

**“Instrucciones para las oficinas
de farmacia sobre la venta
directa a profesionales sanitarios
de medicamentos de uso
humano, 2017, AEMPS”**

**Guía para la aplicación
en la Comunidad Autónoma
de Euskadi**

Vitoria-Gasteiz, 16 de abril de 2018

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
Administrazio eta finantzaketa
Sanitarioko Sailburuordetza
Farmazia Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Administración
y Financiación Sanitarias
Dirección de Farmacia

Índice

1. 1. Introducción	3
2. 2. Base normativa	4
3. 3. Acuerdo de suministro entre oficinas de farmacia y centros sanitarios	5
4. 4. Obligaciones de la oficina de farmacia y del centro sanitario	6
5. Anexos	7
Anexo I	7
• Instrucciones para las oficinas de farmacia sobre la venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano.	
Anexo II	10
• Modelo de acuerdo de suministro de medicamentos de uso humano entre oficina de farmacia y centro sanitario	
• Modelo de justificación de la necesidad de suministro de medicamentos de uso humano del centro sanitario de acuerdo a su oferta asistencial	
• Modelo de finalización del acuerdo de suministro de medicamentos de uso humano entre oficina de farmacia y centro sanitario.	
Anexo III	14
• Modelo de orden de pedido y justificante de entrega de medicamentos de uso humano.	
ANEXO IV	17
• Circular 2/2010	
• Nota informativa 2007/11 de la AEMPS.	

1. Introducción

Mediante el Decreto 243/1992, de 1 de septiembre, se ordenan los servicios farmacéuticos de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco. En esta norma se establecen los requisitos a cumplir por los servicios de farmacia hospitalaria y los depósitos hospitalarios de medicamentos de centros sanitarios con más o menos de 100 camas respectivamente. En estos centros hospitalarios la adquisición, custodia y conservación de medicamentos se realiza a través de los correspondientes servicios de farmacia autorizados.

Los centros sanitarios sin internamiento (no hospitalarios) no tienen obligación de disponer de servicios farmacéuticos. En estos casos, la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, establece que el suministro de medicamentos de uso humano, necesarios para el ejercicio de los profesionales sanitarios en el centro sanitario, debe realizarse a través de la oficina de farmacia, salvo en aquellos grupos de medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) determine por resolución, y cuyo suministro podrá realizarse desde el fabricante o distribuidor autorizado.

Con fecha 20 de noviembre de 2017, la AEMPS ha publicado las instrucciones en las que se especifican los requisitos a cumplir por las oficinas de farmacia para el suministro a los profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano para el ejercicio de su actividad en centros sanitarios autorizados.

De acuerdo a dichas instrucciones y para facilitar su aplicación en la Comunidad Autónoma de Euskadi (CAE) se ha desarrollado esta guía, cuya pretensión no es otra que explicar de manera resumida y clara el procedimiento y las obligaciones de cada una de las partes, en lo que se refiere al suministro de medicamentos de uso humano desde las oficinas de farmacia a los profesionales sanitarios.

Con objeto de facilitar el cumplimiento de lo establecido en la guía se incluyen modelos de documentos y se establece la obligación de realizar un acuerdo entre centro sanitario y oficina de farmacia que deberá ser comunicado al Departamento de Salud del Gobierno Vasco vía electrónica.

2. Base normativa

En el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio se indica textualmente: "la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan dispensarse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional".

Posteriormente, en la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, se hace referencia a los requisitos mencionados más arriba indicando: "La AEMPS dictará unas instrucciones para estas ventas de medicamentos que se consensuarán de forma previa en el Comité Técnico de Inspección."

Con fecha 2 de marzo de 2015, la AEMPS publica la resolución por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente, a través de las entidades de distribución y los laboratorios farmacéuticos, a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional. Dentro de estos medicamentos se incluyen sólo aquellos que pertenecen al grupo terapéutico N01BB: anestésicos locales con indicación en anestesia dental.

Finalmente el 20 de noviembre de 2017 se han publicado las "Instrucciones para las oficinas de farmacia sobre la venta directa a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano", que establecen las condiciones que se deben cumplir para el suministro de medicamentos de uso humano a través de la oficina de farmacia. Las mencionadas instrucciones se encuentran publicadas en la página web de la AEMPS:

https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTIGRAL_194_00_17_Instrucciones_Oficinas_Farmacia_venta_directa.pdf.

3. Acuerdo de suministro entre oficinas de farmacia y centros sanitarios

Para poder realizar el suministro de medicamentos de uso humano, y de forma previa, se deberá realizar un acuerdo de suministro entre la oficina de farmacia y el centro sanitario. El centro sanitario sólo podrá abastecerse de la oficina de farmacia con la que establezca el acuerdo. Si el centro sanitario decidiera cambiar de oficina de farmacia, se dará de baja el primer acuerdo y se establecerá uno nuevo con la oficina de farmacia de su elección.

Todo ello, con el fin de que el farmacéutico pueda dar cumplimiento a las instrucciones establecidas por la AEMPS, y en concreto, a la evaluación de que no son excesivos los suministros de determinados medicamentos. De esta forma, se pretende evitar la compra de similares medicamentos en distintas farmacias, lo que dificultaría enormemente el control del suministro.

En el anexo II se facilita un modelo para el acuerdo de suministro entre oficina de farmacia y centro sanitario. Para poder firmar el acuerdo, el centro sanitario deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Resolución de autorización de funcionamiento vigente
- Relación y cantidad aproximada de los medicamentos que previsiblemente necesita
- Justificación de la necesidad de los medicamentos (anexo II). Si posteriormente se necesitaran otros medicamentos no previstos inicialmente, bien en la orden de pedido (anexo III), o en documento al efecto se debería justificar su necesidad.

Será obligación de la oficina de farmacia la comunicación de los acuerdos realizados, así como la baja de los mismos. Dicha comunicación se realizará a través de la sede electrónica del Departamento de Salud. A la comunicación electrónica se deberá adjuntar el anexo II, escaneado y firmado por ambas partes.

4. Obligaciones de la oficina de farmacia y del centro sanitario

Oficinas de farmacia

Según lo indicado por las instrucciones, la oficina de farmacia evaluará que los medicamentos incluidos son necesarios para el ejercicio de la actividad del centro sanitario, así como que su cantidad es adecuada para la actividad desarrollada en el periodo aproximado de un mes, todo ello, en base a la justificación presentada por el centro sanitario.

Las oficinas de farmacia que hayan suministrado medicamentos deberán conservar *al menos dos años*, los registros correspondientes tanto en papel como, en su caso, telemáticos de:

- La orden de pedido
- Justificantes de entrega de medicamentos
- Resoluciones de autorización vigentes de los centros a los que suministra
- Acuerdo de suministro, o en su caso, baja del acuerdo
- Justificaciones de necesidad de suministro del centro sanitario
- Otra documentación que se considere pertinente según el tipo de medicamento

Las oficinas de farmacia serán responsables de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, las condiciones de conservación de los medicamentos, así como las unidades retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados, de los cuales, deberán llevar un registro.

En el caso de los medicamentos que contengan como principio activo *Toxina botulínica tipo A con indicación estética*, la primera vez que se realice un suministro al centro sanitario, la oficina de farmacia le deberá facilitar copia de la circular 2/2010, así como de la Nota informativa 2007/11, ambas de la AEMPS.

Finalmente la oficina de farmacia será la responsable de realizar la comunicación del acuerdo y la baja del mismo según se indica en el punto 3 de esta guía.

Centros sanitarios

Los centros sanitarios que hayan adquirido medicamentos deberán conservar *al menos dos años*, los registros correspondientes tanto en papel como, en su caso, telemáticos de:

- La orden de pedido
- Justificantes de entrega de medicamentos
- Acuerdo de suministro o en su caso, baja del acuerdo
- Otra documentación que se considere pertinentes según el tipo de medicamentos.

En el caso concreto de los medicamentos que contengan como principio activo *Toxina botulínica tipo A con indicación estética*, los profesionales sanitarios del centro sanitario deberán seguir lo establecido en la circular 2/2010, de la AEMPS, y tener en cuenta los riesgos recogidos en la Nota informativa 2007/11.

Anexo I

INSTRUCCIONES PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA SOBRE LA VENTA DIRECTA A PROFESIONALES SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Los principios de la venta directa a profesionales sanitarios se establecen en el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En dicho artículo se indica también que *“la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan dispensarse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional”*.

Para medicamentos veterinarios, el desarrollo de esta actividad, se llevó a cabo en el artículo 93.1 del Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, por lo que las instrucciones actuales no serán de aplicación para la venta directa de medicamentos veterinarios. Para la venta de medicamentos de uso humano para profesionales veterinarios, por las oficinas de farmacia, en los casos previstos en el artículo 81.1º.b.1º de dicho real decreto, se seguirán los mismos criterios y exigencias de registros que los establecidos en el mencionado artículo 93.1.

Para medicamentos de uso humano, este desarrollo se llevó a cabo a través de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en la cual se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dictará unas instrucciones para estas ventas de medicamentos que se consensuarán de forma previa en el Comité Técnico de Inspección. El presente documento recoge dichas instrucciones.

1º.- La venta de medicamentos a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada se realizará directamente por las oficinas de farmacia de la localidad o zona farmacéutica, según lo establecido en la planificación farmacéutica de la comunidad autónoma donde esté establecido el centro sanitario en el que desarrolla su actividad. Esta actividad solo se efectuará en aquellos casos en que el centro sanitario autorizado en el que ejerce dicho profesional, no disponga, de acuerdo con la normativa de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado, de servicio de farmacia o de depósito de medicamentos autorizados. Asimismo, sólo se podrán suministrar aquellos medicamentos que sean precisos para su aplicación en el centro.

2º.- Por parte de la oficina de farmacia, cuando reciba una solicitud (en papel o telemática) de un profesional sanitario del centro, se comprobará que en ella figuran:

a) La identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y número de colegiado), así como la del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario (nombre, tipo de centro, número de autorización, así como los datos de contacto).

Elaborado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)

Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)

Fecha de aprobación: 20 septiembre de 2017

Código: CTI/GRAL/194/00/17

Fecha publicación en web www.aemps.gob.es: 20 de noviembre de 2017



b) Relación de medicamentos y cantidades solicitadas, adecuadas a la actividad desarrollada y para un período aproximado de 1 mes, salvo que la correspondiente comunidad autónoma establezca un periodo distinto al indicado.

c) Justificación de la necesidad de disponer dichos medicamentos en base a la actividad del centro (esta información se solicitará solamente la primera vez que el centro realice un pedido a una oficina de farmacia o bien a petición del farmacéutico).



d) Fecha y firma del solicitante.

La oficina de farmacia evaluará que los medicamentos incluidos son necesarios para el ejercicio de la actividad del profesional sanitario así como que su cantidad es adecuada para la actividad desarrollada en el periodo aplicable.

3º- En el albarán de entrega de los medicamentos deberá figurar, de acuerdo con lo establecido en el punto tercero de la citada disposición adicional:

a) Identificación personal y profesional del solicitante.

b) Identificación del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario.

c) Datos del medicamento, incluyendo cantidad suministrada y lote.

d) Datos de la farmacia, fecha y firma.

4º.- Se informará por la oficina de farmacia al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados.

5º.- A los medicamentos estupefacientes no se les aplicarán estas instrucciones y por tanto, se dispensarán de acuerdo con lo establecido en su normativa específica.

6º.- Tanto la oficina de farmacia como el profesional sanitario deberán conservar los registros correspondientes (albaranes, facturas...tanto en papel como en registro telemático) a estas ventas directas durante un plazo de, al menos, dos años.

7º.- La oficina de farmacia será responsable de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer la necesidad de comunicar estas operaciones según los procedimientos que determinen.

Anexo II

Acuerdo de suministro entre oficina de farmacia y centro sanitario para medicamentos de uso humano

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA	
Titularidad Oficina de Farmacia (OF):	Nº OF:
Dirección completa:	
Tfno.:	e-mail:
DATOS DEL CENTRO SANITARIO	
Nombre del Centro:	Nº de Registro:
Titularidad del Centro:	CIF:
Representante del Centro:	
Dirección completa:	
Tfno.:	e-mail:
Responsable organizativo-asistencial:	
Tipo de centro/ Oferta asistencial/ Caducidad de autorización:	

Mediante el presente documento los arriba identificados acuerdan lo siguiente:

- El Centro Sanitario se compromete a solicitar sólo aquellos medicamentos que sean precisos para su aplicación en el centro de acuerdo a su oferta asistencial y a presentar una justificación de la necesidad de los mismos con las cantidades necesarias para un período aproximado de 1 mes
- El Centro Sanitario se compromete a presentar, para cada suministro, una orden de pedido de los medicamentos necesarios como máximo para 1 mes y firmada por el responsable organizativo-asistencial del centro.
- El Centro Sanitario comunicará a la Oficina de Farmacia la finalización del acuerdo.
- El Centro Sanitario se compromete a custodiar los medicamentos adecuadamente y conservarlos en las condiciones informadas por la Oficina de Farmacia.
- La Oficina de Farmacia se compromete a suministrar los medicamentos solicitados por el Centro Sanitario siempre que estén debidamente justificados de acuerdo a la oferta asistencial del centro.
- La Oficina de Farmacia se compromete a comunicar las condiciones de conservación de los medicamentos entregados y a comunicar las retiradas del mercado que afecten a los lotes suministrados.
- La oficina de farmacia se compromete a realizar la comunicación del acuerdo con el centro sanitario, así como la finalización del mismo a través de la sede electrónica del Departamento de Salud, adjuntando este acuerdo escaneado y firmado por ambas partes.

Y para que conste a los efectos oportunos, firman este documento, hoy,

día _____ de _____ de _____, en _____

TITULAR OFICINA DE FARMACIA

TITULAR CENTRO SANITARIO

Nombre:

Nombre:

Finalización del acuerdo de suministro entre oficina de farmacia y centro sanitario para medicamentos de uso humano

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA QUE CESA EN EL SUMINISTRO	
Titularidad Oficina de Farmacia (OF):	Nº OF:
Dirección completa:	
Tfno.:	e-mail:

DATOS DEL CENTRO SANITARIO	
Nombre del Centro:	Nº de Registro:
Titularidad del Centro:	CIF:
Representante del Centro:	
Dirección completa:	
Tfno.:	e-mail:
Responsable organizativo-asistencial:	
Tipo de centro/ Oferta asistencial/ Caducidad de autorización:	

Mediante el presente documento el titular del centro sanitario comunica a la oficina de farmacia, arriba indicada, la finalización del acuerdo de suministro de medicamentos de uso humano que tenían hasta la fecha.

Y para que conste a los efectos oportunos, firman este documento, hoy,

día _____ de _____ de _____, en _____

TITULAR CENTRO SANITARIO

Nombre:

Aclaraciones:

- El Centro Sanitario (CS) comunicará a la Oficina de Farmacia (OF) la finalización del acuerdo mediante este modelo de documento.
- La OF comunicará la finalización del acuerdo y con ello la finalización de su responsabilidad en el suministro, a través de la sede electrónica del Departamento de Salud, adjuntando este documento que le habrá sido facilitado por el titular del CS.

Anexo III

Orden de pedido de centro sanitario a oficina de farmacia y justificante de entrega para suministro de medicamentos de uso humano

1. ORDEN DE PEDIDO (A RELLENAR POR EL CENTRO SANITARIO)

DATOS DEL CENTRO SANITARIO	
Nombre del Centro:	Nº de Registro:
Titularidad del Centro:	CIF:
Representante del Centro:	
Dirección completa:	
Tfno.:	e-mail:
Tipo de centro/ Oferta asistencial/ Caducidad autorización*:	
Responsable organizativo-asistencial:	DNI:
Titulación/Especialidad:	Nº Colegiado:
e-mail:	Tfno.:
RELACIÓN DE MEDICAMENTOS DE APLICACIÓN EN EL CENTRO SANITARIO	
CÓDIGO NACIONAL Y/O DESCRIPCIÓN MEDICAMENTO	**CANTIDAD
JUSTIFICACIÓN DE NECESIDAD (cuando se trate de la 1ª vez que se solicita el medicamento se debe justificar su necesidad en base a la oferta asistencial que se tiene autorizada)	

*En la firma del acuerdo de suministro o la primera vez que se solicitan medicamentos, y cada vez que la autorización sea renovada, se deberá adjuntar copia de la autorización vigente del centro sanitario a esta orden.

**Las cantidades de medicamentos se ajustarán a las necesidades del centro para un mes.

Fecha pedido:

FIRMA RESPONSABLE ORGANIZATIVO-ASISTENCIAL

2. JUSTIFICANTE DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS (A RELLENAR POR LA OFICINA DE FARMACIA)

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA SUMINISTRADORA	
Titularidad de Oficina de Farmacia:	Nº OF:
Dirección completa:	
Tfno.:	e-mail:

DATOS DEL CENTRO SANITARIO	
Nombre del Centro:	Nº de Registro:
Titularidad del Centro:	CIF:
Dirección completa:	
Responsable organizativo-asistencial:	DNI:
Titulación/Especialidad:	Nº Colegiado:

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS				
C.N.	DESCRIPCIÓN	Cant.	Nº de lote*	Fecha de caducidad

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (especificar si es preciso)
Se deben respetar las condiciones de conservación indicadas en el envase del medicamento

* Las farmacias serán responsables de comunicar a los centros las retiradas del mercado que afecten a los lotes suministrados.

Fecha de entrega:

Recibí:

OFICINA DE FARMACIA

CENTRO SANITARIO

Nota: La oficina de farmacia deberá facilitar al centro sanitario copia de la orden de pedido y justificante de entrega completados.

Anexo IV



CIRCULAR Nº 2/2010

Dependencia	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Contenido	Circular informativa sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea la Toxina botulínica de tipo A con indicación estética
Ámbito de aplicación	Industria Farmacéutica, autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos, y Sociedades Científicas

Esta circular sustituye a la circular previa 03/2004

La Circular 03/2004, de fecha 16 de febrero de 2004, en la redacción dada a la misma por la corrección de errores de fecha 20 de septiembre de 2004, informaba sobre las reservas especiales de prescripción, dispensación y utilización de la Toxina botulínica tipo A con indicación estética que acompañaban a la autorización de comercialización de Vistabel® 4U/0,1 ml, vial de 100 U, y establecía las medidas de control oportunas para verificar el cumplimiento de las citadas reservas especiales. El referido medicamento constituía entonces la única autorización de comercialización cuyo principio activo era la Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

Dicha circular se fundamentaba jurídicamente en los artículos 22 y 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La mencionada ley ha sido derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual, igualmente, regula en su artículo 19.6 que el Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

Asimismo, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece en su artículo 24

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



“Condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos” que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de clasificar los medicamentos, así como, en su apartado 3.a), que son Medicamentos de Uso Hospitalario aquellos medicamentos sometidos a prescripción médica restringida reservados para tratamientos que sólo puedan utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

En fechas recientes la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado un nuevo medicamento, cuyo principio activo, asimismo, es Toxina botulínica tipo A, para una indicación cosmética que, al igual que futuros medicamentos con dicha composición y uso, tendrán la calificación de USO HOSPITALARIO a fin de garantizar que su administración se realice a los pacientes únicamente en Centros sanitarios debidamente autorizados para este fin.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, se hace necesario actualizar el objeto de la Circular 03/2004, y aplicar las reservas especiales de prescripción, dispensación y administración a cualquier medicamento autorizado con Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

A su vez, la presente circular establece las medidas de control oportunas para verificar el cumplimiento de las citadas reservas especiales.

A estos efectos, se establece lo siguiente:

Instrucción primera. Ámbito de Aplicación

La presente circular resulta de aplicación a los medicamentos autorizados cuyo principio activo es Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

Instrucción segunda. Administración

En la Ficha Técnica de los medicamentos autorizados cuyo principio activo es Toxina botulínica tipo A con indicación estética, se establece que su administración



únicamente podrán realizarla médicos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento y con el equipamiento o instrumentación adecuados.

En consecuencia, y para garantizar la adecuada administración de estos tratamientos, sólo se podrán realizar en establecimientos o centros sanitarios que estén debidamente autorizados de acuerdo con la normativa vigente en las respectivas Comunidades Autónomas.

Instrucción tercera: Seguimiento y control para su correcta utilización

Para cada paciente al que se administre un medicamento autorizado cuyo principio activo sea Toxina botulínica tipo A con indicación estética, el facultativo que prescriba y administre el tratamiento deberá cumplimentar y conservar una ficha de seguimiento según modelo del anexo I en la que se indiquen la fecha de administración y la dosis administrada.

Las fichas de seguimiento deberán estar actualizadas y disponibles ante cualquier inspección que realicen los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Asimismo se requiere que antes de realizar la primera administración de la Toxina botulínica tipo A con indicación estética, el paciente sea informado de los siguientes puntos del tratamiento:

- objetivo del tratamiento
- procedimiento de administración
- beneficios esperados y duración del efecto
- incomodidades y riesgos derivados del tratamiento

Instrucción cuarta: Distribución y dispensación

La distribución y dispensación de estos medicamentos podrá realizarse desde el laboratorio titular de la autorización de comercialización o su representante local a los Servicios de Farmacia Hospitalaria u oficinas de farmacia autorizadas a suministrar el

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



depósito de medicamentos de los centros o establecimientos sanitarios debidamente autorizados de acuerdo con la normativa vigente en las respectivas Comunidades Autónomas para la utilización de la misma.

El laboratorio pondrá a disposición del profesional la ficha técnica y adoptará, cuando proceda, las medidas necesarias para la conservación de la cadena de frío durante el transporte.

Instrucción quinta: Sustitución de la Circular 03/2004

La presente circular sustituye a la Circular 03/2004, en la redacción dada a la misma por la corrección de errores de fecha 20 de septiembre de 2004, relativa a las condiciones de prescripción, dispensación y utilización de Vistabel®: Toxina botulínica de tipo A con indicación estética.

Madrid, a 10 de marzo de 2010

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/11
6 de Julio 2007

NOTA INFORMATIVA

TOXINA BOTULÍNICA (BOTOX®, DYSPORT®, NEUROBLOC®, VISTABEL®): RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES POR DISEMINACIÓN DE LA TOXINA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad en relación con los medicamentos que contienen toxina botulínica y la aparición de reacciones adversas graves relacionadas con la diseminación de la toxina botulínica a lugares distantes del lugar de administración.

La toxina botulínica es una neurotoxina, elaborada por la bacteria *Clostridium botulinum*, que actúa impidiendo la liberación de acetilcolina en las uniones neuromusculares o en otras uniones colinérgicas y produce una denervación parcial reversible de los músculos donde se inyecta o de las glándulas ecresas.

Existen cuatro medicamentos autorizados en España con toxina botulínica, Botox®, Dysport®, NeuroBloc® y Vistabel®. NeuroBloc® sólo está indicado para el tratamiento de la distonía cervical (tortícolis). Vistabel® sólo está indicado para uso en estética (para el tratamiento de las arrugas del entrecejo). Botox® y Dysport® están indicados en *adultos* para el tratamiento de blefarospasmo, espasmo hemifacial, tortícolis espasmódica, en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus) para la espasticidad del brazo y de la pierna (Dysport®) o de la muñeca y de la mano (Botox®) y para el tratamiento de la espasticidad en *niños* con parálisis cerebral. Botox® además está autorizado para ser utilizado en el tratamiento de la hiperhidrosis primaria severa y persistente de la axila.

El grupo de trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado los datos disponibles sobre el riesgo de aparición de efectos adversos graves debidos a la diseminación de la toxina botulínica. Se han notificado casos graves de debilidad muscular, disfagia o neumonía por aspiración, supuestamente relacionados con la diseminación de la toxina botulínica tras el uso de medicamentos que la contienen. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. Hasta el momento en el Sistema Español de Farmacovigilancia se han recibido 12 notificaciones de casos graves relacionados con medicamentos que contienen toxina botulínica. Ocho de estos pacientes tuvieron uno o varios de los siguientes síntomas relacionados con la diseminación de la toxina: disfagia (5), debilidad muscular (6) y neumonía (2). Del total de casos graves seis ocurrieron en niños menores de 13 años, uno de ellos tuvo un desenlace mortal¹.

Los pacientes con trastornos neurológicos subyacentes o con dificultades para deglutir presentan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones adversas, por lo que en estos pacientes solo debería administrarse toxina botulínica después de una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo en cada caso individual, prestando especial atención a la vigilancia de estos pacientes tras la administración. Se extremarán las precauciones en pacientes con antecedentes de disfagia o aspiración. En caso de utilizarse para la indicación estética (Vistabel®) no se recomienda su administración en pacientes con estos antecedentes.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



Tomando como base las recomendaciones del PhVWP, la AEMPS, de forma coordinada con otras Agencias Reguladoras Europeas, desea recomendar a los profesionales sanitarios los siguientes aspectos:

- Los medicamentos a base de toxina botulínica sólo deben ser administrados por médicos con la experiencia suficiente, incluyendo el uso del equipo necesario.
- Debe informarse a los pacientes o a sus cuidadores sobre el riesgo de diseminación de la toxina y advertirles que soliciten asistencia médica de inmediato si aparecen trastornos respiratorios, del habla o de la deglución.
- Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos medicamentos.
- Deben seguirse las técnicas de administración recomendadas y las instrucciones posológicas específicas de cada medicamento e indicación (incluida la recomendación de usar la dosis mínima eficaz y la de ajustarla teniendo en cuenta las necesidades individuales).

Se puede obtener información más detallada en las fichas técnicas actualizadas de: Botox®, Dysport®, NeuroBloc® y Vistabel®. Todas ellas se podrán consultar en la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente



EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

¹Beseler-Soto B, Sanchez-Palomares M, Santos-Serrano L, et al. Iatrogenic botulism: a complication to be taken into account in the treatment of child spasticity. Rev Neurol. 2003; 37(5):444-6.