El 19 de junio de 2009 fue publicado en el BOE el Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El nuevo Real decreto establece las siguientes definiciones:

- **Uso compasivo de medicamentos en investigación**: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos. Se trata de un uso de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico. Necesita autorización de la AEMPS para su acceso y también deberá autorizar su importación.

- **Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas**: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada. Es decir ***Fuera de Ficha Técnica u "off label***
".

- **Acceso a medicamentos no autorizados en España**: utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.
Antes denominados medicamentos extranjeros
. Necesitan autorización de la AEMPS para su acceso y también deberá autorizar su importación.

Página de la AEMyPS sobre acceso a medicamentos en situaciones especiales

ACCESO A MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA

Es necesario solicitar la autorización de la AEMPS. Desde el 15 de marzo de 2010 se tramitan telemáticamente. Existen diversos tipos de solicitudes(stock, individualizada o por protocolo). El procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España requiere:

- Informe clínico , evidencia científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitida y rellenar formulario de solicitud
- Consentimiento informado del paciente o de su representante, imprescindible antes de la administración, aunque no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

Puntos contacto medicación extranjera en la CCAA

ACCESO A MEDICAMENTOS EN INDICACIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA

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 restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento 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.

Listado positivo de medicamentos FFT

RECOMENDACIONES DE USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DISTINTAS DE LAS AUTORIZADAS

- Recomendaciones emitidas por el Departamento de Medicamentos de Uso Humanos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ACCESO AL USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

Requieren tramitación y aprobación de la AEMPS

- Solicitud uso compasivo de medicamentos en investigación

INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

En el Real Decreto que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, aprobado por el Consejo de Ministros en su sesión del 19 de junio de 2009, se otorga una especial relevancia a todos los aspectos relacionados con la obtención de la información sobre la seguridad de dichos medicamentos y la gestión y transmisión de dicha información a todos los interesados.

Asimismo se clarifica qué tipo de procedimiento se ha de seguir para la notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos empleados en las situaciones especiales a que se refiere el Real Decreto. Con fecha 03/02/2014 se han actualizado las instrucciones para la transmisión de las sospechas de reacciones adversas y que se especifican **AQUÍ.**

ARTICULOS USOS FUERA DE FICHA TÉCNICA

- Eva González-Haba Peña, María José Agustín Ferrández , Irene Mangues Bafalluy, Nicolás Alfredo López, María Dolores Fraga Fuentes, Roberto Marín Gil, María José Martínez Bautista, Ana Clopés Estela. GRUPO GEDEFO (Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH) y GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos). Uso de medicamentos fuera de ficha la técnica en oncohematología: resultado de una encuesta nacional. Farm Hosp. 2015;39(5):275-287