar al pacient, de manera comprensible, de la naturalesa del tractament, de la seva importància, implicacions i riscos, i obtenir el seu consentiment conforme a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de la autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria de informació i documentació clínica.
 - Notificar les sospites de reaccions adverses d'acord amb el previst al RD 1344/2007, d'11 d'octubre, pel que es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Hemos aprendido

- No ignorar la realidad: el uso FFT no es un trámite administrativo sino que implica debate clínico
- Hospitales adultos se responsabilizan
- Conocer, evaluar y valorar los usos FFT
- Evaluar “cada” uso FFT
- Informar

ALTEPLASA

Tratamiento trombolítico del ictus isquémico en fase aguda (ampliación de indicaciones FFT)

Informe para la CFyT del Hospital Universitario Son Dureta
Fecha 03/10/2010

1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: Alteplasa

Indicación clínica estudiada: Ampliación de indicaciones FFT:

- 1-Tratamiento trombolítico en ictus isquémico de < 3 horas y
 - edad > 80 años
 - presencia de retinopatía diabética (SITS MOST)
 - antecedente de ictus menos de tres meses + diabetes
 - tratamiento con anticoagulantes orales previos con INR <1,4
- 2 - Tratamiento trombolítico en ictus isquémico de 3 a 4,5 h,
- 3 - Tratamiento trombolítico en ictus isquémico de 4,5 a 6 h
- 4 - Trombolisis intraarterial
- 5 - Trombolisis intraarterial de rescate
- 6 - Tratamiento trombolítico en el ictus del despertar o de inicio incierto

Papel de los servicios de farmacia

- ✓ Elaboración de unos PNT
- ✓ Seguimiento de indicaciones
- ✓ Evaluar y divulgar la evidencia
- ✓ Cumplir procedimientos
- ✓ Elevar a la comunidad autónoma decisiones que puedan implicar problemas de uso o equidad
- ✓ Valorar resultados
- ✓ Valorar coste

Papel de los farmacéuticos clínicos

- ✓ Conocer las indicaciones de los medicamentos
- ✓ Conocer las condiciones de uso aprobadas
- ✓ Valorar los usos no aprobados

USOS NO APROBADOS
Y
USOS NO APROPIADOS

Reflexión final

El uso fuera de ficha técnica es solo un aspecto de una pregunta más amplia, que es cómo equilibrar los beneficios, riesgos y coste de las intervenciones médicas cuando

tecnología avanza rápidamente,

la evidencia es imperfecta

y los recursos son limitados

Kathleen A. Fairman
JMCP, october 2010