

## ASUNTO: INDICACIONES NO AUTORIZADAS

La indicación de medicamentos para usos no autorizados por la agencia Española de medicamentos y productos sanitarios AEMPS, solo se contemplan legalmente en el marco de: [Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales](#)

Capítulo 3:

- Tendrá **carácter excepcional** y se limitará a cuando no hay alternativas terapéuticas autorizadas
- Se debe **informar** al paciente
- Se debe **escribir la justificación** en la historia clínica del paciente

### CAPÍTULO III

#### Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Artículo 13. *Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.*

1. 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.

En el caso de Versatis 5%, la **única indicación aprobada** a fecha de sept 2012 es;

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

*Versatis está indicado para el alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zoster (neuralgia posherpética, NPH).*

*<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=71848&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>*

Por ello, no podemos asumir tratamientos delegados de este medicamento para otras indicaciones. Debe ser el facultativo que indica Versatis, quién facilite y asuma la responsabilidad de este tratamiento con las prescripciones sucesivas que el paciente precise, si tras ser informado este acepta el tratamiento.