

# “Farmazia-bulegoentzako jarraibideak, profesional sanitarioei zuzenean giza erabilera duten sendagaiak saltzeko, 2017, AEMPS”

## Euskal Autonomia Erkidegoan honako hau aplikatzeko gida

Vitoria-Gasteiz, 2018ko apirilaren 16

**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*

## Aurkibidea

1. Sarrera.....	3
2. Oinarri arauemailea.....	4
3. Farmazia-bulego eta osasun-zentroen arteko hornidura-akordioa .....	5
4. Farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren betebeharrak .....	6
5. Eranskinak.....	7
I. Eranskina.....	7
• Farmazia-bulegoentzako jarraibideak, profesional sanitarioei zuzenean giza erabilera duten sendagaiak saltzeko.	
II. Eranskina.....	10
• Farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren arteko akordio-eredua, giza erabilera duten sendagaiez hornitzeko.	
• Osasun-zentroaren sendagai-horniduraren beharra justifikatzeko eredua, haren eskaera asistentzialaren arabera.	
• Giza erabilera duten sendagaiez hornitzeko farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren arteko akordioa amaitzeko eredua.	
III. Eranskina.....	14
• Eskaera agintzeko eredua eta giza erabilera duten sendagaiak entregatu izanaren egiaztatzea.	
IV. Eranskina.....	17
• 2/2010 zirkularra.	
• AEMPSren 2007/11ko informazio-oharra.	

## 1. Sarrera

Irailaren 1eko 243/1992 Dekretuaren bidez, Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleetako farmazia-zerbitzuak eratu zituzten. Arau horretan, ospitaleko farmazia-zerbitzuek eta 100 ohe baino gehiago eta 100 ohe baino gutxiago dituzten osasun-zentroetako sendagaien ospitale-gordailuek bete behar dituzten baldintzak ezarri zituzten. Ospitale horietan, sendagaiak baimendutako farmazia-zerbitzuek eskuratu, zaindu eta gordeko dituzte.

Barneratzerik gabeko osasun-zentroek (ospitaleak ez direnek) ez dute farmazia-zerbitzurik eduki beharrik izango. Horrelakoetan, giza erabilerarako botiken banaketari buruzko urriaren 11ko 782/2013 Errege Dekretuaren hirugarren xedapen gehigarriaren arabera, osasun-zentroetan, farmazia-bulegoaren bidez gauzatu behar da profesional sanitarioek lanerako behar dituzten giza erabilerarako sendagaien hornidura, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak (AEMPS) ebazpen bidez ezarritako sendagai-multzoen hornidura izan ezik; horiek fabrikatzaileak edo hornitzaile baimenduak banatu ahal izango ditu.

2017ko azaroaren 20an, profesional sanitarioei osasun-zentroetan beren jarduera gauzatzeko behar dituzten giza erabilerarako sendagaiak emateko farmazia-bulegoek bete behar dituzten baldintzak zehazten dituzten jarraibideak argitaratu zituen AEMPSEk.

Jarraibide horien arabera, eta Euskal Autonomia Erkidegoko (EAE) aplikazioa errazteko, gida hau egin da. Gidaren helburua da farmazia-bulegoek profesional sanitarioei giza erabilerarako sendagaiak ematerakoan, alderdi bakoitzak jarraitu behar duen prozedura eta dauzkan betebeharrak labur eta argi azaltzea.

Gidan ezarritakoa betetzen laguntzeko, dokumentuen ereduak txertatu dira, eta osasun-zentroaren eta farmazia-bulegoaren arteko akordioa gauzatzeko beharra ezartzen du. Akordioa Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailari jakinarazi beharko zaio, bide elektronikoak erabiliz.

## 2. Oinarri arauemailea

Uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretuak onetsitako Sendagaien eta osasun-produktuen berme eta erabilera zentzuzkoaren Legearen testu bategineko 3.5 artikulua honako hau jasotzen du hitzez hitz: "Garapen-araudiak ezarriko du zer baldintza bete behar diren soilik medikuntzako, odontologiako, albaitaritzako eta podologiako profesionalei beren lanbide-jardunerako behar-beharrezko dituzten sendagaiak zuzenean saldu ahal izateko".

Ondoren, Giza erabilerarako botiken banaketari buruzko urriaren 11ko 782/2013 Errege Dekretuaren hirugarren xedapen gehigarrian goian aipatutako baldintzak aipatzen dira, eta honako hau adierazten da: "AEMPSek aurrez Ikuskaritzako Komite Teknikoan adostutako jarraibideak emango ditu sendagaiak saltzeko".

2015eko martxoaren 2an, AEMPSek ebazpen bat argitaratu zuen, zeinaren bidez ezartzen baita, banaketa-erakunde bidez eta laborategi farmazeutikoen bidez, medikuntza, odontologia eta podologiako profesionalei zuzenean saldu dakizkiekeen sendagaien zerrenda, beren jarduera profesionalean jarduteko. Sendagai horien artean N01BB talde terapeutikoko sendagaiak daude soilik: anestesiko lokalak hartz-anestesiarako.

Azkenik, 2017ko azaroaren 20an, Farmazia-bulegoentzako jarraibideak, profesional sanitarioei zuzenean giza erabilera duten sendagaiak saltzeko dokumentua argitaratu zuten, farmazia-bulegoen bidez giza erabilerarako sendagaiez hornitzeko bete behar diren baldintzak ezartze aldera. Jarraibide horiek AEMPSren web-orrian daude argitaratuta:

[https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTIGRAL\\_194\\_00\\_17\\_Instrucciones\\_Oficinas\\_Farmacia\\_venta\\_directa.pdf](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTIGRAL_194_00_17_Instrucciones_Oficinas_Farmacia_venta_directa.pdf).

### 3. Farmazia-bulego eta osasun-zentroen arteko hornidura-akordioa

Giza erabilerarako sendagaien hornidurarako, aurrez, farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren arteko hornidura-akordioa gauzatu beharko da. Akordioa zein farmazia-bulegoarekin duen, horrek emandako sendagaiez bakarrik hornitu ahal izango da osasun-zentroa. Osasun-zentroak farmazia-bulegoa aldatzea erabakitzen badu, lehenengo akordioa bertan behera utzi eta beste bat ezarriko du aukeratzen duen farmazia-bulegoarekin.

Hori guztia, farmazialariak AEMPSEk ezarritako jarraibideak bete ahal izateko, eta, zehazki, sendagai jakin batzuen hornidura ez dela gehiegizkoa ebaluatzeko. Horrela, farmazia bat baino gehiagotan antzeko sendagaiak erostea ekidin nahi da, horniduraren kontrola asko zailtzen baitu.

II. eranskinean, farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren arteko hornidura-akordiorako eredia ematen da. Akordioa sinatu ahal izateko, osasun-zentroak dokumentazio hau aurkeztu beharko du:

- Indarreko funtzionamendu-baimenaren ebazpena
- Ziur aski behar izango dituen sendagaien zerrenda eta gutxi gorabeherako kantitatea
- Sendagaien beharraren justifikazioa (II. eranskina). Geroago hasiera batean aurreikusi ez den beste sendagairen bat behar izanez gero, beharrezana justifikatu beharko da eskaera bideratzeko eredian (III. eranskina) edo xede hori izango duen dokumentuan.

Era berean, akordioaren amaiera farmazia-bulegoari jakinaraziko dio osasun-zentroak, horretarako eredia erabiliz (II. eranskina). Farmazia-bulegoak jakinaraziko ditu akordioa zein akordioaren amaiera, Osasun Sailaren egoitza elektronikoaren bidez. Jakinarazpen elektronikoari II. eranskineko eredia gehituko zaio, eskaneatuta eta sinatuta.

## 4. Farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren betebeharrak

### Farmazia-bulegoak

Jarraibideetan adierazitakoaren arabera, farmazia-bulegoak zerrendako sendagaiak beharrezkoak diren ebaluatuko du osasun-zentroaren jarduera gauzatzeko, eta baita kantitatea egokia den ere, gutxi gora behera hilabeteko aldiaren gauzatuko duten jarduerarako. Hori guztia, osasun-zentroak aurkeztutako justifikazioa oinarritzat hartuta.

Sendagaiak eman dituzten farmazia-bulegoek *gutxienez bi urtetan* zehar gorde beharko dituzte honako erregistro hauek, paperean, eta hala balegokio baita erregistro telematikoak ere:

- Eskaera-agindua
- Sendagaiak entregatu izanaren egiaztatzea
- Hornitzen dituen zentroen indarreko baimen-ebazpenak
- Hornidura-akordioa, edo hala balegokio akordioaren baja
- Osasun-zentroaren hornidura-beharrizanaren justifikazioak
- Egokitzat jotzen den bestelako dokumentazioa sendagaiaren arabera

Farmazia-bulegoak arduratuko dira salmenta egindako zentroi sendagaiak gordetzeko baldintzak jakinarazteaz, eta baita merkatutik kendutako unitateak zeintzuk diren jakinarazteaz ere, berak emandako sendagaien loteak badira; sendagai horiek ere erregistratu egin beharko dituzte.

Estetikan erabiltzeko A motako toxina botulinikoa printzipio aktibotzat duten sendagaien kasuan, osasun-zentroa lehen aldiz hornitzen denean, farmazia-bulegoak AEMPSren 2/2010 zirkularraren kopia eta 2007/11 informazio-oharraren kopia eman beharko dizkio.

Azkenik, farmazia-bulegoa arduratuko da akordioa gauzatu izana eta akordioaren amaiera jakinarazteaz, gida honen 3. puntuan adierazitakoa betez.

### Osasun-zentroak

Sendagaiak eskuratu dituzten osasun-zentroek *gutxienez bi urtetan* zehar gorde beharko dituzte honako erregistro hauek, paperean eta, hala balegokio, baita erregistro telematikoak ere:

- Eskaera-agindua
- Sendagaiak entregatu izanaren egiaztatzea
- Hornidura-akordioa, edo, hala balegokio, akordioaren baja
- Egokitzat jotzen den bestelako dokumentazioa sendagaien arabera.

Zehazki, estetikan erabiltzeko A motako toxina botulinikoa printzipio aktibotzat duten sendagaien kasuan, osasun-zentroko profesional sanitarioek AEMPSren 2/2010 zirkularrean adierazitakoa bete eta 2007/11 informazio-oharrean agertzen diren arriskuak kontuan hartu beharko dituzte.

# I. eranskina

## **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](http://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.

## **II. eranskina**

## Giza erabilera duten sendagaiak eskuratzeko farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren arteko hornidura-akordioa

FARMAZIA-BULEGOAREN DATUAK	
Farmazia-bulegoaren (FB) titulartasuna:	Farmazia-bulegoaren zk.:
Helbide osoa:	
Tel.:	Helbide elektronikoa:

OSASUN-ZENTROAREN DATUAK	
Osasun-zentroaren izena:	Erregistro-zenbakia:
Osasun-zentroaren titulartasuna:	IFK/IFZ:
Osasun-zentroaren ordezkaria:	
Helbide osoa:	
Tel.:	Helbide elektronikoa:
Antolaketa eta asistentziako arduraduna:	
Zentro mota/Eskaintza asistentziala/Baimenaren iraugipena:	

### Dokumentu horren bidez, goian aipatutakoek honako hau adosten dute:

- Osasun-zentroak (OZ) bere gain hartzen du, alde batetik, zentroan aplikatzeko beharrezkoak izango dituen sendagaiak bakarrik eskatzeko konpromisoa, bere eskaintza asistentzialaren arabera, eta, bestetik, sendagaien beharizanaren justifikazioa aurkezteko konpromisoa, gutxi gorabehera hilabeteko epean behar dituen kantitateekin.
- OZk bere gain hartzen du hornidura bakoitzarentzako gutxienez hilabeterako behar izango dituen sendagaien eskaera-agindua aurkezteko konpromisoa; eskaera-agindu hori osasun-zentroko antolaketako-asistentziako arduradunak sinatuko du.
- OZk bere gain hartzen du behar dituen sendagaiak akordio hau sinatzen duen farmazia-bulegoaren (FB) bidez bakarrik eskuratzeko konpromisoa. Hala balegokio, eta sendagaiak beste farmazia-bulego baten bidez eskuratzeko, aurreko farmazia-bulegoari akordioa amaitu egin dela jakinaraziko dio eta beste akordio berri bat sinatu beharko du.
- OZk bere gain hartzen du behar dituen sendagaiak behar bezala zaindu eta FBk esandako baldintzetan gordetzeko konpromisoa.
- FBk bere gain hartzen du OZk eskatutako sendagaien hornidura behar bezala justifikatuta dagoela egiaztatze konpromisoa, zentroaren eskaera asistentzialaren arabera.
- FBk bere gain hartzen du entregatzen dituen beharrezko sendagaiak gordetzeko baldintzak jakinarazteko eta loteak merkatutik kentzen direnean jakinarazteko konpromisoa, berak emandakoak baldin badira.
- FBk bere gain hartzen du OZrekin gauzatutako akordioa jakinarazteko konpromisoa eta akordioa amaitu dela jakinarazteko konpromisoa, Osasun Sailaren egoitza elektronikoaren bidez, akordio hau edo akordioaren amaiera erantsiz, eskaneatuta eta sinatuta.

Eta dagozkion ondorioetarako jasota gera dadin, dokumentu hau sinatu dute,

\_\_\_\_\_ (e)n, \_\_\_\_\_ (e)ko \_\_\_\_\_ aren \_\_\_\_\_ (e)(a)n

FARMAZIA-BULEGOAREN TITULARRA

OSASUN-ZENTROAREN TITULARRA

Izena:

Izena:



## Giza erabilera duten sendagaiak eskuratzeko farmazia-bulegoaren eta osasun-zentroaren arteko hornidura-akordioaren amaiera

HORNITZEARI UTZIKO DION FARMAZIA-BULEGOAREN DATUAK	
Farmazia-bulegoaren (FB) titulartasuna:	Farmazia-bulegoaren zk.:
Helbide osoa:	
Tel.:	Helbide elektronikoa:

OSASUN-ZENTROAREN DATUAK	
Osasun-zentroaren izena:	Erregistro-zenbakia:
Osasun-zentroaren titulartasuna:	IFK/IFZ:
Osasun-zentroaren ordezkaria:	
Helbide osoa:	
Tel.:	Helbide elektronikoa:
Antolaketa eta asistentziako arduraduna:	
Zentro mota/Eskaintza asistentziala/Baimenaren iraugipena:	

**Dokumentu horren bidez**, osasun-zentroaren titularrak goian adierazten den farmazia-bulegoari jakinarazten dio amaitu dela orain arte zeukaten giza erabilerarako sendagaien hornidura-akordioa.

Eta dagozkion ondorioetarako jasota gera dadin, dokumentu hau sinatu dute,

\_\_\_\_\_ (e)n, \_\_\_\_\_ (e)ko \_\_\_\_\_ aren \_\_\_\_\_ (e)(a)n

### OSASUN-ZENTROAREN TITULARRA

Izena:

Azalpenak:

- Osasun-zentroak (OZ) farmazia-bulegoari (FB) dokumentu-eredu honen bidez jakinaraziko dio akordioa amaitu egin dela.
- FBk akordioaren amaiera, eta horrekin batera horniduran izan duen arduraren amaiera, Osasun Sailaren egoitza elektronikoaren bidez jakinaraziko du, OZko titularrak emango dion dokumentu hau erantsiz.

## **III. eranskina**

# Farmazia-bulegoari osasun-zentroak egindako eskaera-agindua eta giza erabilerarako sendagaien hornidurarako entrega egiaztagiria

## 1. ESKAERA-AGINDUA (OSASUN-ZENTROAK BETE BEHARREKOA)

OSASUN-ZENTROAREN DATUAK	
Osasun-zentroaren izena:	Erregistro-zenbakia:
Osasun-zentroaren titulartasuna:	IFK:
Osasun-zentroaren ordezkaria:	
Helbide osoa:	
Tel.:	Helbide elektronikoa:
Zentro mota/Eskaintza asistentziala/Baimenaren iraugipena*:	
Antolaketa-asistentzia arduraduna:	NAN:
Titulua/espezialitatea:	Elkargokide-zk.:
Helbide elektronikoa:	Tel.:
OSASUN-ZENTROAN APLIKATUKO DIREN SENDAGAIEN ZERRENDA	
KODE NAZIONALA ETA/EDO MEDIKAMENTUAREN DESKRIBAPENA	**KANTITATEA
<b>BEHARRIZANAREN JUSTIFIKAZIOA (sendagaia lehenengo aldiz eskatzen denean, beharrizana justifikatu beharko da, baimenduta duten eskaintza asistentziala oinarri hartuta)</b>	

\*Hornidura-akordioa sinatzerakoan, edo sendagaiak lehenengo aldiz eskatzen direnean, eta baimena berritzen den bakoitzean, osasun-zentroaren indarreko baimenaren kopia erantsi beharko zaio agindu honi.

\*\* Sendagaien kantitateak bat etorriko dira zentroak hilabeterako duen beharrekina.

Eskaera-data:

ANTOLAKETA ETA ASISTENTZIAKO ARDURADUNAREN SINADURA

## 2. SENDAGAIK ENTREGATU IZANAREN EGIAZTAGIRIA (FARMAZIA-BULEGOAK BETE BEHARREKOA)

FARMAZIA-BULEGO HORNITZAILEAREN DATUAK	
Farmazia-bulegoaren titulartasuna:	Farmazia-bulegoaren zk.:
Helbide osoa:	
Tel.:	Helbide elektronikoa:

OSASUN-ZENTROAREN DATUAK	
Osasun-zentroaren izena:	Erregistro-zenbakia:
Osasun-zentroaren titulartasuna:	IFK:
Helbide osoa:	
Antolaketa eta asistentziako arduraduna:	NAN:
Titulua/espezialitatea:	Elkargokide-zk.:

EMANDAKO SENDAGAIEN ZERRENDA				
K.N.	DESKRIBAPENA	Kant.	Lote-zk.*	Iraungitze-data

GORDETZEKO BALDINTZAK (zehaztu beharrezkoa bada)
Sendagaiaren ontzian adierazten diren kontserbatze-baldintzak errespetatu behar dira

\* Hornitutako loteren bat merkatutik kendu baldin bada, farmaziek eman beharko diete horren berri osasun-zentroei.

Entrega-eguna:

Hartu dut:

FARMAZIA-BULEGOAK

OSASUN-ZENTROA

Oharra: Farmazia-bulegoak eskaera-aginduaren kopia eta entrega-egiaztagiria eman beharko dizkio osasun-zentroari, behar bezala beteta.



## **IV. eranskina**



## CIRCULAR Nº 2/2010

<b>Dependencia</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>Contenido</b>	Circular informativa sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea la Toxina botulínica de tipo A con indicación estética
<b>Ámbito de aplicación</b>	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 mortal<sup>1</sup>.

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](http://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

<sup>1</sup>Beseler-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.