

RESOLUCIÓN DE XX DE XX DE 2010 DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA QUE SE AUTORIZA LA DISPENSACIÓN DE UNIDADES CONCRETAS DE DETERMINADOS GRUPOS DE MEDICAMENTOS.

Entre las medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, incluidas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, figura la modificación del artículo 19 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el fin de, dentro del contexto de control de gasto farmacéutico, facilitar la adecuación del número de unidades de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el mismo acto de la autorización de un medicamento, autoriza también los diversos formatos del mismo, es decir, el diferente número de unidades contenidas en un envase, para lo cuál tiene en cuenta la duración prevista del tratamiento. Sin embargo, el abordaje terapéutico particular y variable de determinadas patologías motiva que, en ocasiones, los formatos no se ajusten a la duración prevista de todos los posibles tratamientos prescritos habida cuenta de que por razones de orden práctico se dispone de un número limitado de tamaños de envases..

El fraccionamiento de los envases es una de las medidas que, junto a otras acciones específicas como favorecer la aparición de formatos unitarios o de pequeño tamaño para aquellos medicamentos y tratamientos en los que sea apropiado, puede ayudar a que exista una mayor adecuación de las unidades dispensadas a la duración del tratamiento, siempre desde la preponderancia del interés sanitario. En este sentido, el fraccionamiento de los envases es deseable en tanto en cuanto no se concreta la comercialización de otros formatos que cumplan el doble propósito de adecuación a la duración del tratamiento y mayor simplicidad en la dispensación.

De acuerdo con todo lo anterior, el criterio seguido para la selección de medicamentos en los que se habilita el fraccionamiento de los envases se ha basado en el cumplimiento de varios de los siguientes factores: (a) medicamentos utilizados en tratamientos de duración limitada en el tiempo y en los que la duración viene establecida en la prescripción; (b) medicamentos que pueden tomarse de forma ocasional o puntual, con o sin prescripción; (c) medicamentos en los que por la variabilidad en la duración del tratamiento es más probable que exista una falta de ajuste del tamaño estándar del envase a las diferentes duraciones del tratamiento prescrito; (d) medicamentos de elevado consumo, para permitir que las oficinas de farmacia puedan manejar un número limitado de envases para fraccionar y lo hagan con la rotación adecuada; (e) medicamentos en los que, como sucede en el caso de los antibióticos, la medida de fraccionamiento para el ajuste exacto combina los beneficios generales con un beneficio particular en términos de lucha contra la aparición de resistencias antimicrobianas; (f) medicamentos de prescripción puesto que en ese caso se dispone de una indicación de duración de tratamiento que justifica el fraccionamiento del envase original; y (g) medicamentos incluidos en la financiación por el Sistema Nacional de Salud ya que se pretende que el ajuste de unidades tenga una repercusión positiva en ahorro público.

Por este motivo, la AEMPS, tras la revisión de los medicamentos autorizados susceptibles de ser empleados en tratamientos con una duración diferente a la de las presentaciones autorizadas, y teniendo en cuenta los factores antes mencionados, ha resuelto autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos que se determinan en el anexo de esta resolución, con el fin de que el farmacéutico pueda ajustar las unidades dispensadas a la duración de dichos tratamientos.

Este anexo se actualizará, cuando sea preciso, con el fin de incorporar nuevos grupos de medicamentos de acuerdo con los criterios expresados anteriormente.

La dispensación de estas unidades de medicamentos será realizada por las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados a dispensar medicamentos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, que podrán fraccionar los envases de los grupos de medicamentos relacionados en el anexo.

Por otra parte y con el fin de que los medicamentos así dispensados ofrezcan a los ciudadanos unas garantías similares a los que se dispensan en sus envases originales, en las operaciones correspondientes al fraccionamiento y dispensación que realicen las oficinas o servicios de farmacia, se deberán observar los siguientes criterios:

- solo se podrán fraccionar envases de formas orales sólidas así como de presentaciones monodosis de formas líquidas, de medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que pertenezcan a los grupos de medicamentos relacionados en el anexo.
- se deberá respetar la integridad del acondicionamiento primario salvo en el caso de proyectos o programas concretos que deberán contar con la autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- en el acondicionamiento primario de las unidades dispensadas deberá constar la identificación del medicamento (nombre comercial y composición) así como la información correspondiente a su lote y fecha de caducidad.
- los envases en los que se dispensen estas unidades deberán estar etiquetados e incluir un prospecto del medicamento. En la etiqueta del envase deberá constar al menos el nombre comercial del medicamento, su composición cualitativa y cuantitativa incluyendo tanto principios activos como excipientes de declaración obligatoria número de lote, fecha de caducidad y en su caso condiciones especiales de conservación, vía de administración, posología y duración del tratamiento así como la identificación de la farmacia que ha preparado el envase dispensado y las advertencias especiales que requiera el medicamento.
- los envases en los que dispensen estas unidades de medicamentos deberán ser adecuados para la conservación de los mismos, durante el tiempo de tratamiento previsto. En estos envases no se podrán incluir medicamentos diferentes, ni unidades de un mismo medicamento que sean de un lote o fecha de caducidad diferente.

- no podrán dispensarse de forma individualizada más de 30 unidades del medicamento.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, publicará las instrucciones adicionales precisas para la puesta en marcha de estas actuaciones que incluirán el sistema de precios aplicable.

ANEXO I

Medicamentos que pueden dispensarse en unidades concretas a partir del fraccionamiento de envases de medicamentos autorizados y con el fin de ajustarse a las unidades necesarias para un determinado tratamiento prescrito

Código ATC	Categoría ATC	Principio activo
A02BA	Antagonistas del receptor H2	Ranitidina
A02BC	Inhibidores de la bomba de protones	Omeprazol Pantoprazol Lansoprazol Rabeprazol Esomeprazol
J01	Antibacterianos para uso sistémico	
J01AA02		Doxiciclina
J01CA04		Amoxicilina
J01CF02		Cloxacilina
J01CR02		Amoxicilina-clavulánico
J01DC02		Cefuroxima
J01MA02		Ciprofloxacino
J01MA12		Levofloxacino
J01MA14		Moxifloxacino
M01	Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	Diclofenaco Aceclofenaco Ibuprofeno Naproxeno Meloxicam Dexketoprofeno Celecoxib Etoricoxib
M03BX07		Tetrazepam
N02	Analgésicos	
N02AX02		Tramadol
N02BE 01		Paracetamol