

# RESOLUCIÓN

NÚMERO

19/2012

UNIDAD ADMINISTRATIVA

DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN  
ECONÓMICA Y COMPRAS DE PRODUCTOS  
SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS

DIRECCIÓN GENERAL DE HOSPITALES

## RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y COMPRAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS Y DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE HOSPITALES PARA LA UTILIZACIÓN DE BEVACIZUMAB EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE) EXUDATIVA

El Real Decreto Ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones modifica el Artículo 85 de prescripción de medicamentos y productos sanitarios de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo que, 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.

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, exige que su uso esté sujeto a un procedimiento de actuación que "pone énfasis en recabar toda la información de seguimiento", y siempre que existan evidencias científicas demostradas dispone que la utilización de medicamentos autorizados en condiciones distintas a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional, respetando en su caso las restricciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es la causa más frecuente de ceguera legal (agudeza visual inferior al 10%) en los países desarrollados y en personas mayores de 55 años.

A finales del año 2005 aparecieron los primeros resultados en pacientes con DMAE exudativas tratados con inyecciones intravítreas de **bevacizumab**, que pertenece al

grupo de los fármacos inhibidores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), consolidándose este tratamiento tanto por la evidencia científica como por la práctica clínica nacional e internacional.

Ante esta situación el Servicio Madrileño de Salud ha elaborado un documento cuyo objetivo es definir los criterios clínicos en relación a la utilización de VEGF en el tratamiento de la DMAE exudativa.

Existiendo evidencias científicas demostradas de eficacia y seguridad para la utilización de bevacizumab en la DMAE, aun no estando aprobado por el momento su uso intraocular, es de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de utilización de medicamentos en situaciones especiales.

Por todo lo anterior y con el fin de asegurar que el bevacizumab por vía intravítrea se utiliza con la máxima efectividad, seguridad y eficiencia, disminuyendo la variabilidad en su utilización por los hospitales del Servicio Madrileño de Salud, se dicta esta Resolución al amparo de las competencias asignadas a la Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos, en el artículo 8 del Decreto 23/2008, de 3 de abril, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud.

Por todo lo anterior

## **RESUELVO**

### **Primero**

Autorizar, con carácter excepcional, la utilización de bevacizumab en pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa), indicación no autorizada en la ficha técnica de este medicamento, en las condiciones establecidas en el documento de Criterios de Utilización de bevacizumab y ranibizumab en pacientes con degeneración macular asociada a la edad exudativa del Servicio Madrileño de Salud.

### **Segundo**

Cuando se utilice el Bevacizumab en estas indicaciones, los Servicios de Farmacia de Hospital cumplirán de forma estricta los estándares de preparación de inyecciones oftálmicas, y se monitorizará el efecto terapéutico.

### **Tercero**

La gerencia del hospital garantizará que el médico responsable del tratamiento, en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 1015/2009, para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las recogidas en ficha técnica:

- Justifique en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento.
- Informe al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtenga su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

- Notifique las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.
- Respete en su caso las restricciones que se establezcan ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

#### Cuarto

Esta resolución producirá efectos desde el momento de su notificación.

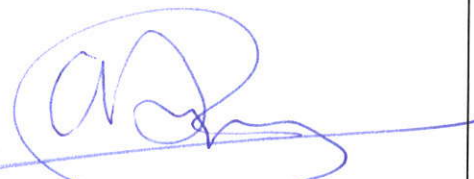
FECHA

31 OCT 2012

EL DIRECTOR GENERAL DE  
GESTIÓN ECONÓMICA Y  
COMPRAS DE PRODUCTOS  
SANITARIOS Y  
FARMACÉUTICOS

Jesús Vidart Anchía

EL DIRECTOR GENERAL DE  
HOSPITALES



Antonio Burgueño Carbonell

#### DESTINATARIOS:

- Ilma. Sra. Viceconsejera de Asistencia Sanitaria
- Ilma. Sra. Secretaria General del SERMAS
- Ilma. Sra. Viceconsejera de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras
- Ilmo. Sr Director General de Atención Primaria
- Ilma. Sra Directora General de Atención al Paciente
- Ilma. Sra. Directora General de Ordenación e Inspección
- Sr. Gerente Adjunto de Asistencia Sanitaria
- Sres. Directores Asistenciales de Atención Primaria
- Sres. Gerentes de Hospital
- Jefes de Servicio de Farmacia Hospitalaria
- Servicios de Farmacia de Atención Primaria