

Conselleria de Sanitat

ORDE 15/2010, de 17 de novembre, de la Conselleria de Sanitat, de desplegament del Reial Decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials. [2010/13172]

Preàmbul

Article 1. Objecte, àmbit d'aplicació i definicions

Article 2. Agents i comissions participants en els processos d'accés i utilització de medicaments en situacions especials i les seues actuacions

Article 3. Prescripció de tractaments i sol·licitud d'autorització d'accés

Article 4. Requisits per a la prescripció mèdica i registre individual de medicaments en situacions especials

Article 5. Tramitació i terminis de sol·licituds d'autorització

Article 6. Dispensació de medicaments en situacions especials

Article 7. Sistema d'Informació Autòmic de medicaments en situacions especials

Article 8. Comissió assessora de medicaments en situacions especials

Article 9. Visat especial previ a la dispensació

Disposició transitòria única. Sistema d'Informació autòmic

Disposició derogatòria única

Disposició final primera. Facultada de desenvolupament

Disposició final segona. Entrada en vigor

Annex I. Model de consentiment del pacient.

Annex II. Model de consentiment del representant

Annex III. Model de conformitat del director del centre

Annex IV. Model registre i sol·licitud de medicament en situacions especials

Annex V. Formulari únic de medicaments en situacions especials.

Preàmbul

El Reial Decret 1015/2009, de 19 de juny, regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials, inclou les situacions d'ús compassiu de medicaments, la utilització de medicaments en condicions diferents de les autoritzades i l'accés a medicaments no autoritzats a Espanya. L'Agència Valenciana de Salut, per mitjà de les Instruccions del 7 d'agost de 2009 del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, va acomodar alguns procediments a les noves exigències normatives.

Les administracions sanitàries han establert polítiques tendents a garantir la utilització dels medicaments només en la forma per a la qual n'ha sigut demostrada científicament l'eficàcia i seguretat. La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments, estableixen que l'ús de qualsevol medicament en condicions (indicacions) diferents de les aprovades seria considerat com avaluació experimental. Si esta utilització fora de les indicacions aprovades se circumscriu a un malalt, es definia com a ús compassiu.

L'autorització com a ús compassiu proporcionava un suport legal en la utilització de fàrmacs fora de les indicacions d'ús. El Reial Decret 1015/2009, de 19 de juny, modifica substancialment el concepte tradicional d'ús compassiu, incorpora una nova figura jurídica, les autoritzacions temporals d'utilització, que possibiliten, en coordinació amb les agències europees de regulació de medicaments, establir els criteris per a l'accés del medicament a un grup de pacients sense necessitat d'una autorització individual, la qual cosa atorga equitat d'accés en les condicions d'accés a nivell estatal o, si és el cas, europeu.

Una altra de les novetats del Reial Decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials, és l'ús de medicaments autoritzats a Espanya en condicions diferents de les descrites en la seua fitxa tècnica, que ja no seran objecte

Conselleria de Sanidad

ORDEN 15/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad, de desarrollo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. [2010/13172]

Preámbulo

Artículo 1. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 2. Agentes y comisiones participantes en los procesos de acceso y utilización de medicamentos en situaciones especiales y sus actuaciones

Artículo 3. Prescripción de tratamientos y solicitud de autorización de acceso

Artículo 4. Requisitos para la prescripción médica y registro individual de medicamentos en situaciones especiales

Artículo 5. Tramitación y plazos de solicitudes de autorización

Artículo 6. Dispensación de medicamentos en situaciones especiales

Artículo 7. Sistema de Información Autònomico de medicamentos en situaciones especiales

Artículo 8. Comisión Asesora de Medicamentos en Situaciones especiales

Artículo 9. Visado especial previo a la dispensación

Disposición transitòria única. Sistema de Información autònomico

Disposició derogatòria única

Disposició final primera. Facultada de desarrollo

Disposició final segona. Entrada en vigor

Anexo I. Modelo de consentimiento del paciente.

Anexo II. Modelo de consentimiento del representante

Anexo III. Modelo de conformidad del director del centro

Anexo IV. Modelo registro y solicitud de medicamento en situaciones especiales

Anexo V. Formulario único de medicamentos en situaciones especiales.

Preámbulo

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, incluyendo las situaciones de uso compasivo de medicamentos, la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas y el acceso a medicamentos no autorizados en España. La Agencia Valenciana de Salud, mediante las Instrucciones del 7 de agosto de 2009 del director general de Farmacia y Productos Sanitarios, acomodó algunos de sus procedimientos a las nuevas exigencias normativas.

Las administraciones sanitarias han establecido políticas tendentes a garantizar la utilización de los medicamentos sólo en la forma para la que ha sido demostrada científicamente su eficacia y seguridad. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, establecían que el uso de cualquier medicamento en condiciones (indicaciones) distintas a las aprobadas sería considerado como evaluación experimental. Si esta utilización fuera de las indicaciones aprobadas se circunscribe a un enfermo, se definía como uso compasivo.

La autorización como uso compasivo proporcionaba un respaldo legal en la utilización de fármacos fuera de sus indicaciones de uso. El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, modifica sustancialmente el concepto tradicional de uso compasivo, incorporando una nueva figura jurídica, las autorizaciones temporales de utilización, que posibilitan, en coordinación con las agencias europeas de regulación de medicamentos, establecer los criterios para el acceso del medicamento a un grupo de pacientes sin necesidad de una autorización individual, lo que otorga equidad de acceso en las condiciones de acceso a nivel estatal, o en su caso, europeo.

Otra de las novedades del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, es el empleo de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica, que ya no

d'autorització expressa per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

La normativa, en el marc de medicaments autoritzats a Espanya en condicions diferents de les descrites en la seua fitxa tècnica, té el seu suport en el fet que hi ha algunes circumstàncies en què les dades clíniques que avalen un determinat ús terapèutic per a un medicament ja autoritzat, no es troben arrellegades en la fitxa tècnica del medicament. Això pot ser especialment rellevant en àrees terapèutiques en què l'activitat investigadora és molt intensa i el ritme d'evolució del coneixement científic pot precedir els tràmits necessaris per a incorporar eixos canvis en la fitxa tècnica del medicament. També hi ha condicions d'ús establides en la pràctica clínica, però no previstes en l'autorització del medicament, sovint per absència d'interés comercial per a la realització dels estudis necessaris per a obtenir l'autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

Els usos excepcionals de medicaments en condicions diferents de les autoritzades cauen dins de l'esfera de la pràctica clínica i, per tant, en l'àmbit de responsabilitat del metge prescriptor, no es requereix una autorització cas per cas segons l'articulat de la nova norma.

El real decret referenciat també actualitza l'accés als medicaments no autoritzats a Espanya. La Circular 31/79 de 6 de juliol, de la Direcció General de Farmàcia del Ministeri de Sanitat i Consum, va establir el procediment de subministrament de medicaments estrangers, intentava adequar-lo a l'increment de la demanda i a la necessitat de mantindre el subministrament de medicaments no registrats ni comercialitzats a Espanya. La gestió econòmica del subministrament de medicaments estrangers fou establida per les Circulars 21/88 i 30/88, de la Direcció General de Farmàcia.

La tramitació de sol·licituds de medicaments estrangers requeria l'ompliment del Model A-2 referent al medicament sol·licitat i del Model A-3 amb dades del pacient i les dades més rellevants de la història clínica que justificaven la sol·licitud. En el cas de ser autoritzada, l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris remetia la comanda al laboratori importador, i li indicaven on havia d'enviar la medicació i quina quantitat d'envasos. L'autorització incloïa un número de referència per a eixe malalt i tractament, que s'havia d'incloure juntament amb les dades del pacient en les sol·licituds de continuació. Per a la continuació del tractament només eren necessaris els informes clínics d'evolució i les seues modificacions posològiques.

En el marc descrit en els paràgrafs anteriors, s'ha de possibilitar la presentació telemàtica de les sol·licituds d'accés a medicaments en situacions especials basant-se en models de sol·licitud simplificats (d'acord amb el que preveu l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als Servicis Públics i l'article 28.2 de la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana) al mateix temps que s'ordena el disseny d'un sistema d'intercanvi d'informació amb l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

El sistema d'informació autonòmic de medicaments en situacions especials ha de fer compatible la integració de les històries clíniques electròniques locals amb la tramitació telemàtica de les sol·licituds i registres sanitaris, tenint com a element base la firma electrònica reconeguda, preservant el compliment del que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i actuant de node d'enllaç amb el sistema d'informació de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en la matèria regulada.

El Reial Decret 618/2007, d'11 de maig, pel qual es regula el procediment per a l'establiment, per mitjà de visat, de reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments establir que les administracions sanitàries han de verificar la conformitat del tractament prescrit en el Sistema Nacional de Salut amb les condicions d'utilització autoritzades en la fitxa tècnica i les indicacions terapèutiques finançades d'acord amb el procediment que determinen en l'exercici de les seues competències. És necessari adequar els procediments de visat a les situacions previstes en la disponibilitat de medicaments en situacions especials. Quant a les mesures relatives a les reserves singulars per a la dispensació hospitalària de determinats medicaments, en la disposició final quarta del Reial Decret Llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització de la despesa farmacèutica a càrrec del Sistema Naci-

serán objeto de autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La normativa, en el marco de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica, tiene su sustento en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Los usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso según el articulado de la nueva norma.

El referenciado real decreto también actualiza el acceso a los medicamentos no autorizados en España. La Circular 31/79 de 6 de julio, de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo, estableció el procedimiento de suministro de medicamentos extranjeros, intentando adecuarlo al incremento de la demanda y a la necesidad de mantener el suministro de medicamentos no registrados ni comercializados en España. La gestión económica del suministro de medicamentos extranjeros fué establecida por las Circulares 21/88 y 30/88, de la Dirección General de Farmacia.

La tramitación de solicitudes de medicamentos extranjeros requería la cumplimentación del Modelo A-2 referente al medicamento solicitado y del Modelo A-3 con datos del paciente y los datos más relevantes de la historia clínica que justificaban la solicitud. En el caso de ser autorizada, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios remitía el pedido al laboratorio importador, indicándole dónde debía enviar la medicación y qué cantidad de envases. La autorización incluía un número de referencia para ese enfermo y tratamiento, que se debía incluir junto con los datos del paciente en las solicitudes de continuación. Para la continuación del tratamiento solo eran necesarios los informes clínicos de evolución y sus modificaciones posológicas.

En el marco descrito en los párrafos anteriores, se debe posibilitar la presentación telemática de las solicitudes de acceso a medicamentos en situaciones especiales en base a modelos de solicitud simplificados (conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y el artículo 28.2 de la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración electrónica de la Comunitat Valenciana) a la vez que se ordena el diseño de un sistema de intercambio de información con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

El sistema de información autonómico de medicamentos en situaciones especiales debe hacer compatible la integración de las historias clínicas electrónicas locales con la tramitación telemática de las solicitudes y registros sanitarios, teniendo como elemento base la firma electrónica reconocida, preservando el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y actuando de nodo de enlace con el sistema de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la materia regulada.

El Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos establece que las Administraciones sanitarias verificarán la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias. Es necesario adecuar los procedimientos de visado a las situaciones contempladas en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En cuanto a las medidas relativas a las reservas singulares para la dispensación hospitalaria de determinados medicamentos, en la Disposición final cuarta del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización

onal de Salut, regula la dispensació de determinats medicaments des de l'àmbit hospitalari, en potencia l'ús adequat, una major vigilància, supervisió i control cosa que, al seu torn, tindrà repercussió en un millor control econòmic del consum d'eixos medicaments.

D'altra banda, l'article 4 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut, crea la Comissió Assessora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials (CAUME) per a analitzar l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris en situacions especials així com l'avaluació d'aquelles situacions clíniques en què es requereix la utilització de medicaments registrats en condicions diferents de les autoritzades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Esta orde desplega el marc operatiu per a l'accés i ús de medicaments en situacions especials, tant en les sol·licituds d'autorització i registre d'accés individualitzat, autoritzacions temporals d'utilització, protocols d'utilització de medicaments i recomanacions terapèutiques, al mateix temps que determina el contingut del sistema d'informació autònom per a medicaments en situacions especials i el procediment per al visat de medicaments amb indicació no prevista en la seua fitxa tècnica.

En atenció de totes estes consideracions, de conformitat amb el que disposa l'article 28 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, amb audiència prèvia dels sectors implicats, conforme amb el dictamen del Consell Jurídic Consultiu

ORDENE

Article 1. Objecte, àmbit d'aplicació i definicions

1. En aplicació del que disposa el Reial Decret 1015/2009 de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials, per mitjà d'esta orde s'establixen:

a) Els requisits per a la prescripció i sol·licitud de medicaments en situacions especials.

b) Les condicions de tramitació i accés als medicaments en situacions especials.

c) Els requisits per a la dispensació de medicaments en situacions especials.

d) Els requisits bàsics del sistema d'informació autònom que possibiliten la integració dels programes locals d'història clínica electrònica i la tramitació telemàtica de tots els processos descrits en la present Orde, actuant de node d'enllaç amb els sistemes de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en desplegament dels articles 6, 10.h, 14.b, 20.d i disposició transitòria única del Reial Decret 1015/2009 de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.

2. D'acord amb la normativa, s'entén per ús compassiu de medicaments en investigació la utilització d'un medicament abans que siga autoritzat a Espanya en pacients que patixen una malaltia crònica, greument debilitant, o que es considera que posa en perill la seua vida, i que no poden ser tractats satisfactòriament amb un medicament autoritzat. El medicament de què es tracte ha d'estar subjecte a una sol·licitud d'autorització de comercialització, o bé ha d'estar sotmés a assajos clínics.

3. D'acord amb la normativa, s'entén per utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establides en la seua fitxa tècnica les situacions en què no es tinguen alternatives terapèutiques autoritzades per a un pacient determinat.

4. D'acord amb la normativa, s'entén per accés a un medicament no autoritzat a Espanya quan el medicament sol·licitat no es trobe a Espanya amb la mateixa composició, o estiga en una forma farmacèutica que no permeta el tractament del pacient, alhora que no hi haja a Espanya un medicament autoritzat que constituïska una alternativa adequada per a eixe pacient.

Article 2. Agents i comissions participants en els processos d'accés i utilització de medicaments en situacions especials i les seues actuacions

1. Els agents amb actuacions en els processos d'accés i utilització de medicaments en situacions especials són:

del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, regula la dispensación de determinados medicamentos desde el ámbito hospitalario, potenciando su uso adecuado, su mayor vigilancia, supervisión y control lo que, a su vez, tendrá repercusión en un mejor control económico del consumo de tales medicamentos.

Por otra parte, el artículo 4 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, crea la Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME) para analizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en situaciones especiales así como la evaluación de aquellas situaciones clínicas en las que se requiere la utilización de medicamentos registrados en condiciones distintas a las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La presente orden desarrolla el marco operativo para el acceso y uso de medicamentos en situaciones especiales, tanto en las solicitudes de autorización y registro de acceso individualizado, autorizaciones temporales de utilización, protocolos de utilización de medicamentos y recomendaciones terapéuticas, a la vez que determina el contenido del sistema de información autònom para medicamentos en situaciones especiales y el procedimientos para el visado de medicamentos con indicación no contemplada en su ficha técnica.

En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, previa audiencia de los sectores implicados, conforme con el dictamen del Consell Jurídic Consultiu

ORDENO

Artículo 1. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

1. En aplicación de lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, mediante esta orden se establecen:

a) Los requisitos para la prescripción y solicitud de medicamentos en situaciones especiales.

b) Las condiciones de tramitación y acceso a los medicamentos en situaciones especiales.

c) Los requisitos para la dispensación de medicamentos en situaciones especiales.

d) Los requisitos básicos del sistema de información autònom que posibiliten la integración de los programas locales de historia clínica electrónica y la tramitación telemática de todos los procesos descritos en la presente orden, actuando de nodo de enlace con los sistemas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en desarrollo de los artículos 6; 10.h; 14.b; 20.d y disposición transitòria única del Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

2. A los efectos de la normativa vigente se entiende por uso compasivo de medicamentos en investigación la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica, 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.

3. A los efectos de la normativa vigente se entiende por utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente.

4. A los efectos de la normativa vigente se entiende por acceso a un medicamento no autorizado en España cuando el medicamento solicitado no se encuentre en España con igual composición, o esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente, a la vez que no exista en España un medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Artículo 2. Agentes y Comisiones participantes en los procesos de acceso y utilización de medicamentos en situaciones especiales y sus actuaciones

1. Los agentes con actuaciones en los procesos de acceso y utilización de medicamentos en situaciones especiales son:

a) Metge que instaura i sol·licita els tractaments de medicacions en situacions especials i que formalitza la informació requerida preferentment pel sistema d'història clínica electrònica o registres per vies telemàtiques.

b) Servicis farmacèutics (oficines de farmàcia, servicis de farmàcia d'àrea de salut, servicis de farmàcia d'hospital, servicis de farmàcia sociosanitaris) i servicis farmacèutics de l'administració Sanitària de la Conselleria de Sanitat que:

– Faciliten i validen el tràmit telemàtic de sol·licitud d'autorització, garantint que el pacient per al qual es proposa l'accés complix les condicions legals per a l'autorització.

– Dispensen la medicació en situacions especials prèvia validació de les condicions lligades a la prescripció i/o dispensació del medicament o el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari.

c) Direccions de centres sanitaris que:

– Atorguen el vistiplau a la sol·licitud de tractaments individualitzats en ús compassiu i medicaments no autoritzats a Espanya.

– Aproven la utilització a pacients en el marc d'autoritzacions temporals d'ús compassiu i protocols de medicaments no autoritzats a Espanya.

d) Agència Valenciana de Salut – Conselleria de Sanitat que:

– Desplega el sistema d'informació autonòmic de medicaments en situacions especials.

– Proposa a l'Agència Espanyola del Medicament la utilització de recomanacions i protocols terapèutics d'àmbit general.

– Tutela l'execució de la normativa en medicaments en situacions especials en el sector sanitari de la Comunitat.

e) Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris – Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

f) Promotor o sol·licitant de l'autorització de comercialització.

2. Les comissions, amb caràcter assessor i avaluador, en la utilització de medicaments en situacions especials són:

a) Comissió de Farmàcia i Terapèutica Hospitalària i Comissió d'Ús Racional del Medicament. Els nous tractaments instaurats d'ús en condicions diferents de les autoritzades seran revisats en la Comissió de Farmàcia i Terapèutica i en la Comissió d'Ús Racional del Medicament per a conèixer el grau d'utilització, així com proposar protocols o recomanacions per al seu centre sanitari. Els Servicis de Farmàcia remetrans les recomanacions o protocols d'utilització en els centres sanitaris i les seues actualitzacions, tant a l'Agència Valenciana de Salut com als titulars de les autoritzacions de comercialització

b) Comissió assessora autonòmica d'avaluació de la utilització de medicaments en situacions especials, regulada en l'article 8 d'esta orde.

Article 3. Prescripció de tractaments i sol·licitud d'autorització d'accés

1. Per a la utilització de medicaments en situacions especials s'ha d'observar sempre:

a) una prescripció de tractaments individual i l'ompliment dels requisits exigits en la present normativa.

b) l'acomodació al protocol o recomanació terapèutica assistencial del centre sanitari, respectant si és el cas les restriccions que s'hagen establert lligades a la prescripció i/o dispensació del medicament.

2. En les situacions d'ús compassiu i medicaments no autoritzats a Espanya, serà necessària, d'acord amb el que disposen els capítols II i IV del Reial Decret 1015/2009, una autorització individual d'accés per pacient de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, excepte en els supòsits següents:

a) Autoritzacions temporals d'utilització de medicaments en ús compassiu. Quan l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris haja dictat una resolució d'autorització temporal d'utilització de medicaments en investigació al marge d'un assaig clínic, en els casos de medicaments que estiguen en una fase avançada de la investigació clínica encaminada a sustentar una autorització de comercialització, o per als quals s'haja sol·licitat l'autorització de comercialització, i sempre que se'n preveja la utilització per a un grup significatiu de pacients.

b) Quan hi haja un protocol d'utilització per a l'accés a un medicament no autoritzat a Espanya aprovat per l'Agència Espanyola de

a) Médico que instaura y solicita los tratamientos de medicaciones en situaciones especiales cumplimentando la información requerida preferentemente por el sistema de historia clínica electrónica o registros por vías telemáticas.

b) Servicios farmacéuticos (oficinas de farmacia, servicios de farmacia de área de salud, servicios de farmacia de hospital, servicios de farmacia sociosanitarios) y servicios farmacéuticos de la administración Sanitaria de la Conselleria de Sanitat que:

– Facilitan y validan el trámite telemático de solicitud de autorización, garantizando que el paciente para el que se propone el acceso cumple las condiciones legales para la autorización.

– Dispensan la medicación en situaciones especiales previa validación de las condiciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento o el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario

c) Direcciones de centros sanitarios que:

– Otorgan el visto bueno a la solicitud de tratamientos individualizados en uso compasivo y medicamentos no autorizados en España.

– Aprueban la utilización a pacientes en el marco de autorizaciones temporales de uso compasivo y protocolos de medicamentos no autorizados en España.

d) Agencia Valenciana de Salud – Conselleria de Sanitat que:

– Desarrolla el sistema de información autonómico de medicamentos en situaciones especiales.

– Propone a la Agencia Española del Medicamento la utilización de recomendaciones y protocolos terapéuticos de ámbito general.

– Tutela la ejecución de la normativa vigente en medicamentos en situaciones especiales en el sector sanitario de la Comunitat.

e) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

f) Promotor o solicitante de la autorización de comercialización.

2. Las comisiones, con carácter asesor y evaluador, en la utilización de medicamentos en situaciones especiales son:

a) Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospitalaria y Comisión de Uso Racional del Medicamento. Los nuevos tratamientos instaurados de uso en condiciones diferentes de las autorizadas serán revisados en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y de Uso Racional del Medicamento a los efectos de conocer el grado de utilización, así como proponer protocolos o recomendaciones para su centro sanitario. Los Servicios de Farmacia remitirán las recomendaciones o protocolos de utilización en los centros sanitarios y sus actualizaciones, tanto a la Agencia Valenciana de Salud como a los titulares de las autorizaciones de comercialización

b) Comisión asesora autonómica de evaluación de la utilización de medicamentos en situaciones especiales, regulada en el artículo 8 de esta orden.

Artículo 3. Prescripción de tratamientos y solicitud de autorización de acceso

1. Para la utilización de medicamentos en situaciones especiales se observará siempre:

a) una prescripción de tratamientos individual y la cumplimentación de los requisitos exigidos en la presente normativa.

b) la acomodación al protocolo o recomendación terapéutica asistencial del centro sanitario, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento.

2. En las situaciones de uso compasivo y medicamentos no autorizados en España, será necesaria, de acuerdo con lo dispuesto en los capítulos II y IV del Real Decreto 1015/2009, una autorización individual de acceso por paciente de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, salvo en los siguientes supuestos:

a) Autorizaciones temporales de utilización de medicamentos en uso compasivo. Cuando la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios haya dictado una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.

b) Cuando exista un protocolo de utilización para el acceso a un medicamento no autorizado en España aprobado por la Agencia Espa-

Medicaments i Productes Sanitaris destinat a una subpoblació significativa de pacients.

3. En la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establides en la seua fitxa tècnica no serà necessària l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el que disposa el capítol III del Reial Decret 1015/2009.

Article 4. Requisits per a la prescripció mèdica i registre individual de medicaments en situacions especials

1. El metge responsable del tractament ha de dur a terme les actuacions següents:

a) Elaborar un informe, que s'incorporarà en la història clínica, que justifique convenientment la necessitat de l'ús del medicament i que explique detalladament els casos estudiats, resultats, la bibliografia sobre el tema i pauta a seguir en el tractament.

b) Informar el pacient o els seus representants abans de l'administració del medicament, especialment, dels possibles beneficis i dels riscos potencials, obtenir el consentiment informat per escrit del pacient o el del seu representant. La informació ha d'assolir l'objectiu terapèutic, tractament, beneficis esperats, incomoditats i riscos derivats, possibles esdeveniments adversos, tractaments alternatius disponibles, caràcter voluntari de l'acceptació al tractament segons models dels annexos I i II.

c) Respectar si és el cas les restriccions que s'hagen establert lligades a la prescripció i/o dispensació del medicament i el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari.

d) Notificar les sospites de reaccions adverses d'acord amb el que preveu el Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, i en el supòsit de l'ús compassiu segons el seu model especial.

e) Omplir els formularis específics de recollida de dades de seguiment quan ho estableisca l'autorització individual o l'autorització temporal d'utilització.

f) Proporcionar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris qualsevol informació que sol·licite relativa als resultats del tractament.

2. Per tal de facilitar el compliment de la legislació en matèria d'accés a medicaments en situacions especials i aprofitar els avantatges que aporten les tecnologies de la informació i la comunicació es possibilitarà:

a) Un model únic de registre i sol·licitud d'accés a medicaments en situacions especials que permeta la presentació telemàtica dels requeriments previstos en esta disposició.

b) Un model únic que permeta la integració amb les aplicacions informàtiques locals per a simplificar les càrregues administratives dels sol·licitants, recuperant la major part de la informació sol·licitada de la història clínica electrònica.

El sistema d'informació autonòmic i els sistemes locals han d'observar, de manera general, el que disposen els annexos IV i V.

3. Per tal d'agilitar la tramitació de les sol·licituds, i previ a l'enviament als serveis farmacèutics corresponents, s'han d'utilitzar les vies telemàtiques disponibles per al registre i firma tant de les prescripcions com dels documents requerits en la normativa, excepte en casos excepcionals i ben justificats.

Article 5. Tramitació i terminis de sol·licituds d'autorització

1. Per a la sol·licitud d'autorització individual d'un nou tractament d'un medicament, en les situacions d'ús compassiu i medicaments no autoritzats a Espanya, per tal de validar les condicions lligades a la prescripció i/o dispensació del medicament o el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari, així com de suportar el sistema d'informació i intercanvi amb l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, els serveis farmacèutics rebran una còpia de la documentació o comprovaran en la història clínica que es complixen els requisits següents:

- a) Informe justificatiu.
- b) Consentiment informat del pacient.
- c) Vistiplau de la direcció en els supòsits reglamentaris
- d) Respecte a les restriccions en la prescripció/dispensació del medicament.
- e) Consideració dels protocols terapèutics assistencials del centre sanitari.

ñola de Medicamentos y Productos Sanitarios destinado a una subpoblación significativa de pacientes.

3. En la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica no será necesaria la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo III del Real Decreto 1015/2009.

Artículo 4. Requisitos para la prescripción médica y registro individual de medicamentos en situaciones especiales

1. El médico responsable del tratamiento deberá llevar a cabo las siguientes actuaciones:

a) Elaborar un informe, que se incorporará en la historia clínica, que justifique convenientemente la necesidad del uso del medicamento explicando detalladamente los casos estudiados, resultados, la bibliografía sobre el tema y pauta a seguir en el tratamiento.

b) Informar al paciente o a sus representantes antes de la administración del medicamento, especialmente, de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo el consentimiento informado por escrito del paciente o el de su representante. La información deberá alcanzar el objetivo terapéutico, tratamiento, beneficios esperados, incomodidades y riesgos derivados del mismo, posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos disponibles, carácter voluntario de la aceptación al tratamiento según modelos de los Anexos I y II.

c) Respetar 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.

d) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre y en el supuesto del uso compasivo según su modelo especial.

e) Cumplimentar los formularios específicos de recogida de datos de seguimiento cuando así se establezca en la autorización individual o en la autorización temporal de utilización.

f) Proporcionar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información que solicite relativa a los resultados del tratamiento.

2. A los efectos de facilitar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de acceso a medicamentos en situaciones especiales y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación se posibilitará:

a) Un modelo único de registro y solicitud de acceso a medicamentos en situaciones especiales que permita la presentación telemática de los requerimientos contemplados en esta disposición.

b) Un modelo único que permita la integración con las aplicaciones informáticas locales a los efectos de simplificar las cargas administrativas de los solicitantes, recuperando la mayor parte de la información solicitada de la historia clínica electrónica.

El sistema de información autonómico y sistema locales atenderán, de modo general, a lo dispuesto en los anexos IV y V.

3. A los efectos de agilizar la tramitación de las solicitudes, y previo al envío a los servicios farmacéuticos correspondientes, se deberán utilizar las vías telemáticas disponibles para el registro y firma tanto de las prescripciones como de los documentos requeridos en la normativa vigente, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados.

Artículo 5. Tramitación y plazos de solicitudes de autorización

1. Para la solicitud de autorización individual de un nuevo tratamiento de un medicamento, en las situaciones de uso compasivo y medicamentos no autorizados en España, a los efectos de validar las condiciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento o el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario, así como de soportar el sistema de información e intercambio con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, los servicios farmacéuticos recibirán copia de la documentación o comprobarán en la historia clínica que se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Informe justificativo.
- b) Consentimiento informado del paciente.
- c) Visto bueno de la Dirección en los supuestos reglamentarios
- d) Respeto a las restricciones en la prescripción/dispensación del medicamento.
- e) Consideración de los protocolos terapéuticos asistenciales del centro sanitario.

En els supòsits d'importacions de medicaments, el servei farmacèutic sol·licitant ha d'indicar el seu codi de client, el nom del pacient, el medicament sol·licitat i el nombre d'envasos que se sol·licita importar.

2. Totes les sol·licituds d'autorització a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris d'accés individual a medicaments en situacions especials han de comptar amb el vistiplau previ del director del centre sanitari en les sol·licituds realitzades en l'apartat 3 d'este article o del gerent del departament de salut o director general de Farmàcia i Productes Sanitaris en les sol·licituds realitzades en l'apartat 4, per a la qual cosa s'usarà el model de l'annex III.

3. Correspon als serveis farmacèutics d'hospital, de centres socio-sanitaris o d'institucions penitenciàries, la tramitació dels medicaments en situacions especials per als pacients del seu àmbit d'actuació.

4. En el cas de pacients ambulatoris els medicaments prescrits del qual no estiguen afectats pel que preveu el paràgraf anterior:

a) Els serveis farmacèutics dels departaments de salut de l'Agència Valenciana de Salut són els responsables per als pacients del Sistema Nacional de Salut.

b) Les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics de les seccions d'Inspecció i Ordenació Sanitària de les direccions territorials de la Conselleria de Sanitat seran les encarregades de realitzar la tramitació dels medicaments no autoritzats a Espanya per als pacients no inclosos en l'apartat a) anterior.

5. Per tal de facilitar el compliment de la legislació en matèria d'accés a medicaments en situacions especials i aprofitar els avantatges que aporten les tecnologies de la informació i la comunicació es possibilitarà:

a) Un model únic de registre, sol·licitud i gestió d'accés a medicaments en situacions especials que ha de permetre la tramitació telemàtica dels requeriments previstos en esta disposició.

b) Un model únic que permeta la integració amb les aplicacions informàtiques de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

El sistema d'informació autonòmic i els sistemes locals han d'observar, de manera general, el que disposen els annexos IV i V.

Article 6. Dispensació de medicaments en situacions especials

1. Per a la dispensació d'un nou tractament d'un medicament en situacions especials, per tal de validar les condicions lligades a la prescripció i/o dispensació del medicament o el protocol terapèutic assistencial del centre sanitari, així com de suportar el sistema d'informació i intercanvi amb l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, els serveis farmacèutics rebran una còpia de la documentació o comprovaran en la història clínica que es complixen els requisits següents:

a) Informe justificatiu.
b) Consentiment informat del pacient.
c) Vistiplau de la direcció en els supòsits reglamentaris
d) Respecte a les restriccions en la prescripció/dispensació del medicament.
e) Consideració dels protocols terapèutics assistencials del centre sanitari.

f) Autorització, si és el cas, de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

g) Assignació d'un pacient a una autorització temporal d'utilització d'ús compassiu o a un protocol d'utilització d'un medicament no autoritzat a Espanya.

2. Per tal de facilitar el compliment de la legislació en matèria d'accés a medicaments en situacions especials i aprofitar els avantatges que aporten les tecnologies de la informació i la comunicació es possibilitarà la integració dels sistemes locals de gestió i dispensació farmacèutica amb les aplicacions informàtiques de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per mitjà del sistema autonòmic de dispensació de medicaments en situacions especials.

En los supuestos de importaciones de medicamentos, el servicio farmacéutico solicitante deberá indicar su código de cliente, nombre del paciente, medicamento solicitado y número de envases que se solicitan importar.

2. Todas las solicitudes de autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acceso individual a medicamentos en situaciones especiales deberán contar con el previo visto bueno del director del centro sanitario en las solicitudes realizadas en el apartado 3 de este artículo o del Gerente del Departamento de Salud o director general de Farmacia y Productos Sanitarios en las solicitudes realizadas en el apartado 4, utilizándose para ello el modelo del anexo III.

3. Corresponde a los servicios farmacéuticos de hospital, de centros sociosanitarios o de instituciones penitenciarias, la tramitación de los medicamentos en situaciones especiales para los pacientes de su ámbito de actuación.

4. En el caso de pacientes ambulatorios cuyos medicamentos prescritos no estén afectados por lo previsto en el párrafo anterior:

a) Los servicios farmacéuticos de los Departamentos de Salud de la Agencia Valenciana de Salud serán los responsables para los pacientes del Sistema Nacional de Salud.

b) Las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos de las Secciones de Inspección y Ordenación Sanitaria de las direcciones territoriales de la Conselleria de Sanidad serán las encargadas de realizar la tramitación de los medicamentos no autorizados en España para los pacientes no incluidos en el apartado a) anterior.

5. A los efectos de facilitar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de acceso a medicamentos en situaciones especiales y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación se posibilitará:

Un modelo único de registro, solicitud y gestión de acceso a medicamentos en situaciones especiales que debe permitir la tramitación telemática de los requerimientos contemplados en esta Disposición.

Un modelo único que permita la integración con las aplicaciones informáticas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

El sistema de información autonómico y sistema locales atenderán, de modo general, a lo dispuesto en los anexos IV y V

Artículo 6. Dispensación de medicamentos en situaciones especiales

1. Para la dispensación de un nuevo tratamiento de un medicamento en situaciones especiales, a los efectos de validar las condiciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento o el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario, así como de soportar el sistema de información e intercambio con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, los servicios farmacéuticos recibirán copia de la documentación o comprobarán en la historia clínica que se cumplen los siguientes requisitos:

a) Informe justificativo.
b) Consentimiento informado del paciente.
c) Visto bueno de la Dirección en los supuestos reglamentarios
d) Respeto a las restricciones en la prescripción/dispensación del medicamento.
e) Consideración de los protocolos terapéuticos asistenciales del centro sanitario.

f) Autorización, en su caso, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

g) Asignación de un paciente a una autorización temporal de utilización de uso compasivo o a un protocolo de utilización de un medicamento no autorizado en España.

2. A los efectos de facilitar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de acceso a medicamentos en situaciones especiales y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación se posibilitará, la integración de los sistemas locales de gestión y dispensación farmacéutica con las aplicaciones informáticas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios por medio del sistema autonómico de dispensación de medicamentos en situaciones especiales.

Article 7. Sistema d'informació autonòmic de medicaments en situacions especials

1. L'Agència Valenciana de Salut ha de mantindre un sistema d'informació autonòmic per al registre, sol·licitud i gestió de l'accés a medicaments en situacions especials que facilitarà:

- a) La presentació telemàtica dels requeriments de registre i sol·licitud d'autorització utilitzant la firma electrònica reconeguda.
- b) Els consentiments i conformitats necessàries per a la tramitació i utilització dels medicaments en situacions especials.
- c) L'ompliment informatitzat de l'informe justificatiu pel facultatiu prescriptor, integrant-se amb altres sistemes d'informació clínica.

d) La validació pels serveis farmacèutics, integrant-se amb altres sistemes d'informació clínica.

e) L'intercanvi d'informació amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

f) L'explotació de la informació registrada.

g) El registre de les autoritzacions temporals, protocols i recomanacions suggerides pels centres sanitaris, l'Agència Valenciana de Salut o Agència Espanyola de Productes Sanitaris.

2. El sistema d'informació facilitarà també tots els processos relacionats amb la prescripció i dispensació de medicaments en situacions especials.

Article 8. Comissió Assessora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials (CAUME)

1. La Comissió Assessora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials és un òrgan d'assessorament de l'Agència Valenciana de Salut. La seua missió serà vetlar per l'ús racional de la utilització de medicaments en situacions especials.

2. Les funcions de la comissió assessora són:

a) Analitzar i emetre un informe tècnic semestral sobre els tractaments instaurats en condicions especials.

b) Promoure la constitució d'un grup d'experts per a la utilització de medicaments amb visat en indicacions diferents de les autoritzades en la seua fitxa tècnica.

c) Promoure la constitució de grups d'experts per a l'anàlisi de la utilització de medicaments en indicacions no autoritzades en la seua fitxa tècnica, així com elaborar recomanacions d'ús quan poguera preveure's raonablement un risc per als pacients derivat de la utilització d'un medicament en condicions no previstes en la fitxa tècnica, quan es tracte de medicaments sotmesos a prescripció mèdica restringida o quan l'ús del medicament en estes condicions supose un impacte assistencial rellevant.

d) Elaborar protocols d'utilització de medicaments no autoritzats a Espanya així com valorar les propostes realitzades per centres sanitaris.

e) Remetre protocols i recomanacions terapèutiques en l'àmbit de l'accés a medicaments en situacions especials, així com expedir un dictamen sobre les peticions de valoració remeses per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

f) Proposar modificacions i millores en els processos de prescripció, tramitació i dispensació de medicaments en situacions especials, així com assessorar en el disseny i prestacions del sistema d'informació autonòmic en esta matèria.

3. La comissió assessora té la composició següent:

a) President: el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris

b) Secretari: un tècnic de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

c) Vocals:

– El cap d'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris

– El cap d'Àrea d'Inspecció de Servicis Sanitaris

– El cap d'Àrea d'Assistència Sanitària.

– El coordinador del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris (PECME).

– El coordinador del Centre de Farmacovigilància

– 10 professionals sanitaris nomenats pel secretari autonòmic de Sanitat a proposta del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

4. El funcionament de la Comissió d'Assessorament és:

Artículo 7. Sistema de información autonómico de medicamentos en situaciones especiales

1. La Agencia Valenciana de Salud mantendrá un sistema de información autonómico para el registro, solicitud y gestión del acceso a medicamentos en situaciones especiales que facilitará:

a) La presentación telemática de los requerimientos de registro y solicitud de autorización utilizando la firma electrónica reconocida.

b) Los consentimientos y conformidades necesarias para la tramitación y utilización de los medicamentos en situaciones especiales.

c) La cumplimentación informatizada del informe justificativo por el facultativo prescriptor integrándose con otros sistemas de información clínica.

d) La validación por los servicios farmacéuticos, integrándose con otros sistemas de información clínica.

e) El intercambio de información con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

f) La explotación de la información registrada.

g) El registro de las autorizaciones temporales, protocolos y recomendaciones sugeridas por los centros sanitarios, la Agencia Valenciana de Salud o Agencia Española de Productos Sanitarios.

2. El sistema de información facilitará también todos los procesos relacionados con la prescripción y dispensación de medicamentos en situaciones especiales.

Artículo 8. Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME)

1. La Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales, es un órgano de asesoramiento de la Agencia Valenciana de Salud. Su misión será velar por el uso racional de la utilización de medicamentos en situaciones especiales.

2. Las funciones de la Comisión Asesora son:

a) Analizar y emitir un informe técnico semestral sobre los tratamientos instaurados en condiciones especiales.

b) Promover la constitución de un grupo de expertos para la utilización de medicamentos con visado en indicaciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica.

c) Promover la constitución de grupos de expertos para el análisis de la utilización de medicamentos en indicaciones no autorizadas en su ficha técnica, así como elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

d) Elaborar protocolos de utilización de medicamentos no autorizados en España así como valorar las propuestas realizadas por centros sanitarios.

e) Remitir protocolos y recomendaciones terapéuticas en el ámbito del acceso a medicamentos en situaciones especiales, así como evacuar dictamen sobre las peticiones de valoración remitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

f) Proponer modificaciones y mejoras en los procesos de prescripción, tramitación y dispensación de medicamentos en situaciones especiales, así como asesorar en el diseño y prestaciones del sistema de información autonómico en esta materia.

3. La Comisión Asesora tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: el director general de Farmacia y Productos Sanitarios

b) Secretario: un técnico de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) Vocales:

– El jefe de Área de Farmacia y Productos Sanitarios

– El jefe de Área de Inspección de Servicios Sanitarios

– El jefe de Área de Asistencia Sanitaria.

– El coordinador del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios (PECME).

– El coordinador del Centro de Farmacovigilancia

– 10 profesionales sanitarios nombrados por el secretario autonómico de Sanidad a propuesta del director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. El funcionamiento de la Comisión de Asesoramiento contemplará:

a) Correspon al president presidir les reunions de la comissió; elaborar, juntament amb el secretari, l'orde del dia i les actes de les reunions corresponents; elaborar, juntament amb el secretari, la memòria anual del comitè; vetllar per la consecució dels objectius assignats; realitzar totes les funcions que siguen inherents a la condició de president.

b) Correspon al secretari: efectuar la convocatòria de les reunions per orde del president i les citacions corresponents; redactar les actes de les reunions; expedir certificacions dels dictàmens i acords adoptats; redactar i firmar juntament amb el president la memòria anual de la comissió; realitzar totes les funcions que siguen inherents a la condició de secretari.

c) Correspon als vocals: assistir a les reunions a què hagen sigut convocats; avaluar la documentació que reben; realitzar aquelles tasques que els siguen assignades pel president.

d) Les comissions es reuniran amb una periodicitat mensual. Les reunions se celebraran per convocatòria prèvia, que ha de fer-se almenys amb 7 dies d'antelació. Per a la constitució vàlida de l'òrgan, per a la celebració de sessions, deliberacions o presa d'acords, es requerirà la presència del president o, si és el cas, del vicepresident, i del secretari, o, si és el cas, de qui el substituïska, i de la meitat més un dels seus membres. Tots els membres assumixen el compromís de guardar la deguda confidencialitat sobre allò que s'haja tractat.

e) S'ha d'estendre una acta de cada reunió en què es farà constar els membres assistents.

f) Per al que no preveu exactament este article s'aplica el que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 9. Visat especial previ a la dispensació de medicaments en situacions especials

1. En els medicaments prescrits en recepta oficial de la Conselleria de Sanitat, autoritzats, pautats en condicions diferents de les establides en la seua fitxa tècnica i que requerisquen visat, serà preceptiva l'autorització prèvia de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per mitjà d'un visat especial. La Comissió Assessoradora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials mantindrà un grup d'assessorament d'experts en esta matèria, que puguen marcar directrius i revisar els visats especials autoritzats.

2. Per als medicaments prescrits en orde hospitalària de la Conselleria de Sanitat, autoritzats, pautats en condicions diferents de les establides en la seua fitxa tècnica, pot ser preceptiva l'autorització prèvia de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per mitjà d'un visat especial. La Comissió Assessoradora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials mantindrà un grup d'assessorament d'experts en esta matèria, que puga proposar la inclusió de medicaments amb visat previ especial prescrits per orde hospitalària, directrius del visat i revisar els visats especials autoritzats.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Sistema d'informació autonòmic

A partir del 31 de març de 2011 tots els registres i sol·licituds previstos en esta orde, excepte en casos excepcionals i ben justificats, es presentaran per via o mitjans telemàtics d'assistència de programes locals o per mitjà de l'ús del sistema d'informació autonòmic SICOMEPS, d'acord amb el que preveu l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als Servicis Públics i l'article 28.2 de la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana. Així mateix, les sol·licituds han de preservar el compliment del que disposen la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, de 13 de desembre, i la Llei 41/2002, Reguladora de l'Autonomia del Pacient i de Dret i Obligacions en Matèria d'Informació i Documentació Clínica, de 14 de novembre.

En qualsevol cas, les excepcions es realitzaran sobre el model de formulari que regula esta orde, per tal de facilitar-ne el registre en el sistema d'informació autonòmic (SICOMEPS) i la comunicació a l'Agència Espanyola del Medicament i productes Sanitaris.

a) Corresponde al presidente presidir las reuniones de la Comisión; elaborar, junto con el Secretario, el orden del día y las actas de las reuniones correspondientes; elaborar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité; velar por la consecución de los objetivos asignados; realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

b) Corresponde al secretario: efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes; redactar las actas de las reuniones; expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados; redactar y firmar junto con el Presidente la memoria anual de la Comisión; realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

c) Corresponde a los vocales: asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados; evaluar la documentación que reciban correspondiente; realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el Presidente.

d) Las Comisiones se reunirá con una periodicidad mensual. Las reuniones se celebrarán previa convocatoria al efecto, que deberá realizarse al menos con 7 días de antelación. Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente, o en su caso del Vicepresidente, y del Secretario, o, en su caso, de quien le sustituya, y de la mitad más uno de sus miembros. Todos los miembros asumen el compromiso de guardar la debida confidencialidad sobre lo tratado en la misma.

e) Se realizará un acta de cada reunión en la que se hará constar los miembros asistentes.

f) En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 9. Visado especial previo a la dispensación de medicamentos en situaciones especiales

1. En los medicamentos prescritos en receta oficial de la Conselleria de Sanitat, autorizados, pautados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica y que requieran visado, será preceptiva la autorización previa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mediante un visado especial. La Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales mantendrá un grupo de asesoramiento de expertos en esta materia, que puedan marcar directrices y revisar los visados especiales autorizados.

2. Para los medicamentos prescritos en orden hospitalaria de la Conselleria de Sanitat, autorizados, pautados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, podrá ser preceptiva la autorización previa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mediante un visado especial. La Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales mantendrá un grupo de asesoramiento de expertos en esta materia, que pueda proponer la inclusión de medicamentos con visado previo especial prescritos por orden hospitalaria, directrices del visado y revisar los visados especiales autorizados.

DISPOSICIÓ TRANSITORIA

Única. Sistema de información autonómico

A partir del 31 de marzo de 2011 todos los registros y solicitudes contempladas en esta orden, salvo en casos excepcionales y debidamente justificadas, se presentarán por vía o medios telemáticos de asistencia de programas locales o mediante el uso del sistema de información autonómico SICOMEPS, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y el artículo 28.2 de la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana. Asimismo, las solicitudes deberán preservar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derecho y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, de 14 de noviembre.

En cualquier caso, las excepciones se realizarán sobre el modelo de formulario regulado en la presente orden, a los efectos de facilitar su registro en el sistema de información autonómico (SICOMEPS) y su comunicación a la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única

Queden derogades totes les disposicions que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen al que disposa esta orde.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Facultat de desplegament

Es faculta el director gerent de l'Agència Valenciana de Salut per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'esta orde.

Segona. Entrada en vigor

La present orde entrarà en vigor el 31 de març de 2011.

València, 17 de novembre de 2010

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta orden.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Facultat de desarrollo

Se faculta al director gerente de la Agencia Valenciana de Salud para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución de la presente orden.

Segunda. Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor el 31 de marzo de 2011.

Valencia, 17 de noviembre de 2010

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET

Annex I
Model de consentiment del pacient

(nom) _____ de _____ anys d'edat, amb domicili a _____, DNI _____ i núm. de SIP _____.

Declare:

Que el/la doctor/a _____ m'ha explicat que és convenient/necessari en la meua situació la realització de _____ i que he comprés adequadament la informació que m'ha donat.

_____, _____ de _____ de 20____

Firma: _____ DNI _____

Firma: _____ DNI _____

Col·legiat núm.: _____

Revoque el consentiment prestat en data _____ de _____ de _____ i no vull prosseguir amb el tractament que done per acabat amb esta data.

_____, _____ de _____ de 20____

Firma: el metge

Firma: el/la pacient

Col·legiat núm.: _____

Annex II

Model de consentiment del representant

_____ de _____ anys d'edat, amb domicili en _____, en qualitat de (representant legal, familiar o acostat del/de la pacient) _____, amb DNI _____.

Declare:

Que el/la doctor/a _____ m'ha explicat que és convenient/necessari donada la situació la realització de _____ i que he comprés adequadament la informació que m'ha donat.

_____, _____ de _____ de 20_____

Firma: _____ DNI _____

Firma: dr./a. _____ DNI _____

Col·legiat núm.: _____

Revoque el consentiment prestat en data ____ de _____ de ____ i no vull prosseguir amb el tractament que done per acabat amb esta data.

_____, _____ de _____ de 20_____

Firma: el metge

Firma: el/la representant

Col·legiat núm.: _____

Annex III

Model de conformitat del director del centre

Dr./Dra.
(nom i cognoms del director mèdic)

Director mèdic de l'hospital
(nom de l'hospital)

de
(localitat)

autoritza la utilització de
(nom del medicament)

en el pacient
(nom i cognoms del pacient)

per al tractament de
(nom de la malaltia)

i perquè conste i tinga els efectes que pertocuen, firme la present autorització en el dia de la data.

(lloc i data)

Firma

Annex IV
MODEL GENERAL DE REGISTRE I SOL·LICITUD DE MEDICAMENTS EN SITUACIONS ESPECIALS

CAMP SICOMED	CAMP AGEMED	DESCRIPCIÓ	ÚS COMPASSIU	NO AUTORIZATS	CONDICIONS DIFERENTS
TIPUS DE PROCÉS		Identificar si és un ús compassiu, no autoritzat i fora d'indicació	SÍ	SÍ	SÍ
ID_SOLICITUD		Identificador de la sol·licitud	SÍ	SÍ	SÍ
URGÈNCIA		indica si la sol·licitud és urgent: [sí no]	SÍ	SÍ	SÍ
OBSERVACIONS		Observacions que es realitzen sobre la sol·licitud del tractament	SÍ	SÍ	SÍ
DATA		Data en què es realitza la sol·licitud	SÍ	SÍ	SÍ
DADES DEL CENTRE		Dades del centre que realitza la sol·licitud: d'identificació (codi i nom) i d'ubicació (domicili, número, localitat, província i codi postal)	SÍ	SÍ	SÍ
- Departament			SÍ	SÍ	SÍ
- Codi centre					
- Nom					
- Domicili					

<ul style="list-style-type: none"> - Número - Localitat - Província - Codi postal 					
DADES DEL METGE PRESCRIPTOR:		Número de col·legiat, cognoms i nom del metge que prescriu el tractament i servici mèdic a què pertany, junt amb la seua firma electrònica.	sí	sí	sí
<ul style="list-style-type: none"> - DNI - Núm. col·legiat - Servici mèdic (categoria) - Nom - Cognoms - Correu electrònic - Núm. telèfon - Data - Firma 			sí	sí	sí
DADES DEL PROFESSIONAL SANITARI QUE TRAMITA LA SOL·LICITUD:		Dades de la persona que tramita la sol·licitud i que es considera la persona de contacte per a qualsevol requeriment: nom, cognoms, adreça de correu electrònic, números de telèfon i de fax i firma electrònica	sí	sí	sí

<ul style="list-style-type: none"> - DNI - Nom - Cognoms - Correu electrònic - Núm. telèfon - Núm. fax - Data - Firma 	SÍ	SÍ	SÍ	NO
DADES DEL PACIENT	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
<ul style="list-style-type: none"> - Tipus document - Número document - Data de naixement - Edat - Sexe - Nom - Cognoms - Edat fèrtil - És crònic 	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
DADES DE LA HISTÒRIA CLÍNICA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Tipus document: targeta sanitària , [NIF | història clínica
 Número del document del pacient.
 Data de naixement del pacient.
 Sexe: [M | F]
 Nom del pacient
 Cognoms del pacient
 Indica si està en edat fèrtil: [SÍ | NO]
 Indica si és un pacient crònic: [SÍ | NO]

Breu descripció de la història clínica del pacient, amb indicació dels antecedents, les dades analítiques més rellevants,

<ul style="list-style-type: none"> - Per què no s'usen els alternatius? 					
<p>DADES DEL MEDICAMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codi subgrup terapèutic - Subgrup terapèutic - Codi principi actiu - Principi actiu - Codi via administració - Via administració - Codi forma farmacèutica - Forma farmacèutica - Codi presentació - Presentació farmacèutica - Codi nacional o codi identificació - Nom comercial medicament - Dosi diària - Unitat de dosi diària - Dosi - Unitat de dosi - Duració - Unitat de duració 			<p>Dades respecte al tractament que s'ha de subministrar, via d'administració, dosi diària, duració prevista i nombre d'envasos que se sol·liciten.</p>	<p>SÍ</p>	<p>SÍ</p>
			<p>SÍ</p>	<p>SÍ</p>	<p>SÍ</p>
				<p>SÍ</p>	<p>SÍ</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'envasos - Descripció d'altres pautes (dosi i duració) - Alta medicament? 					
CONSENTIMENTS I CONFORMITAT			SÍ	SÍ	SÍ
<ul style="list-style-type: none"> - Conformitat centre - Firma electrònica director - Consentiment informat - Conformitat laboratori 		<p>Indica si el director del centre hospitalari dona el vistiplau a la sol·licitud: [SÍ NO]</p> <p>Indica si el pacient o el seu representant han firmat el consentiment informat: [SÍ NO]</p> <p>Indica si el laboratori responsable de l'assaig clínic o de la sol·licitud d'autorització de comercialització està conforme amb l'administració del tractament: [SÍ NO]</p>	SÍ	SÍ	SÍ
DOCUMENTS ADJUNTS			SÍ	SÍ	SÍ
<ul style="list-style-type: none"> - Informe clínic - Conformitat expressa del laboratori farmacèutic - Consentiment informat del pacient 		<p>Documents que s'han d'adjuntar a la sol·licitud (informe clínic que justifique la necessitat del tractament, conformitat del laboratori promotor de l'assaig clínic o sol·licitant de l'autorització de comercialització i consentiment informat del pacient o del seu</p>	SÍ	SÍ	SÍ

	representant legal)			
DADES DISPENSACIÓ				
<ul style="list-style-type: none"> - Nom del farmacèutic - Data - Firma 	<ul style="list-style-type: none"> Nom del farmacèutic Data de la firma del farmacèutic Firma del farmacèutic 	sí	sí	sí

Annex V

Formulari únic de medicaments en situacions especials

(*) *Omplir només si la sol·licitud és de medicament no autoritzat a Espanya*

Núm. registre:
Tipus d'accés
<input type="checkbox"/> Ús compassiu
<input type="checkbox"/> No autoritzat a Espanya
<input type="checkbox"/> Condicions diferents FT

Data sol·licitud
/ /

La sol·licitud és urgent

Dades del centre
Codi:
Departament:
Nom:
Direcció:
Número:
Localitat: Província: Codi postal:

Dades mèdiques del prescriptor

NÚM. col·legiat: __ / ____ / _

Servici mèdic:

DNI:

Primer cognom:

Segon cognom:

Nom:

Correu electrònic:

Núm. telèfon:

Data: __ / __ / ____

Firma:

Dades servicis farmacèutics

DNI:

Primer cognom:

Segon cognom:

Nom:

Correu electrònic:

Núm. telèfon:

Núm. fax:

Data: __ / __ / ____

Firma:

Dades del Pacient

Tipus document:

- SIP
- Targeta Europea
- NIF
- Passaport
- Un altre (indiqueu-lo):

Número document:

Nom:

Cognoms:

Data de naixement: __ / __ / ____

Sexe: V M

Edat fèrtil: SI NO

Pacient crònic: SI NO

Dades història clínica (*)

Antecedents:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Dades analítiques rellevants:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Possibles al·lèrgies a medicaments:.....

.....
.....

Altres medicaments administrats en l'actualitat:

.....
.....
.....

.....

Informe clínic justificatiu
Necessitat ús del medicament:
.....
.....
Casos estudiats:
.....
.....
.....
Resultats:
.....
.....
Bibliografia sobre el tema:
.....
.....
Pauta a seguir en el tractament:
.....
.....

Dades del tractament
Malaltia de base (Fedra):.....
Indicació terapèutica (Fedra):.....
Tractaments anteriors assajats (*)
1.
2.
Tractaments alternatius (*)
1.
2.
Per què no s'usen?
.....
.....

Dades del medicament

Subgrup terapèutic:

Principis actius

Forma farmacèutica: Via d'administració:

Presentació farmacèutica:

codi d'identificació:

Nom comercial:

Dosi diària: Unitat de dosi diària:

Nombre d'envasos: Duració: Unitat de duració:

Descripció d'altres (dosi i duració):

.....

El centre sol·licita l'alta del medicament

Consentiments i conformitats

Declare que esta sol·licitud compta amb:

- La conformitat del director del centre
- El consentiment informat del pacient
- El consentiment informat del laboratori farmacèutic (*)

Observacions

Anexo I
Modelo de consentimiento del paciente

(nombre) _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____, DNI _____ y nº de SIP _____.

Declaro:

Que el/la doctor/a _____ me ha explicado que es conveniente/necesario en mi situación la realización de _____ y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

_____, _____ de _____ de 20____

Firma: _____ DNI _____

Firma: _____ DNI _____

Colegiado núm.: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ de _____ de _____ y no deseo proseguir con el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

_____, _____ de _____ de 20____

Firma: el médico

Firma: el/la paciente

Colegiado núm.: _____

Anexo II
Modelo de consentimiento del representante

_____ de ____ años de edad, con domicilio en _____, en calidad de (representante legal, familiar o allegado del/de la paciente) _____, con DNI _____.

Declaro:

Que el/la doctor/a _____ me ha explicado que es conveniente/necesario dada la situación la realización de _____ y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

_____, ____ de _____ de 20____

Firma: _____ DNI _____

Firma: Dr./a. _____ DNI _____

Colegiado núm.: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha ____ de _____ de ____ y no deseo proseguir con el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

_____, ____ de _____ de 20____

Firma: el médico

Firma: el/la representante

Colegiado núm.: _____

Anexo III

Modelo de conformidad del director del centro

Dr./Dra.

(nombre y apellidos del director médico)

Director médico del hospital

(nombre del hospital)

de

(localidad)

autoriza la utilización de

(nombre del medicamento)

en el paciente

(nombre y apellidos del paciente)

para el tratamiento de

(nombre de la enfermedad)

y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente autorización en el día de la fecha.

(lugar y fecha)

Firma

ANEXO IV

MODELO GENERAL DE REGISTRO Y SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

CAMPO SICOMED	CAMPO AGEMED	DESCRIPCIÓN	USO COMPASIVO	NO AUTORIZADOS	CONDICIONES DIFERENTES
TIPO DE PROCESO		Identificar si es un uso compasivo, no autorizado y fuera de indicación	SÍ	SÍ	SÍ
ID_SOLICITUD		Identificador de la solicitud	SÍ	SÍ	SÍ
URGENCIA		indica si la solicitud es urgente: [sí no]	SÍ	SÍ	SÍ
OBSERVACIONES		Observaciones que se realizan sobre la solicitud del tratamiento	SÍ	SÍ	SÍ
FECHA		Fecha en la que se realiza la solicitud	SÍ	SÍ	SÍ
DATOS DEL CENTRO		Datos del centro que realiza la solicitud: de identificación (código y nombre) y de ubicación (domicilio, número, localidad, provincia y código postal)	SÍ	SÍ	SÍ

<ul style="list-style-type: none"> - Departamento - Código centro - Nombre - Domicilio - Número - Localidad - Provincia - Código postal 			<p style="text-align: center;">SÍ</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p>
<p>DATOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR:</p>		<p>Número de colegiado, apellidos y nombre del médico que prescribe el tratamiento y servicio médico al que pertenece, junto con su firma electrónica.</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p>
<ul style="list-style-type: none"> - DNI - N° colegiado - Servicio médico (categoría) - Nombre - Apellidos - Correo electrónico - N° teléfono - Fecha - Firma 			<p style="text-align: center;">SÍ</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p>

DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO QUE TRAMITA LA SOLICITUD:	<ul style="list-style-type: none"> - DNI - Nombre - Apellidos - Correo electrónico - N° teléfono - N° fax - Fecha - Firma 	<p>Datos de la persona que tramita la solicitud y que se considera la persona de contacto para cualquier requerimiento: nombre, apellidos, dirección de correo electrónico, números de teléfono y de fax y firma electrónica</p>	SÍ	SÍ	SÍ
			SÍ	SÍ	NO
DATOS DEL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo documento - Número documento - Fecha de nacimiento - Edad - Sexo 	<p>Tipo documento: tarjeta sanitaria , [NIF historia clínica Número del documento del paciente. Fecha de nacimiento del</p>	SÍ	SÍ	SÍ

<ul style="list-style-type: none"> - Nombre - Apellidos - Edad fértil - Es crónico 		<p>paciente. Sexo: [M F] Nombre del paciente Apellidos del paciente Indica si está en edad fértil: [Sí NO] Indica si es un paciente crónico: [Sí NO]</p>			
<p>DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA</p>		<p>Breve descripción de la historia clínica del paciente, indicando sus antecedentes, los datos analíticos más relevantes, posibles alergias a medicamentos y otros medicamentos que se le están administrando en la actualidad</p>	Sí	Sí	Sí
<ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes - Datos analíticos relevantes - Posibles alergias a medicamentos - Otros medicamentos administrados - 			Sí	Sí	Sí

INFORME CLINICO JUSTIFICATIVO	<ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de uso - Casos estudiados - Resultados - Bibliografía sobre el tema - Pauta a seguir 			SÍ	SÍ
DATOS DEL TRATAMIENTO			<p>Datos respecto al tratamiento que se va a suministrar: motivo por el cual se realiza, indicación terapéutica, enfermedad de base por la cual se desea suministrar el medicamento.</p>	SÍ	SÍ
<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad de base - Indicación terapéutica - Tratamientos anteriores - Tratamientos alternativos - ¿Por qué no se emplean los alternativos? 			SÍ	SÍ	SÍ

DATOS DEL MEDICAMENTO	Datos respecto al tratamiento que se va a suministrar vía de administración, dosis diaria, duración prevista y número de envases que se solicitan.	sí	sí	sí
<ul style="list-style-type: none"> - Código Subgrupo Ter - Subgrupo Terapéutico - Código Principio activo - Principio activo - Código Vía Administración - Vía administración - Código forma farmacéutica - Forma farmacéutica - Código presentación - Presentación farmacéutica - Código nacional o código identificación - Nombre comercial medicamento - Dosis diaria - Unidad de dosis diaria - Dosis 		sí	sí	sí

<ul style="list-style-type: none"> - Unidad de dosis - Duración - Unidad de duración - Nº de envases - Descripción de otras pautas (dosis y duración) - ¿Alta medicamento? 					
CONSENTIMIENTOS Y CONFORMIDAD					
<ul style="list-style-type: none"> - Conformidad centro - Firma electrónica director - Consentimiento informado - Conformidad laboratorio 		<p>Indica si el director del centro hospitalario da el visto bueno a la solicitud: [Sí NO]</p> <p>Indica si el paciente o su representante han firmado el consentimiento informado: [Sí NO]</p> <p>Indica si el laboratorio responsable del ensayo clínico o de la solicitud de autorización de comercialización está conforme con la administración del tratamiento: [Sí NO]</p>			

Annex V

Formulari únic de medicaments en situacions especials

(*) *Omplir només si la sol·licitud és de medicament no autoritzat a Espanya*

Núm. registre:
Tipus d'accés
<input type="checkbox"/> Ús compassiu
<input type="checkbox"/> No autoritzat a Espanya
<input type="checkbox"/> Condicions diferents FT

Data sol·licitud
— / — / —

La sol·licitud és urgent

Dades del centre
Codi:
Departament:
Nom:
Direcció:Número:
.....
Localitat: Província: Codi postal:

Anexo V

Formulario único de medicamentos en situaciones especiales

(*) *Rellenar sólo si la solicitud es de medicamento no autorizado en España*

Núm. registro:
Tipo de acceso
<input type="radio"/> Uso compasivo
<input type="radio"/> No autorizado España
<input type="radio"/> Condiciones diferentes FT

La solicitud es urgente

Fecha solicitud
__/__/__

Datos del centro
Código:
Nombre:
Dirección:
Localidad: Provincia: Código postal:
Departamento:
Número:

Datos médico prescriptor

Nº colegiado: __ / ____ / _

Servicio médico:

DNI:

Primer apellido:

Segundo apellido:

Nombre:

Correo electrónico:

Nº teléfono:

Fecha: __ / __ / ____

Firma:

Datos servicios farmacéuticos

DNI:

Primer apellido:

Segundo apellido:

Nombre:

Correo electrónico:

Nº teléfono:

Nº fax:

Fecha: __ / __ / ____

Firma:

Datos del Paciente	
<p>Tipo documento:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> SIP<input type="radio"/> Tarjeta Europea<input type="radio"/> NIF<input type="radio"/> Pasaporte<input type="radio"/> Otro (indicar cual): <p>Número documento:</p>	<p>Nombre.....</p> <p>Apellidos:</p> <p>Fecha de nacimiento: __/__/____</p> <p>Sexo: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> M</p> <p>Edad fértil: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Paciente crónico: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
Datos Historia Clínica (*)	
<p>Antecedentes:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

<p>Datos analíticos relevantes:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Posibles alergias a medicamentos:.....</p> <p>.....</p> <p>Otros medicamentos administrados en la actualidad:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

<p>Informe clínico justificativo</p>
<p>Necesidad de uso del medicamento:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

<p>Casos estudiados:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Resultados:</p> <p>.....</p> <p>Bibliografía sobre el tema:</p> <p>.....</p> <p>Pauta a seguir en el tratamiento:</p> <p>.....</p>
--

<p>Datos del Tratamiento</p> <p>Enfermedad de base (Fedra):.....</p> <p>.....</p> <p>Indicación terapéutica (Fedra):.....</p> <p>.....</p> <p>Tratamientos anteriores ensayados (*)</p>

1. 2.	1. 2.
Tratamientos alternativos (*)	
1. 2.	¿Por qué no se emplean?

Datos del Medicamento	Subgrupo terapéutico:
Principio activo-s	Vía de administración:
Forma farmacéutica:	Presentación farmacéutica:
código de identificación:	Nombre comercial:

Dosis diaria: Unidad de dosis diaria:
Número de envases: Duración: Unidad de duración:
Descripción de otras (dosis y duración):
.....
<input type="checkbox"/> El centro solicita el alta del medicamento

Consentimientos y conformidades
Declaro que esta solicitud cuenta con: <input type="checkbox"/> La conformidad del director del centro <input type="checkbox"/> El consentimiento informado del paciente <input type="checkbox"/> El consentimiento informado del Laboratorio Farmacéutico (*)

Observaciones