

El Gobierno facilitará el acceso de los pacientes a fármacos en investigación o todavía no aprobados en España

MADRID, 19 Jun. (EUROPA PRESS) - El Gobierno aprobó hoy un real decreto para agilizar el acceso a medicamentos todavía en investigación o no comercializados en España cuyo utilización es "imprescindible" en aquellos pacientes que sufren una enfermedad muy grave y cuyo tratamiento no es efectivo, según lo anunció hoy la vicepresidenta primera del Gobierno, María Teresa Fernández de la Vega, tras la reunión del Consejo de Ministros.

Según destacó De la Vega, esta iniciativa supone "una nueva esperanza para muchas personas" ya que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá así autorizar lo que se conoce como "uso compasivo" de fármacos en investigación clínica o no autorizados en España pero si en otros países en todos aquellos pacientes con enfermedades gravemente debilitantes o que ponen en peligro su vida que carecen de alternativas terapéuticas satisfactorias.

Con esta medida, aseguró la vicepresidenta, se consigue reforzar la garantía de seguridad en los usos especiales de los fármacos; aumenta la información y transparencia para profesionales y ciudadanos; y se eliminan trámites y agilizan procedimientos. Además, amplía los derechos de los pacientes y, con ello, sus esperanzas y la de sus familias. "El Gobierno está de su lado para que en estas situaciones de especial dificultad puedan recibir siempre el tratamiento más adecuado", señaló.

Aunque ya existen mecanismos para acceder a medicamentos en situaciones especiales a través de la AEMPS, el nuevo Real Decreto agiliza todos los trámites, lo que redundará en una disminución de los tiempos de espera de los pacientes a la vez que se refuerza el seguimiento de la seguridad de los tratamientos.

Hasta ahora, según informó el Ejecutivo, el procedimiento de uso compasivo exigía una solicitud y una autorización individualizada para cada paciente. Con la nueva norma, el acceso a los medicamentos en investigación o no autorizados en España podrá hacerse mediante la gestión telemática de una solicitud individualizada para cada paciente o bien acogiéndose a las condiciones de una autorización temporal llevada a cabo por la Agencia Española de Medicamentos, en coordinación con el resto de agencias europeas, para un grupo de pacientes.

Los nuevos procedimientos contribuirán a agilizar en gran medida el trámite de autorización de los tratamientos, a la vez que se mejora el seguimiento de los pacientes y la recogida y análisis de los datos de seguridad.

En cuanto a los medicamentos extranjeros no autorizados en España y que no estén en investigación, siempre que estén comercializados en otros países y que su uso sea imprescindible, el Real Decreto actualiza el procedimiento de obtención mediante solicitud individualizada para un paciente mediante un protocolo avalado por la Agencia Española de Medicamentos.

INDICACIONES NO AUTORIZADAS

Por otro lado, el uso de medicamentos en condiciones distintas a las de su autorización tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que a pesar de existir datos clínicos sobre un determinado uso terapéutico para

un medicamento ya autorizado, dicho uso no está incorporado a la ficha técnica del medicamento.

El uso clínico de los medicamentos en condiciones no incluidas en la ficha técnica autorizada sucede, a veces, en poblaciones especiales como la pediátrica, en condiciones especiales de uso alejadas de la condición mayoritaria en una determinada enfermedad o también en medicamentos clásicos con escaso interés comercial.

El Real Decreto reitera el uso excepcional del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica. Para ello establece unos procedimientos diferenciados de los que rigen para el uso compasivo. La norma incide en la responsabilidad de los médicos, que deberán informar a los pacientes cuando se den estas circunstancias y elimina la autorización individual por parte de la AEMPS, que no obstante podrá emitir recomendaciones en cuanto al uso fuera de indicación en el caso de medicamentos con especial riesgo, sometidos a una prescripción especial o con un alto impacto sanitario.

Para identificar estos usos y los supuestos en los que es necesario emitir recomendaciones, la AEMPS creará un sistema de intercambio de información con las comunidades autónomas. Asimismo, los centros sanitarios deberán tener en cuenta las recomendaciones de la Agencia al elaborar protocolos terapéutico-asistenciales para garantizar un tratamiento óptimo de los pacientes.

60.000 SOLICITUDES EN 2008

En el último año la AEMPS ha tramitado 60.000 solicitudes de acceso a medicamentos en situaciones especiales, de las cuales el 50 por ciento corresponde al acceso a medicamentos autorizados en otros países; un 35 por ciento al uso de medicamentos en condiciones distintas a las previstas en la ficha técnica, y un 15 por 100 al acceso a medicamentos en investigación.

Los medicamentos oncológicos, neurológicos, oftalmológicos y dermatológicos son los que más peticiones reciben para su utilización en situaciones especiales, señaló el Gobierno.

UN MILLÓN DE EUROS POR CULPA DE LA GRIPE A

Por otro lado, el Consejo de Ministros aprobó hoy un acuerdo por el que se toma razón de las actuaciones de emergencia necesarias para hacer frente a la situación excepcional generada por la infección humana por nuevo virus de la gripe A/H1N1, por importe de 1.697.900 euros.

Sanidad informó el pasado 27 de abril del primer paciente infectado por el virus en España y, desde esa fecha, el Ministerio ha notificado 488 casos del virus A/H1N1 hasta la semana pasada, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) elevó los protocolos de actuación a fase 6 y decretó la alerta por pandemia.

viernes, 19 de junio de 2009.

Publicado por: CESM