



## UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTABLECIDAS EN SU FICHA TÉCNICA (OFF LABEL)

La utilización de un medicamento en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica es un procedimiento excepcional, cuando se carece de alternativas terapéuticas para un determinado paciente (tal como indica el RD 1015/2009, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

El Comité Técnico para la utilización de medicamentos en situaciones especiales y de los no incluidos en la financiación (Comité MSEyNF) será el encargado de realizar la evaluación y dictamen de las propuestas de medicamentos prescritos a través de recetas, que requieren visado.

En todos los casos los medicamentos deberán estar incluidos en la financiación del SNS.

### PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LAS SOLICITUDES

Actuaciones específicas del médico especialista que prescribe el tratamiento:

1. Cumplimentar de forma individualizada para cada paciente, el modelo normalizado de solicitud de medicamentos en situaciones especiales (**Anexo I**), en el que deben constar los datos solicitados, tales como los tratamientos previos que haya recibido el paciente (principios activos, posología, duración y motivo de suspensión de estos tratamientos).
2. **Informe clínico**.
3. **Adjuntar documentación bibliográfica** actualizada que avale, con la suficiente evidencia científica, la adecuada relación beneficio/riesgo del medicamento en la indicación solicitada (deberá adjuntarse la documentación a texto completo, no valiendo la simple relación de referencias bibliográficas).
4. **Entregar toda la documentación al Servicio de Farmacia** al que esté adscrito.

\* Condición imprescindible: En todo el procedimiento se garantizará la necesaria confidencialidad de los datos del paciente, según dispone la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, para lo cual, se indicarán, en lugar de nombres y apellidos completos de los pacientes, sólo sus iniciales y se suprimirá otra información identificativa como el número de teléfono y la dirección.