



Medicamentos fuera de indicación y uso compasivo tramitados en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Lara Díaz Román

Introducción

Los **medicamentos fuera de indicación**, también llamados off-label, son aquellos a los que se les asigna un uso en condiciones distintas a las autorizadas o diferentes a las incluidas en su ficha técnica.

Por otro lado, los **medicamentos de uso compasivo** son aquellos medicamentos en investigación que aún no han sido autorizados y cuya prescripción y aplicación se posibilita a pacientes no incluidos en ensayo clínico para tratar necesidades especiales en situaciones clínicas concretas y comprometidas.

Ambos se incluyen dentro de los medicamentos en situaciones especiales.

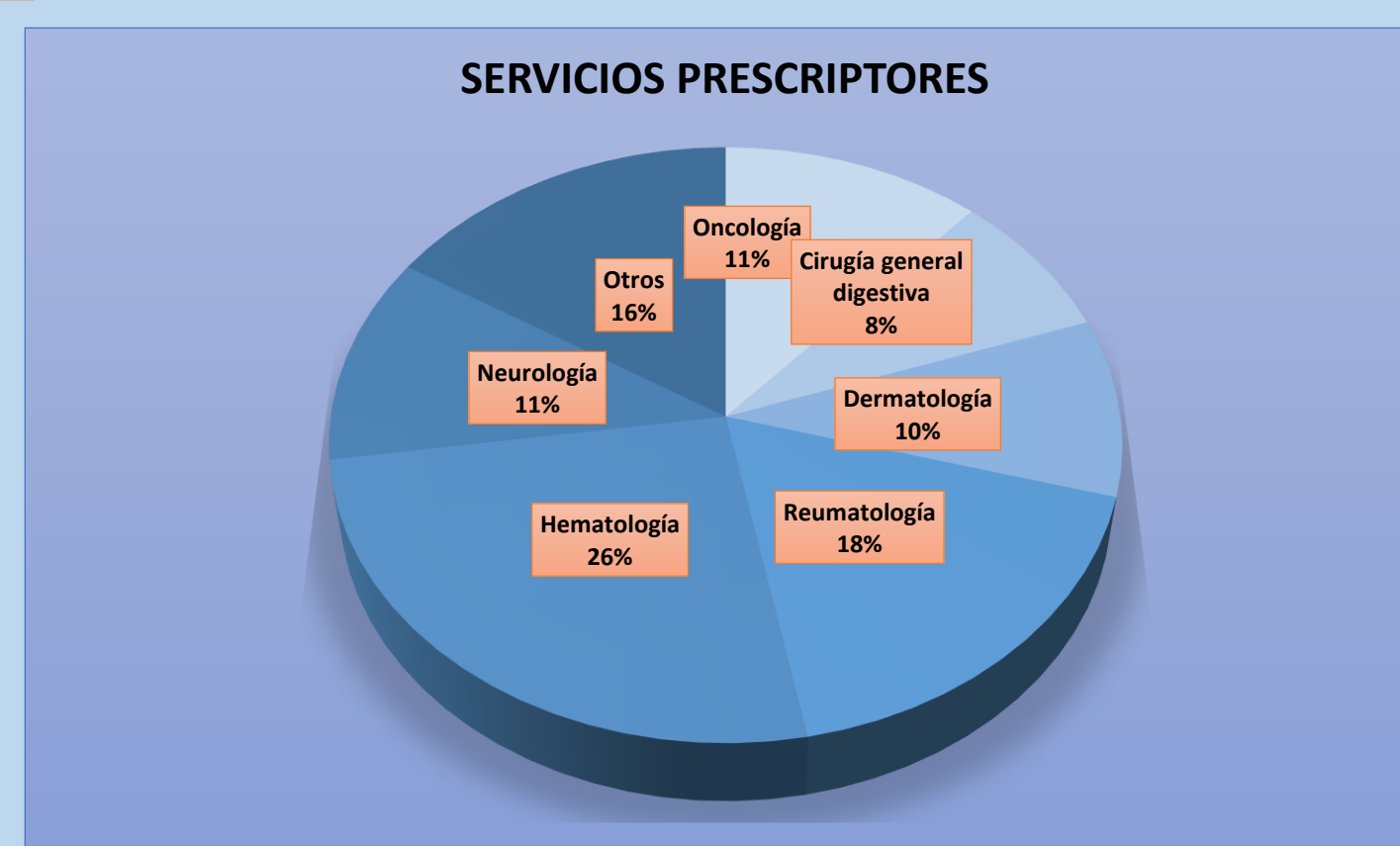
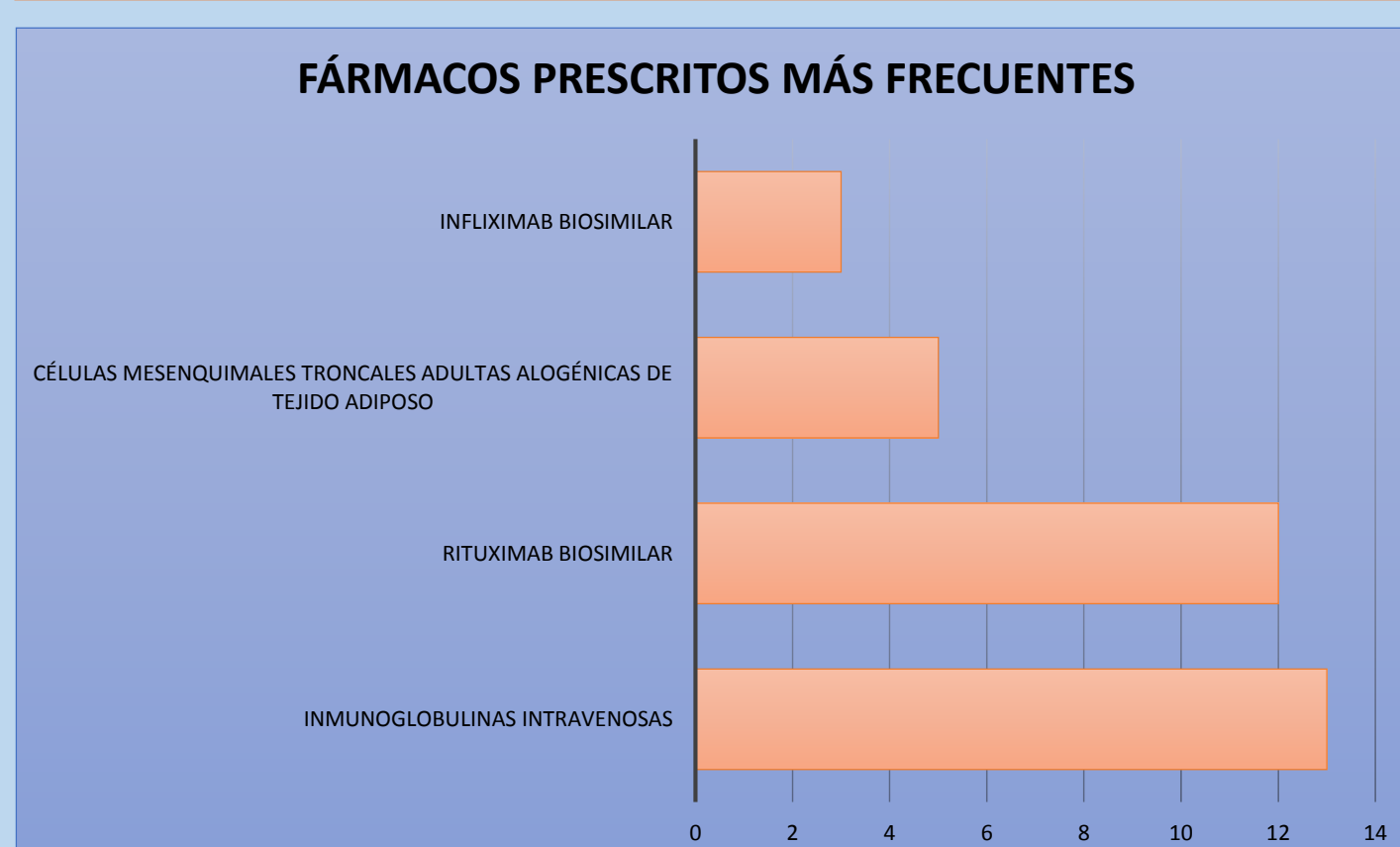
Metodología

Estudio de los medicamentos tramitados en el Servicio de Farmacia del Hospital en el período comprendido entre 1/12/2017-31/3/2018. Se ha recogido la siguiente información: fármaco, servicio prescriptor, indicación establecida y uso fuera de indicación.

Objetivos

- ✓ Conocer a qué llamamos medicamentos fuera de indicación o uso compasivo
- ✓ Fármacos implicados en estas prescripciones
- ✓ Servicios hospitalarios que hacen mayor uso de estas situaciones
- ✓ Patologías implicadas

Discusión y Resultados



- ★ En el período de tiempo del estudio se tramitaron un total de 63 fármacos entre los que destacan las inmunoglobulinas intravenosas y rituximab biosimilar.
- ★ También se puede observar que los servicios que más uso hacen de este trámite son hematología y reumatología.
- ★ Cobran especial importancia los **medicamentos biológicos y biosimilares**.

Usos fuera de indicación de Rituximab biosimilar

- Trombocitopenia inmune
- Anemia hemolítica refractaria autoinmune
- Pénfigo
- Lupus eritematoso sistémico
- Miopía inflamatoria con síndrome antisintetasa
- Fibrosis retroperitoneal
- Glomerulonefritis membranosa
- Síndrome Sézary
- Leucemia linfoblástica aguda
- Púrpura trombocitopénica idiopática

Usos fuera de indicación de las inmunoglobulinas intravenosas

- Encefalitis autoinmune
- Trombopenia en gestantes
- Polineuropatía desmielinizante sensitivo motora
- Dermatomiositis
- Síndrome Stiff Person
- Síndrome Sézary
- Vasculitis tipo PAN
- Neuropatía motora multifactorial
- Miastenia gravis
- Síndrome Sjogren
- Rebote de miopatía

Conclusión

Dado que son numerosos los Servicios Médicos que hacen uso de la prescripción de medicamentos fuera de indicación o de uso compasivo, existen unos protocolos a seguir para su tramitación, que deben ser conocidos y cumplidos por todas las partes implicadas. También es esencial conocer los tipos de fármacos que estamos tratando, pues, en la mayoría de los casos se trata de medicamentos especiales con características muy particulares, como es el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, que encabezan la lista de fármacos prescritos. Además, es muy importante disponer de una fuente de información científica en la que podamos contrastar toda la información acerca de los fármacos que respalden la evidencia para poder usar ese medicamento en la indicación que se prescribe. Este paso es indispensable, pues, si no se encuentra ninguna evidencia para la situación de estudio, el trámite no será aprobado y la prescripción no se podrá llevar a cabo.

Bibliografía

BOE: Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

A. García Sabina, R. Rabuñal Rey y R. Martínez Pacheco. Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica.

Centro de Información de Medicamentos <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Asociación Española de Biosimilares: <http://www.biosim.es>