



INFORME DE LEGALIDAD SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN QUE REGULA LA HOMOLOGACIÓN SANITARIA CON CARÁCTER EXCEPCIONAL DE TRATAMIENTOS CON QUETIAPINA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS

Esta Secretaría General Técnica de conformidad con el artículo 43.2 de la Ley 16/2010, del 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, en relación con el “proyecto de Orden que regula la homologación sanitaria con carácter excepcional de tratamientos con quetiapina en condiciones diferentes a las autorizadas”, emite el siguiente informe:

INFORME

1. Marco normativo y competencial

El proyecto de orde sometido a informe tiene por objeto regular a homologación sanitaria con carácter excepcional de tratamientos con quetiapina en personas enfermas mayores de 75 años en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica y el acceso de las personas enfermas al tratamiento con quetiapina.

En primero lugar, es preciso tener en cuenta el siguiente marco competencial:

- Conforme al artículo 149.1.16ª de la Constitución española, el Estado ostenta competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad.
- En lo que concierne a la Comunidad Autónoma de Galicia, esta ostenta competencia en materia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior (artículo 33.1 de la Ley orgánica 1/1981, del 6 de abril, que aprueba el Estatuto de Autonomía de Galicia).
- El Real decreto 1015/2009, de 19 de junio por lo que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, recoge en el artículo 13 los requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España, expresando en su número 1 que la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para una determinada persona enferma, respetando en su caso las limitaciones que se establecieran ligadas a la prescripción y/o dispensación de la medicina y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El personal médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso de la medicina e informar a la persona enferma de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica.



Por otra parte, el Real decreto 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en el apartado 1 del artículo 87 que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de las personas enfermas, al tiempo que se protege la sostenibilidad del sistema, y el apartado 5 del mismo artículo especifica que, en todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

En el caso de la Comunidad Autónoma de Galicia, este órgano es el regulado en la Orden del 9 de abril de 2010 por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica.

Con fecha 27 de febrero de 2019 la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica, en ejercicio de sus funciones, acordó los criterios excepcionales de uso a los que se debe ajustar la prescripción de quetiapina en condiciones diferentes a las autorizadas, en el marco de un "Protocolo de utilización de quetiapina para el tratamiento de las alteraciones conductuales asociadas a la Demencia".

La homologación sanitaria de los tratamientos prescritos dentro de las prestaciones farmacéutica y complementaria del Servicio Gallego de Salud consiste en el proceso a través del cual se verifican con carácter previo a su dispensación, las prescripciones de determinadas medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos incluidos en las prestaciones farmacéutica y complementaria del Sistema Nacional de Salud, y se valida el cumplimiento de los requisitos establecidos para su prescripción, de acuerdo con las indicaciones terapéuticas establecidas en la autorización de comercialización, con sus fichas técnicas, indicaciones financiadas y demás requisitos de prescripción al amparo de la normativa vigente en la materia.

Por último, con relación al marco competencial, reiterar que el artículo 33.1 del Estatuto de Autonomía de Galicia otorga a la comunidad autónoma competencias para el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, así como para organizar y administrar todos los servicios relacionados con esta materia.

De conformidad con el artículo 7.1 del Decreto 41/2013, de 21 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, corresponde a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo de la Secretaría General Técnica, a través del Servicio Técnico Jurídico, la tramitación de los proyectos de disposiciones de carácter general.





2. Acierto y oportunidad

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, esta iniciativa normativa se justifica por una razón de interés general, tal es el avance en la dispensación de la quetiapina a sus usuarios en los términos especificados en la orden.

Así, se fundamenta por la necesidad de garantizar el uso racional, conseguir la máxima eficiencia y seguridad en la utilización de la quetiapina en condiciones distintas a las establecidas en su ficha técnica, y facilitar una mayor accesibilidad a la prestación farmacéutica de los pacientes.

Desde un punto de vista subjetivo, esta orden está protagonizada por tres actores principales:

- el personal sanitario facultativo que prescribe la quetiapina, que serán bien los facultativos de atención especializada o de atención primaria responsables de la persona enferma;
- el usuario del medicamento, que se concreta en personas enfermas mayores de 75 años, diagnosticadas de demencia y que presenten síntomas psicóticos y/o agresividad o agitación moderada/grave y persistente; síntomas estos, además, que no remiten con las medidas no farmacológicas habituales, y resulten muy incapacitantes o pongan en riesgo a esta persona y/o a aquellas que la rodean.
- el personal de los servicios de farmacia hospitalaria, encargado de verificar con carácter previo a su dispensación que la indicación de quetiapina cumple los requisitos establecidos para su prescripción.

Además, es necesario añadir que un importante beneficio de esta regulación consiste en que la dispensación de la quetiapina se llevará a cabo en las oficinas de farmacia, lo que permitirá reducir en parte la ingente carga de trabajo de los servicios de farmacia hospitalaria, que eran los lugares donde se debía acudir para la retirada física de la medicina, por lo que igualmente facilitará, desde un punto de vista cuantitativo, el acceso a él por parte de sus usuarios y familiares.

3. Tramitación

Por lo que respecta a la tramitación en la elaboración del proyecto normativo, esta se acomodó al procedimiento legal y las prescripciones contenidas en la siguiente normativa:

- Ley 39/2015, del 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas (Título VI)
- Ley 16/2010, del 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y el sector público autonómico de Galicia -Lofaxga- (artículos 40 y ss.).
- Ley 15/2010, del 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas (artículo 12).





- Ley 19/2013, del 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
- Ley 1/2016, del 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

Así, consta en el expediente el acuerdo de inicio del procedimiento de elaboración del anteproyecto reglamentario del día 30/04/2019 firmado por la persona titular de la Consejería de Sanidad (artículo 41.1 de la Lofaxga).

El centro directivo impulsor remitió a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo el borrador de la disposición acompañado de los documentos que de sucesivo se relacionan -artículo 41.3 apartados a), b) d) de la Lofaxga- toda ella de fecha 20/05/2019:

- Memoria justificativa sobre su legalidad, su acierto y su oportunidad
- Memoria económico-financiera
- Tabla de vigencias.

Una vez recibida la documentación y tras su estudio, el Servicio Técnico Jurídico de la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo, elaboró el preceptivo informe el día 23/05/2019, obteniendo el proyecto su aprobación inicial por la persona titular de la Consellería de Sanidad el día 27/05/2019 -artículos 41.3 c) y 41.4 de la Lofaxga-.

Una vez aprobada inicialmente la disposición como proyecto, el secretario general técnico de la Consejería de Sanidad acordó el día 29/05/2019 su publicación en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia. Se destaca que incluye la justificación de la no realización del trámite de consulta pública previa al amparo del artículo 41.2 de la Lofaxga.

En este mismo acuerdo, la secretaría general técnica justificó la conveniencia de la apertura de un período abreviado de audiencia, de manera que el proyecto de orden se publicó en el Portal de transparencia y gobierno abierto para la presentación de sugerencias durante un período de siete días hábiles (desde el día 5 incluso el 13 de junio de 2019), así como notificado con la misma finalidad a los colegios oficiales de farmacéuticos de la Coruña, Lugo, Ourense y Pontevedra, así como a la Federación de Asociaciones Gallegas de Familiares de Enfermos de Alzheimer y Otras Demencias (Fagal)

Presentaron alegaciones Pedro Suárez Artime, farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria del CHUS, Eduardo Carracedo Martínez y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de La Coruña y de Pontevedra, las cuáles fueron objeto de consideración técnica por la unidad impulsora de la iniciativa. La Subdirección General de Farmacia emitió informe el día 04/07/2019 en el que justifica su rechazo, y acepta dos matizaciones sugeridas por Pedro Suárez Artime y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra relativas al relevo de la expresión “fuera de la ficha





técnica” cuando se habla de la prescripción de quetiapina en el contexto de esta orden, por la más correcta de “en condiciones diferentes a las autorizadas”; igualmente, acotar la expresión “personal de farmacia” (art. 4), por la más específica de “personal sanitario facultativo farmacéutico perteneciente al Servicio Gallego de Salud o a los centros con concierto específico para la prescripción de la prestación farmacéutica con el Servicio Gallego de Salud”.

En la tramitación del proyecto y al amparo de lo exigido por el artículo 42 de la Lofaxga, así como en la pertinente normativa sectorial de aplicación, se emitieron los siguientes informes:

- Informe favorable de la Secretaría General de la Igualdad (15/07/2019)
- Informe favorable de la Dirección General de Planificación y Presupuestos (24/07/2019)
- Informe DXARA, comunica la no necesidad de informe conjunto (10/07/2019)
- Informe de la Asesoría Jurídica (30/08/2019)

Con relación a las observaciones al texto del proyecto de orden que se recogen en el informe de la Asesoría Jurídica, se indica que éstas fueron incorporadas al texto definitivo del proyecto de orden. Asimismo, a resultas del informe, se incorporó al expediente una memoria complementaria relativa a la determinación de la financiación de la dispensación de la quetiapina.

4. Integridad del texto

El texto del proyecto de orden cuenta con la siguiente estructura y contenido:

Parte expositiva

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Criterios para la prescripción de la quetiapina

Artículo 3. Requisitos para la prescripción

Artículo 4. Homologación sanitaria para la prescripción de la quetiapina

Artículo 5. Dispensación de la quetiapina

Disposición derogatoria única

Disposición última primera. Entrada en vigor

5. Legalidad

En las memorias e informes unidos al expediente queda perfectamente justificada la adecuación de la presente iniciativa a los principios recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, del 1 de octubre y en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, del 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico.





La tramitación de la iniciativa se ajustó rigurosamente a la normativa de aplicación y en concreto al Título VI de la Ley 39/2015, del 1 de octubre, en lo que resulta de aplicación y a los artículos 40 y siguientes de la Lofaxga.

El proyecto se someterá a la aprobación definitiva de la persona titular de la Consellería de Sanidad

De acuerdo con lo indicado se considera que este proyecto de orden reúne las condiciones esenciales para su aplicación y efectividad por lo que se emite la siguiente

PROPUESTA:

Informar favorablemente este proyecto de orden conforme su legalidad.

La subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo

Laura Recacho Rivas

La persona titular de la Secretaría General Técnica, después de ver la propuesta de la subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo, de la Consellería de Sanidad, considera que el proyecto de orden sometido a informe se ajusta a la legalidad vigente, por lo que informa favorablemente (artículo 43.2 de la Ley 16/2010, del 17 de diciembre).

El secretario general técnico

Alberto Fuentes Losada

