



Para transparencia y trámite de audiencia

PROYECTO DE ORDEN QUE REGULA LA HOMOLOGACIÓN SANITARIA CON CARÁCTER EXCEPCIONAL DE TRATAMIENTOS CON QUETIAPINA EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS.

La quetiapina es un antipsicótico atípico con indicación autorizada para el tratamiento de la esquizofrenia, el trastorno bipolar y para el tratamiento adicional de los episodios depresivos mayores en pacientes con trastorno depresivo mayor que no tuvieron una respuesta óptima al tratamiento con antidepresivos en monoterapia.

El incremento de riesgo de eventos cerebrovasculares y de mortalidad asociados a los antipsicóticos atípicos junto con la detección de un uso inadecuado de este tipo de medicinas, llevó al Ministerio de Sanidad y Consumo a adoptar el establecimiento del visado de inspección previo a su dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), en el colectivo de mayores de 75 años, a partir del 1 de febrero del año 2005 con prescripción restringida a las indicaciones de ficha técnica.

Las guías de práctica clínica y recomendaciones actuales para el tratamientos de los síntomas psicológicos y conductuales en los pacientes con demencia reservan el uso de antipsicóticos para los pacientes en los que se estime que el beneficio sea mayor que el riesgo, que no responden a medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos o para los demás.

Los únicos antipsicóticos con indicación aprobada para estas situaciones son haloperidol y risperidona. A pesar de que la quetiapina no dispone de la indicación autorizada para el tratamiento de la demencia y de la falta de ensayos clínicos pivotaes que avalen dicha indicación, en la práctica clínica el uso de quetiapina está extendido debido al perfil más favorable de efectos adversos con respecto a risperidona, caracterizándose por un menor riesgo de efectos extrapiramidales y mayor somnolencia/sedación.

El Real decreto 1015/2009, del 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicinas 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 un determinado paciente, 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 médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso de la medicina e informar al paciente 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 obligaciones en materia de información y documentación clínica.





Por otra parte, el Real decreto 1/2015 del 24 de julio, por lo 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 los pacientes, 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.

Esta comisión, como órgano interno de asesoramiento de la Consellería de Sanidad, tiene como finalidad, según el apartado 1 del artículo 2 de la orden, “realizar un seguimiento de la utilización de los recursos farmacoterapéuticos en los centros de la red asistencial del Servicio Gallego de Salud y proponer estrategias de avance en la gestión eficiente de los recursos cuanto la calidad, seguridad y eficiencia de su empleo, y en la equidad de acceso a ellos”. Añadiendo que todo esto se enmarca “en un contexto de trabajo y manejo de información actualizada, independiente y evaluada clínicamente, siempre de acuerdo con las recomendaciones de la evidencia científica”.

Entre las funciones que corresponden a la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica, se recoge expresamente en el apartado 7 del artículo 3 de la orden la de “seguimiento de los diferentes procedimientos de aplicación del Real decreto 1015/2009, del 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicinas en situaciones especiales, para dar una respuesta homogénea en el Servicio Gallego de Salud en cuanto a la utilización de medicamentos en uso compasivo y a la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica”.

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 verificación del cumplimiento de las condiciones de prescripción de quetiapina fuera de ficha técnica acordadas en la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica se realizará de acuerdo a los requisitos establecidos en el citado Real decreto 1015/2009, de 19 de junio y según el procedimiento establecido en el Decreto 189/2011, del 22 de septiembre, de homologación sanitaria de los tratamientos prescritos, en el caso de las personas enfermas mayores de 75 años.

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 determinados 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.

Habida cuenta de lo expuesto anteriormente y a los efectos 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 por parte de sus usuarios, se regula la homologación sanitaria con carácter excepcional de tratamientos con quetiapina en condiciones diferentes a las autorizadas, para personas enfermas mayores de 75 años.

Esta orden cuenta con cinco artículos relativos al objeto, a los criterios para la prescripción de quetiapina, a los requisitos para la prescripción, a la homologación sanitaria de la prescripción de quetiapina y su dispensación. Asimismo, se completa con una disposición derogatoria y con dos finales acerca de la facultad de ejecución y de la entrada en vigor.

La orden se tramitó de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, del 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas, y en la Ley 16/2010, del 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, siendo objeto de publicación en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia, y sometido la audiencia de los grupos y sectores con derechos e intereses legítimos en la materia. Asimismo, fue sometido a informe económico-financiero de la consejería competente en materia de hacienda, informe sobre impacto de género e informe de la Asesoría Jurídica General.

Finalmente, en el ejercicio de esta potestad reglamentaria, y en aras del avance de la calidad normativa, esta Administración actuó de conformidad con los principios de buena regulación, a saber, los de necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, accesibilidad, simplicidad, eficacia y eficiencia recogidos en el artículo 37.1 de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico, así como en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.

Por todo lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 33.1º del Estatuto de Autonomía de Galicia, y en uso de las facultades que me confieren los artículos 34.6º y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia,

ACUERDO

Artículo 1. *Objeto*

Esta orden tiene como objeto regular la 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.

Artículo 2. Criterios para la prescripción de quetiapina

La prescripción de quetiapina en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ajustarse a la totalidad de los siguientes criterios excepcionales de uso establecidos por la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica:

- a) Estar dirigido al tratamiento de los síntomas psicóticos y/o agresividad o agitación moderada/ grave y persistente.
- b) Las personas enfermas tienen que estar diagnosticadas, por un facultativo del Sistema Nacional de Salud, de demencia (tipo Enfermedad de Alzheimer, demencia frontotemporal/ frontal, demencia vascular o mixta, demencia por cuerpos de Lewy y demencia asociada la enfermedad de Parkinson)
- c) Los síntomas que padecen las personas enfermas no remitan con las medidas no farmacológicas habituales, y resulten muy incapacitantes o pongan en riesgo a esta persona y /o a aquellas que la rodean.

Artículo 3. Requisitos para la prescripción

La prescripción será realizada por el personal médico de atención hospitalaria, o de atención primaria responsable de la persona enferma, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a los siguientes requisitos establecidos en el Real decreto 1015/2009, de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales:

- a) Justificar convenientemente en la historia clínica de la persona enferma la necesidad del empleo del medicamento.
- b) Informar a la persona enferma, en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, las implicaciones y los riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica.
- c) Respetar en su caso las limitaciones establecidas ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo de utilización de quetiapina para el tratamiento de las alteraciones condutuales de la demencia establecido en la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica.
- d) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 4. Homologación sanitaria de la prescripción de quetiapina





Para la homologación sanitaria, el personal de farmacia comprobará el cumplimiento de los criterios y requisitos recogidos en los artículos segundo y tercero, que deben estar correctamente reflejados en el informe clínico de homologación sanitaria de recetas de quetiapina en condiciones diferentes a las autorizadas formalizado por el personal sanitario facultativo prescriptor, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 189/2011, del 22 de septiembre, de homologación sanitaria de los tratamientos prescritos.

Artículo 5. *Dispensación de quetiapina*

El acceso de las personas enfermas al tratamiento con quetiapina se realizará mediante su dispensación a través de las oficinas de farmacia previa homologación sanitaria de la receta.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

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

Disposición final primera. Facultad de ejecución

Se faculta a la persona titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud para dictar cuantas instrucciones y órdenes de servicio sean necesarias para la ejecución de esta orden.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

Esta orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Jesús Vázquez Almuiña

Consejero de Sanidad

