

TRAMITACIÓN DE LA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

Manuel Serrano Caro. Centro de Información de Medicamentos

A lo largo del año 2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó la comercialización de más de 1.300 nuevos medicamentos de uso humano. Actualmente, en España, el arsenal terapéutico supera los 14.000 fármacos y permite al profesional de la salud la elección y la selección de los medicamentos más adecuados, en cuanto a principios activos y forma farmacéutica, frente a las diferentes enfermedades o situaciones clínicas.

Pese a este amplio botiquín, en determinados casos, las necesidades farmacológicas de los pacientes no quedan cubiertas. Legalmente, algunas de estas situaciones están reguladas por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, que a su vez las diferencia o clasifica en: uso compasivo de medicamentos en investigación, acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica y acceso a medicamentos no autorizados en España.

El Real Decreto mencionado, desarrolla la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, que en su artículo 24.4, establece que: "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen".

Este boletín pretende ofrecer **información de interés sobre el acceso a medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países, comúnmente denominados Medicamentos extranjeros.**

¿Qué medicamentos extranjeros se pueden solicitar?

Se podrá solicitar el uso de un medicamento extranjero, en las siguientes situaciones:

- Cuando no esté autorizado en España un medicamento con igual composición, o se presente en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.
- Cuando no esté autorizado en España un medicamento que constituya una alternativa adecuada para un paciente. Por ejemplo, un paciente con intolerancia a la lactosa para el que no hay autorizado un medicamento exento en su composición de dicho excipiente.
- Cuando pese a disponer de autorización, no esté comercializado o se encuentre en situación de desabastecimiento.

¿Qué centros son competentes para solicitar medicamentos extranjeros?

A nivel estatal, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad), a través del Servicio de Suministros de Medicamentos y Productos Sanitarios del Estado, es la encargada de gestionar las peticiones de medicamentos extranjeros.

En Navarra, tienen competencia para llevar a trámite la solicitud de medicamentos extranjeros las siguientes entidades:

- Centros o instituciones hospitalarias que cuenten con Servicio de Farmacia. Estos centros tramitan todas las solicitudes de medicamentos extranjeros tipificados

como de uso hospitalario (H) o bien destinados a pacientes ingresados.

- Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-Osasunbidea).

A través de este servicio, se tramitan el resto de solicitudes de medicación extranjera tanto para los pacientes sujetos a la prestación farmacéutica a cargo del SNS-Osasunbidea, como para los que no lo estén.

SNS-OSASUNBIDEA.
Prestaciones Farmacéuticas.
Plaza de la Paz, s/n. - 4ª planta.
Telf. 848 429045. Pamplona

No se tramita desde este servicio la solicitud de medicamentos antipalúdicos ni las vacunas necesarias para los viajes internacionales. En la Comunidad Foral, este campo compete al Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno.

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO.
Área de Sanidad.
C/ Iturralde y Suit, 13 - 1ª Planta.
Telf. 948 979310. Pamplona

¿Qué documentación se requiere?

Tanto a nivel ambulatorio como en el ámbito hospitalario, los trámites y la documentación requerida se han simplificado notablemente tras la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009 y especialmente tras la puesta en marcha, en marzo de 2010, de la aplicación telemática.

A) Tratamiento ambulatorio.

La documentación exigida para los pacientes ambulatorios, pertenecientes o no al régimen general de la Seguridad Social, será la siguiente:

- **Receta médica** correctamente cumplimentada. Si el paciente pertenece al régimen general de la Seguridad Social, la receta será la oficial (roja en el caso de pensionistas y verde para activos).
- **Tarjeta Individual Sanitaria (TIS).** Sólo necesaria en pacientes pertenecientes al régimen general de la Seguridad Social.
- **Informe del médico** que prescriba el tratamiento, en el que justifique su indicación. El informe normalizado debe presentar toda la información recogida en los modelos A2 y A3.
 - **Impreso A-2** del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Figura 1) cumplimentado con los datos del medicamento solicitado, del médico prescriptor y del servicio de farmacia dispensador.
 - **Impreso A-3** del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Figura 2) con los datos del paciente y de la historia clínica.

Aunque legalmente los anexos A2 y A3 ya no son necesarios, en la práctica, siguen presentándose para garantizar que el informe médico contenga toda la información requerida.

En tratamientos prolongados el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad exige una renovación del informe médico presentado.

La oficina de farmacia no participa en la solicitud ni en la tramitación, es el médico el que hace llegar la documentación al Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del SNS-Osasunbidea de forma directa o bien a través del paciente o un representante del mismo.

B) Tratamiento hospitalario.

A partir de la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, la solicitud se realiza telemáticamente rellenando un impreso digital al que se adjunta:

- **Prescripción** facultativa del medicamento junto con un informe clínico que justifique la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.
- **Número de envases** requeridos.
- **Documentación científica** que justifique el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que ésta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO **am medicamentos y productos sanitarios** **SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

A-2

Nº de Expediente(*) **DATOS DE LA ESPECIALIDAD**

1. Denominación común internacional	
2. Nombre genérico	
3. Principio activo	
4. Vías de administración	
5. Dosis	
6. Dosis diaria	
7. Duración prev. Tratamiento (días)	
8. Forma farmacéutica	
9. Nombre comercial	
10. Laboratorio	
11. País de origen	

Referencias bibliográficas y otros datos que faciliten su búsqueda

	Médico (nombre):
	FECHA:
	TELÉFONO:
	Nº DE COLEGIADO
	FIRMA
	Servicio de Farmacia
FARMACEUTICO (nombre):	
FECHA:	
FIRMA:	

A RELLENAR POR EL SERVICIO DE SUMINISTROS
(*) A cumplimentar por el Servicio de Suministros

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa que los datos de los impresos A2 y A3 van a ser incorporados al fichero "Medicamentos Extranjeros" para la gestión de la solicitud del medicamento extranjero solicitado. El órgano responsable del fichero es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios C/ Recoletos nº 14, Madrid 28001, donde el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Figura 1. Impreso A-2

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO **am agencia española de medicamentos y productos sanitarios** **SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

A-3

Nº de Expediente(*) **DATOS DEL PACIENTE**

Nº AFILIACION A LA SEGURIDAD SOCIAL:

Primer apellido	Segundo apellido	Nombre	Edad	Sexo V/M	Edad fértil SI/NO	Es crónico SI/NO
-----------------	------------------	--------	------	----------	-------------------	------------------

DATOS DE LA HISTORIA CLINICA

Antecedentes:

Datos analíticos relevantes:

Posibles alergias medicamentosas

Otros medicamentos administrados en la actualidad

PRESUNCION DE DIAGNOSTICO

Indicación para la que se solicita el medicamento

TRATAMIENTOS ANTERIORES ENSAYADOS

1.

2.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

1.

2.

¿POR QUÉ NO SE EMPLEAN?

FECHA:	Nº DE COLEGIADO:	FIRMA:
--------	------------------	--------

(*) A cumplimentar por el Servicio de Suministros.

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa que los datos de los impresos A2 y A3 van a ser incorporados al fichero "Medicamentos Extranjeros" para la gestión de la solicitud del medicamento extranjero solicitado. El órgano responsable del fichero es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios C/ Recoletos nº 14, Madrid 28001, donde el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Figura 2. Impreso A-3

En ambos casos, cuando la importación del medicamento se debe al desabastecimiento de la alternativa autorizada en España, la Agencia puede simplificar los trámites no siendo necesario que la solicitud se acompañe de la documentación anterior.

¿Cómo se tramita la solicitud?

La tramitación de las solicitudes, que **compete única y exclusivamente al Servicio de Prestaciones Farmacéuticas y a los Servicios de Farmacia de los hospitales**, se lleva a cabo vía telemática. Se realiza por medio de la aplicación *Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales* que está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la siguiente dirección:

<https://sinaem4.agemed.es/mse/loginForm.do>

Para poder acceder a su tramitación, el solicitante se ha de identificar en dicha dirección electrónica con un nombre y usuario previamente asignado por la propia AEMPS (Figura 3).

Una vez reconocido el usuario, se abre una herramienta que permite solicitar un nuevo tratamiento (Figura 4), la continuidad de un tratamiento ya iniciado, el alta de algún medicamento extranjero no incluido, además de notificar reacciones adversas o simplemente ver todos aquellos tratamientos de medicamentos extranjeros activos para ese usuario.

Una vez que se ha obtenido la autorización de un tratamiento nuevo para un paciente concreto, ésta tiene una vigencia indefinida, a no ser que cambien las condiciones de registro del medicamento, por ejemplo que se autorice y comercialice en España, o deje de fabricarse o suministrar se por motivos de seguridad. El solicitante puede tramitar tantas continuaciones de tratamiento como sean necesarias para un paciente concreto, en base al código de autorización asignado inicialmente.

Hasta el momento, se ha contemplado el acceso a medicación extranjera de forma individualizada para un paciente concreto, sin embargo, el Real Decreto 1015/2009, de 20 de julio, en su capítulo IV sobre los medicamentos no autorizados en España, establece la posibilidad del acceso a medicamentos en situaciones especiales para un grupo de pacientes que cumpla los requisitos predefinidos en los denominados "Protocolos de Utilización".

Figura 3. Página WEB de la AEMPS, Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales

Figura 4. Formulario de solicitud de nuevo tratamiento.

En este caso no es necesaria la autorización individualizada por paciente. La simple publicación del Protocolo de Utilización por parte de la AEMPS, autoriza a todos los pacientes que cumplan con los requisitos definidos, al empleo del medicamento bajo las indicaciones establecidas.

Dispensación y aportación del paciente

La dispensación de medicamentos extranjeros se lleva a cabo exclusivamente en el **Centro**

Hospitalario, en el **Centro de Salud** o en el **Servicio de Prestaciones Farmacéuticas**.

A) Tratamiento ambulatorio.

Cuando el Servicio de Prestaciones farmacéuticas recibe el fármaco, avisa al paciente que puede optar por la recogida en su Centro de Salud o en el mismo Servicio de Prestaciones. Generalmente, en caso de patologías crónicas, se suministra la cantidad necesaria para cubrir el tratamiento de tres meses. En caso necesario de continuar con

el tratamiento, se deberá emitir una nueva solicitud de continuación de tratamiento, a la que generalmente el Ministerio suele requerir que acompañe un informe de evolución, en el que se recoge la dosis actualizada y la duración prevista para ese tratamiento.

La aportación económica del paciente seguirá los mismos criterios que los vigentes para el resto de los medicamentos registrados en España:

TABLA 1. MEDICAMENTOS EXTRANJEROS IMPORTADOS EN NAVARRA PARA TRATAMIENTOS AMBULATORIOS EN 2010

MEDICAMENTO	P. ACTIVO	INDICACIÓN
Apo-go ® 50 mg 5 ml 5 ampollas	Apomorfina	Enfermedad de Parkinson
Biltricide ® 600 mg 6 comprimidos	Praziquantel	<i>Hymenolepis nana</i> Esquistosomiasis vesical
Dantrium ® 25 mg 100 cápsulas	Dantroleno	Espasticidad crónica
Dapson-Fatol ® 50 mg 50 comprimidos (desabastecimiento)	Dapsona	Lepra Dermatitis herpetiforme
Decorenone ® 50 mg 14 caps	Ubidecarenona	Déficit congénito de coenzima Q10
Desmopressina Teva ® 1 mg 30 comprimidos (desabastecimiento)	Desmopresina	Diabetes insípida
Dibenzylan ® 90 capsulas 10 mg	Fenoxibenzamina clorhidrato	Feocromocitoma
Eskazole ® 400 mg 60 comprimidos (desabastecimiento)	Albendazol	Equinocosis
Gonasi ® HP 3+3 vial 1000 UI	Gonadotropina corionica humana	Hipoponadismo secundario a hipopituitarismo
Jatrosom ® 10 mg 90 grageas	Tranilcipromina	Depresión mayor
L-Thyroxin Henning ® 100 mcg 50 comprimidos	Levotiroxina sódica (sin lactosa)	Hipotiroidismo (si alergia lactosa)
Marsilid ® 50 mg 30 comprimidos	Iproniazida	Depresión mayor
Myocholine ® 25 mg 100 comp	Betaneol cloruro	Vejiga neurógena
Nardil ® 15 mg 60 tabl	Fenelzina sulfato	Depresión mayor
Ospolot ® 200 mg 50 tabl	Sultiamo	Epilepsia
Phosphate Sandoz ® 500 mg 5x20 comp	Fósforo	Hipercalcemia, Hipofosfatemia
Progliden ® 100 mg 100 cápsulas	Diazoxido	Hipoglucemia
Propycil ® 50 mg 100 tabl	Propiltiouracilo	Hipertiroidismo
Radanil ® 100 uds 100 mg	Benznidazol	Enfermedad de Chagas
Salagen ® 5 mg 84 comprimidos (desabastecimiento)	Pilocarpina hidrocloreuro	Síndrome de Sjögren
Stelazine ® 1 mg 112 comprimidos	Trifluoperazina	Esquizofrenia
Stelazine ® 5 mg 112 comprimidos	Trifluoperazina	Esquizofrenia
Stromectol ® 3 mg 4 comprimidos	Ivermectina	Sarna cutánea
Timoptol Ocudose ® 0,5% 60 monodosis	Timolol maleato	Hipertensión ocular
Trientine dihydrochloride ® 300 mg 100 cápsulas	Trientina dihidrocloreuro	Enfermedad de Wilson
Yomesan ® 500 mg 4 comprimidos	Niclosamida	Teniasis (<i>Tenia solium</i> , <i>Tenia saginata</i> , <i>Hymenolepis nana</i>)

- I. Beneficiarios del SNS-Osasunbidea:
- Pensionistas y otros colectivos con farmacia gratuita: exentos de pago.
 - Activos: abonarán el 40% del importe. En los medicamentos que pertenezcan a subgrupos terapéuticos de aportación reducida (cíbero) abonarán el 10% del PVP hasta un máximo de 2,64 €. Este abono se realizará a través de una carta de pago.
- II. Resto de usuarios (perteneciente a MUFACE, ISFAS, MUGEJU u otras entidades privadas): abonarán el importe total del medicamento mediante carta de pago.

La tabla 1 recoge los medicamentos extranjeros importados en Navarra para tratamientos ambulatorios durante el año 2010.

B) Tratamiento hospitalario.

La dispensación se lleva a cabo en el Servicio de Farmacia del propio hospital.

- I. Hospital público:
- Paciente perteneciente SNS-Osasunbidea: exentos de pago, sean activos o pensionistas.
 - Resto de pacientes: el hospital emite una factura a cargo del paciente.
- II. Hospital privado: el hospital emite factura a cargo del paciente.

La tabla 2 recoge los medicamentos extranjeros importados por el Complejo Hospitalario de Navarra, Servicio de Farmacia B, para tratamientos hospitalarios durante el año 2010.

¿Qué papel desempeñan el médico y el titular de la autorización del medicamento?

El uso terapéutico de este tipo de medicamentos, implica determinadas obligaciones tanto por parte del médico prescriptor como por parte del titular de la autorización de comercialización.

El facultativo médico ha de informar siempre al paciente sobre la naturaleza del tratamiento, sus riesgos e implicaciones y obtener su consentimiento informado. Este consentimiento por parte del paciente o tutor del mismo, no es necesario para la obtención del medicamento, pero es indispensable para poder iniciar el tratamiento. Una vez administrado, el médico debe notificar las sospechas de reacciones adversas ligadas al medicamento y garantizar que los pacientes cumplen con las condiciones del protocolo de utilización correspondiente.

Además, corresponde al facultativo la elaboración tanto de la prescripción como del correspondiente informe técnico que justifica la necesidad del tratamiento en cada caso,

los cuales se adjuntan a la solicitud de autorización. En el informe, se justifica la necesidad del tratamiento y las causas por las que no se adecua al paciente la administración de ninguno de los medicamentos autorizados, así como la pauta y duración prevista del mismo. Si la indicación de uso es distinta a la autorizada en la ficha técnica del país de origen, se acompaña a toda esta información, la documentación científica que avale su uso en las condiciones solicitadas.

Por su parte, el titular de la autorización también debe proporcionar a la AEMPS Sanitarios toda la información que se le requiera, confirmar y garantizar el suministro, garantizar que el medicamento se destina exclusivamente a los centros solicitantes y notificar las sospechas de reacciones adversas. Bajo ningún concepto, podrá hacer ningún tipo de promoción de uso del medicamento.

La notificación de sospechas de reacciones adversas, tanto por parte del médico como por parte del titular de la autorización, se lleva a cabo telemáticamente, por medio de la aplicación Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

TABLA 2. MEDICAMENTOS EXTRANJEROS IMPORTADOS POR EL COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, SERVICIO DE FARMACIA B, PARA TRATAMIENTOS HOSPITALARIOS EN 2010.

MEDICAMENTO	P. ACTIVO	INDICACIÓN
Lyovac ®	Actinomicina D	Sarcoma, nefroblastoma
Dibenyline ®	Fenoxibenzamida	Feocromocitoma
Stromectol ®	Ivermectina	AntiCoproparasitario, Strongyloides stercoralis
Saemocomplethan ®	Fibrinógeno	Hemorragia postparto
Sonasi ®	HCG	Criptorquidia, micropene, Disgenesia gonadal, Estudio de función testicular
Bcnu ®	Carmustina	Linfoma Hodgkin
Oncaspar ®	Asparraginas pegilada	Leucemia linfoblástica aguda
Biltricide ®	Praziquantel	Esquistosomiasis
Mepact ®	Mifamurtida	Osteosarcoma

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Acceso a medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <http://www.aemps.es/profHumana/medSituEsp/home.htm>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: <http://www.aemps.es/aplicaciones/usoHum/otros/medSituEsp.htm>
3. Castillo I., Sánchez de Rojas VR., Simón A., González O. Unidad de Información del Medicamento. COF Madrid. Tramitación de la solicitud de medicamentos extranjeros. Actualización. Práctica Farmacéutica 2010 (20): 10-11. Disponible en: http://www.cofm.es/recursos/doc/Canal_colegiados/Informacion_para_Colegiados/Publicaciones_Colegiales/A%C3%B1o_2010/diciembre/38773_201220122010132428.pdf
4. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/general.htm>
5. Muruzábal L. Medicamentos extranjeros y uso compasivo de medicamentos. Boletín de Información Terapéutica de Navarra (BIT) 2005; 13 (3): 20-24. Disponible en: http://www.navarra.es/appsext/DescargarFichero/default.aspx?codigoAcceso=PortalDeSalud&fichero=bit/Bit_v13n3.pdf
6. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/disponibilidad_medSituEsp.htm
7. Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Disponible en: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Informacion+tecnica/Medicamento/prestaciones+farmaceuticas.htm

Centro de Información de Medicamentos

Farmacéuticos: M^º Pilar Ardanaz, Arantza Viamonte, Marta Irujo, Ana Conchillo, Manuel Serrano.
Teléfonos 948 22 48 05 - 948 22 16 16 **Fax** 948 22 16 16 **e-mail** cimna@redfarma.org
Edita Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3^º. 31002 PAMPLONA
Depósito legal NA-569/2003

Horario del CIM

Lunes a Viernes: de 8,30 h. a 19,30 h. ininterrumpido

Sábados: de 8,30 h. a 13,30 h.