



Para transparencia e trámite de audiencia

PROXECTO DE ORDE QUE REGULA A HOMOLOGACIÓN SANITARIA CON CARÁCTER EXCEPCIONAL DE TRATAMENTOS CON QUETIAPINA EN CONDICIÓN DIFERENTES ÁS AUTORIZADAS.

A quetiapina é un antipsicótico atípico con indicación autorizada para o tratamento da esquizofrenia, o trastorno bipolar e para o tratamento adicional dos episodios depresivos maiores en pacientes con trastorno depresivo maior que non tiveron unha resposta óptima ao tratamento con antidepressivos en monoterapia.

O incremento de risco de eventos cerebrovasculares e de mortalidade asociados aos antipsicóticos atípicos xunto coa detección dun uso inadecuado deste tipo de medicamentos, levou ao Ministerio de Sanidad y Consumo a adoptar o establecemento do visado de inspección previo á súa dispensación con cargo ao Sistema Nacional de Salud (SNS), no colectivo de maiores de 75 anos, a partir do 1 de febreiro do ano 2005 con prescrición restrinxida ás indicacións de ficha técnica.

As guías de práctica clínica e recomendacións actuais para o tratamento dos síntomas psicolóxicos e conductuais nos pacientes con demencia reservan o uso de antipsicóticos para os pacientes nos que se estime que o beneficio sexa maior que o risco, que non responden a medidas non farmacolóxicas e cando hai un risco de dano para eles ou para os demais.

Os únicos antipsicóticos con indicación aprobada para estas situacións son haloperidol e risperidona. A pesar de que a quetiapina non dispón da indicación autorizada para o tratamento da demencia e da falta de ensaios clínicos pivotais que abalen dita indicación, na práctica clínica o uso de quetiapina está estendido debido ao perfil máis favorable de efectos adversos con respecto a risperidona, caracterizándose por un menor risco de efectos extrapiramidais e maior somnolencia/ sedación.

O Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais, recolle no artigo 13 os requisitos para o acceso a medicamentos en condicións diferentes ás autorizadas en España, expresando no seu número 1 que a utilización de medicamentos autorizados en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica, terá carácter excepcional e se limitará ás situacións nas que se careza de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respectando no seu caso as restricións que se establecesen ligadas á prescrición e/ou dispensación do medicamento e o protocolo terapéutico asistencial do centro sanitario. O médico responsable do tratamento deberá xustificar convenientemente na historia clínica a necesidade do uso do medicamento e informar ao paciente dos posibles beneficios e os riscos potenciais, obtendo o seu consentimento conforme á Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.





Por outra parte, o Real decreto 1/2015 do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, establece no apartado 1 do artigo 87 que a prescrición de medicamentos e produtos sanitarios no Sistema Nacional de Saúde efectuarase na forma máis apropiada para o beneficio dos pacientes, á vez que se protexe a sostibilidade do sistema, e o apartado 5 do mesmo artigo especifica que, en todo caso, a prescrición dun medicamento para a súa utilización en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica, deberá ser autorizada previamente pola comisión responsable dos protocolos terapéuticos ou órgano colexiado equivalente en cada comunidade autónoma.

No caso da Comunidade Autónoma de Galicia, este órgano é o regulamentado na Orde do 9 de abril de 2010 pola que se establece a composición, organización e funcionamento da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.

Esta comisión, como órgano interno de asesoramento da Consellería de Sanidade, ten como finalidade, segundo o apartado 1 do artigo 2 da orde, “realizar un seguimento da utilización dos recursos farmacoterapéuticos nos centros da rede asistencial do Servizo Galego de Saúde e propoñer estratexias de mellora na xestión eficiente dos recursos canto a calidade, seguranza e eficiencia do seu emprego, e na equidade de acceso a eles”. Engadindo que todo isto se enmarca “nun contexto de traballo e manexo de información actualizada, independente e avaliada clinicamente, sempre de acordo coas recomendacións da evidencia científica”.

Entre as funcións que corresponden á Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, se recolle expresamente no apartado 7 do artigo 3 da orde a de “seguimento dos diferentes procedementos de aplicación do Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais, para dar unha resposta homoxénea no Servizo Galego de Saúde canto á utilización de medicamentos en uso compasivo e á utilización de medicamentos en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica”.

Con data 27 de febreiro de 2019 a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, en exercicio das súas funcións, acordou os criterios excepcionais de uso aos que se debe axustar a prescrición de quetiapina en condicións diferentes ás autorizadas, no marco dun “Protocolo de utilización de quetiapina para o tratamento das alteracións conductuais asociadas á demencia”.

A verificación do cumprimento das condicións de prescrición de quetiapina fora de ficha técnica acordadas na Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica realízase de acordo aos requisitos establecidos no citado Real decreto 1015/2009, de 19 de xuño e segundo o procedemento establecido no Decreto 189/2011, do 22 de setembro, de homologación sanitaria dos tratamentos prescritos, no caso das persoas enfermas maiores de 75 anos.

A homologación sanitaria dos tratamentos prescritos dentro das prestacións farmacéutica e complementaria do Servizo Galego de Saúde consiste no proceso a través do cal se verifican con carácter previo á súa dispensación, as prescricións de determinados medicamentos, produtos sanitarios e produtos dietéticos incluídos nas prestacións farmacéutica e complementaria do Sistema Nacional de Saúde, e válidase o cumpri-





mento dos requisitos establecidos para a súa prescrición, de acordo coas indicacións terapéuticas establecidas na autorización de comercialización, coas súas fichas técnicas, indicacións financiadas e demais requisitos de prescrición ao abeiro da normativa vixente na materia.

Tendo en conta o exposto anteriormente e aos efectos de garantir o uso racional, acadar a máxima eficiencia e seguridade na utilización da quetiapina en condicións distintas ás establecidas na súa ficha técnica, e facilitar unha maior accesibilidade á prestación farmacéutica dos seus usuarios, régúlase a homologación sanitaria con carácter excepcional de tratamentos con quetiapina en condicións diferentes ás autorizadas, para persoas enfermas maiores de 75 anos.

Esta orde conta con cinco artigos relativos ao obxecto, aos criterios para a prescrición de quetiapina, aos requisitos para a prescrición, á homologación sanitaria da prescrición de quetiapina e a súa dispensación. Así mesmo, complétase cunha disposición derogatoria e con dúas derradeiras acerca da facultade de execución e da entrada en vigor

A orde tramitouse de conformidade co disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións públicas, e na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, sendo obxecto de publicación no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, e sometido a audiencia dos grupos e sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia.. Así mesmo, foi sometido a informe económico-financeiro da consellería competente en materia de facenda, informe sobre impacto de xénero e informe da Asesoría Xurídica Xeral.

Finalmente, no exercicio desta potestade regulamentaria, e en aras da mellora da calidade normativa, esta Administración actuou de conformidade cos principios de boa regulación, nomeadamente, os de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade, simplicidade, eficacia e eficiencia recollidos no artigo 37.1 da Lei 14/2013, de 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, así como no artigo 129 da Lei 39/2015 de 1 de outubro, do procedemento administrativo común das Administracións Públicas.

Por todo o anterior e de acordo co disposto no artigo 33.1º do Estatuto de Autonomía de Galicia, e en uso das facultades que me confiren os artigos 34.6º e 38 da Lei 1/1983, de 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia,

ACORDO

Artigo 1. *Obxecto*

Esta orde ten como obxecto regular a homologación sanitaria con carácter excepcional de tratamentos con quetiapina en persoas enfermas maiores de 75 anos en condicións diferentes ás autorizadas na súa ficha técnica e o acceso das persoas enfermas ao tratamento con quetiapina.

Artigo 2. *Criterios para a prescrición de quetiapina*





A prescrición de quetiapina en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica deberá axustarse á totalidade dos seguintes criterios excepcionais de uso establecidos pola Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica:

- a) Estar dirixido ao tratamento dos síntomas psicóticos e/ou agresividade ou axitación moderada/ grave e persistente.
- b) As persoas enfermas teñen que estar diagnosticadas, por un facultativo do Sistema Nacional de Saúde, de demencia (tipo Enfermidade de Alzheimer, demencia fronto-temporal/ frontal, demencia vascular ou mixta, demencia por corpos de Lewy e demencia asociada a enfermidade de Parkinson)
- c) Os síntomas que padecen as persoas enfermas non remitan coas medidas non farmacolóxicas habituais, e resulten moi incapacitantes ou poñan en risco a esta persoa e /ou a aquelas que a rodean.

Artigo 3. *Requisitos para a prescrición*

A prescrición será realizada polo persoal médico de atención hospitalaria, ou de atención primaria responsable da persoa enferma, pertencentes ao Sistema Nacional de Saúde, de acordo aos seguintes requisitos establecidos no Real decreto 1015/2009, de 19 de xuño polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais:

- a) Xustificar convenientemente na historia clínica da persoa enferma a necesidade do emprego do medicamento.
- b) Informar á persoa enferma, en termos comprensibles, da natureza do tratamento, a súa importancia, as implicacións e os riscos, e obter o seu consentimento conforme á Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.
- c) Respetar no seu caso as restricións establecidas ligadas á prescrición e/ou dispensación e o protocolo de utilización de quetiapina para o tratamento das alteracións condutuais da demencia establecido na Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.
- d) Notificar as sospeitas de reaccións adversas de acordo ao previsto no Real decreto 577/2013, de 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

Artigo 4. *Homologación sanitaria da prescrición de quetiapina*

Para a homologación sanitaria, o persoal de farmacia comprobará o cumprimento dos criterios e requisitos recollidos nos artigos segundo e terceiro, que deben estar correctamente reflectidos no informe clínico de homologación sanitaria de receitas de quetiapina en condicións diferentes ás autorizadas formalizado polo persoal sanitario facultativo prescriptor, de acordo co establecido no Decreto 189/2011, do 22 de setembro, de homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.





Artigo 5. *Dispensación de quetiapina*

O acceso das persoas enfermas ao tratamento con quetiapina realizarase mediante a súa dispensación a través das oficinas de farmacia previa homologación sanitaria da receita.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta orde.

Disposición derradeira primeira. *Facultade de execución*

Facúltase a persoa titular da Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde para ditar cantas instrucións e ordes de servizo sexan necesarias para a execución desta orde.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Esta orde entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Jesús Vázquez Almuiña

Conselleiro de Sanidade

