

## **Resolución por la que se modifica la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012, sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02.**

*\*Corrección de errores materiales apreciados en la misma - 07/12/2012*

Con fecha 31 de julio de 2012, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó resolución para el cambio en los formatos de los antibióticos, con el objetivo de adecuar las unidades del medicamento que recibe el paciente a aquellas que necesita para su tratamiento y que le han sido prescritas por el médico. Esta resolución aparecía fundamentada en los siguientes antecedentes de hecho:

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones establece en su Disposición adicional cuarta, de Medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, que «en un plazo de seis meses a contar desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto-ley, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobará las medidas legislativas necesarias para garantizar la adecuación de los envases a las pautas y tiempos de tratamiento habituales de acuerdo a los criterios de buena práctica médica».

La gran mayoría de los formatos de los medicamentos autorizados, especialmente aquellos de autorización más reciente, son adecuados a la duración de los tratamientos ya que este aspecto forma parte de la evaluación que hace la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el procedimiento de autorización. Sin embargo, hay situaciones en las que, por la diferente duración de los propios tratamientos debida a la naturaleza variable de las enfermedades y sus síntomas, la necesidad de elección individual de la dosis o la posibilidad de tomar el medicamento a demanda, sería imposible disponer de un formato “a medida” para cada una de las situaciones. Además, sobre todo en medicamentos autorizados hace muchos años, puede haber formatos que hayan quedado obsoletos con el paso del tiempo debido a los cambios que han ido sucediéndose en la práctica clínica.

Esta medida, que supone un mejor ajuste del número de unidades de los envases a las necesidades de los pacientes, contribuirá sin duda a evitar que un número de envases conteniendo medicamentos se terminen tirando, con el consiguiente impacto económico que ello tiene, especialmente en las actuales circunstancias.

En el contexto de las acciones emprendidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para conseguir el objetivo común de facilitar que el número de unidades de un medicamento dispensadas a un paciente sean las estrictamente necesarias para la patología o los síntomas que padece, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promovió la formación de un grupo de trabajo mixto de ésta con las principales sociedades científicas de médicos y farmacéuticos de atención primaria. El mandato de dicho grupo de trabajo fue el de proporcionar una serie de recomendaciones que permitan adecuar los formatos de los medicamentos autorizados a la posología y duración del tratamiento más habitual según la práctica clínica.



Hasta la fecha, la actuación de este grupo de trabajo se ha concretado en materia de antibióticos, no obstante, esta adecuación se mantendrá en aquellos medicamentos fuera del grupo de los antibióticos en los que, tras el estudio correspondiente, se vea necesaria la adaptación.

La propuesta recogía aquellos medicamentos y formatos que podrían ser susceptibles de modificación para alcanzar los objetivos expresados.

En virtud del citado documento y una vez vistas las alegaciones presentadas, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procedió a emitir la resolución de referencia.

No obstante, tras su publicación, se han recibido una serie de consultas y propuestas que han hecho que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere necesario llevar a cabo una modificación de los plazos establecidos en la resolución para permitir a los laboratorios el cumplimiento de plazos y evitar posibles problemas de desabastecimiento. Asimismo, se han detectado una serie de errores materiales en la resolución que es necesario corregir.

Al respecto, el artículo 105.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, establece que las Administraciones públicas podrán rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de los interesados, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos.

Por ello, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resuelve:

Modificar la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012, para el cambio en los formatos de los antibióticos, cuya parte dispositiva quedará redactada en el tenor que se recoge en el documento anexo a esta resolución.

En Madrid, a 23 de octubre de 2012

LA DIRECTORA,

P.A. (Artículo 14.4 del Estatuto de la Agencia aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, BOE num. 229, de 23 de septiembre de 2011)

EL SECRETARIO GENERAL,

Francisco Javier Muñoz Aizpuru



## DOCUMENTO ANEXO

**PRIMERO.** Los formatos autorizados que deberán ser adecuados conforme a lo indicado en la presente resolución son los relacionados en el anexo I.

**SEGUNDO.** Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos listados en el anexo I de esta resolución dispondrán de un periodo de nueve meses, a partir del día 1 de Agosto de 2012, para solicitar los nuevos formatos. Trascurrido este plazo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a iniciar los procedimientos de revocación correspondientes a todos los formatos antiguos y para los que no se hubiera solicitado la adecuación, siempre y cuando los “nuevos formatos” ya estuvieran autorizados para el medicamento. En ningún caso se procederá a la anulación de formatos que no hayan sido reemplazados por los nuevos y cuya ausencia genere laguna terapéutica para las indicaciones autorizadas.

**TERCERO** Para la adaptación de los formatos según lo regulado en la presente resolución, los titulares de las autorizaciones de comercialización presentarán las correspondientes variaciones ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que devengarán la tasa correspondiente por este concepto en virtud del artículo 109.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**CUARTO.** Las variaciones podrán presentarse de forma agrupada cuando el mismo titular de la autorización de comercialización tenga diferentes medicamentos a los que afecte la presente resolución, pero estas variaciones no podrán acumularse a otras variaciones que el titular tenga presentadas o tenga que presentar por motivos que no se relacionan con esta Resolución.

**QUINTO.** En el anexo II se establece el procedimiento de notificación inmediata para la autorización de las variaciones de cambio o adición de formato consecuencia de esta Resolución.

**SEXTO.** A los formatos autorizados conforme a lo señalado en el punto anterior, se les asignará un código nacional nuevo, debiéndose fijar para ellos un procedimiento de precio y financiación por parte de la Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

**SÉPTIMO.** El titular de la autorización de comercialización no podrá liberar nuevos lotes de los formatos antiguos transcurrido un plazo de nueve meses, a partir del día 1 de Agosto de 2012, o con posterioridad a la inclusión del nuevo formato en el nomenclátor de facturación si ello fuera posterior, pero podrá mantener los medicamentos con los formatos antiguos en el canal farmacéutico durante un periodo de un año.

**OCHO.** Adicionalmente, esta Agencia considera que sería de interés sanitario disponer de nuevas dosis en un grupo pequeño de antibióticos que se relacionan en el anexo III. Por ello, se insta a los titulares interesados a presentar un nuevo registro para estos antimicrobianos en las dosis y formatos señalados en el anexo III.



**Anexo I. Formatos autorizados que deberán ser adecuados conforme a lo indicado en la columna “formato nuevo” (en negrita se marcan los cambios con respecto a la versión anterior)**

GRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIONES	FORMATO ACTUAL	FORMATO NUEVO
J01AA02	<b>DOXICICLINA</b>	100 mg	12 comp/caps	14 comp/caps
		100 mg	16 comp/caps	21 comp/caps
		100 mg	28 comp/caps	42 comp/caps
		100 mg	30 comp/caps	42 comp/caps
		200 mg	30 comp/caps	42 comp/caps
		50 mg/5mL	60 ml	Sin cambios
J01CA04	<b>AMOXICILINA</b>	100 mg/ml	30 ml	40 ml
		125 mg/5 ml	60 ml	Retirar
		125 mg/5 ml	120 ml	Sin cambios
		125 mg	16 sobres	30 sobres
		250 mg/5 ml	60 ml	40 ml
		250 mg/5 ml	120 ml	Sin cambios
		<b>250 mg</b>	<b>16 sobres</b>	<b>30 sobres</b>
		500 mg	12 caps	20 caps
		500 mg	12 comp	20 comp
		500 mg	16 sobres	20 sobres
		500 mg	24 caps	30 caps
		500 mg	24 comp	30 comp
		500 mg	24 sobres	30 sobres
		<b>750 mg</b>	<b>12 comp</b>	<b>20 comp</b>
		<b>750 mg</b>	<b>24 comp</b>	<b>30 comp</b>
		1000 mg	12 comp	20 comp
1000 mg	12 sobres	20 sobres		
1000 mg	24 comp	30 comp		
1000 mg	24 sobres	30 sobres		



J01AA04	<b>AMOXICILINA/BROMHEXINA</b>	250 mg	60 ml susp	120 ml
		250 mg	12 caps	20 caps
		250 mg	Inexistente	30 caps
J01CE02	<b>FENOXIMETILPENICILINA</b>	125 mg/5 ml	60 ml	50 ml
		125 mg/5 ml	120 ml	100 ml
		250 mg/5 ml	60 ml	50 ml
		250 mg/5 ml	120 ml	100 ml
		<b>250 mg</b>	<b>12 sobres</b>	<b>20 sobres</b> <sup>1</sup>
		<b>250 mg</b>	<b>30 sobres</b>	<b>40 sobres</b> <sup>1</sup>
		400 mg	30 caps	Retirar <sup>2</sup>
J01CF02	<b>CLOXACILINA</b>	125 mg/5 ml	60 ml	100 ml
		125 mg/5 ml	60 ml	150 ml
		500 mg	12 caps	20 caps
		500 mg	30 caps	40 caps
J01CR02	<b>AMOXICILINA E INHIBIDORES DE LA ENZIMA</b>	100-12,5 mg/ml	30 ml	40 ml
		100-12,5 mg/ml	60 ml	Retirar
		100-12,5 mg/ml	120 ml	Sin cambios
		125-31,25 mg/5 ml	60 ml	Retirar
		125-31,25 mg/5 ml	120 ml	Sin cambios
		250-62,5 mg/5 ml	60 ml	80 ml
		250-62,5 mg/5 ml	Inexistente	100 ml
		250-62,5 mg/5 ml	120 ml	Sin cambios
		250-62,5 mg	12 sobres	Retirar
		250-62,5 mg	24 sobres	30 sobres
		500-125 mg	12 comp	Retirar
500-125 mg	12 sobres	Retirar		

<sup>1</sup> Retirar la indicación para adultos, sólo si se comercializa la dosis de 500 mg propuesta en el anexo III

<sup>2</sup> Sólo si se comercializa la dosis de 500 mg propuesta en el anexo III



		500-125 mg	24 comp	30 comp
		500-125 mg	24 sobres	30 sobres
		875-125 mg	12 comp	20 comp
		875-125 mg	12 sobres	20 sobres
		875-125 mg	16 sobres	Retirar
		875-125 mg	24 comp	30 comp
		875-125 mg	24 sobres	30 sobres
		1000-62,5 mg	28 comp	20 comp
		1000-62,5 mg	40 comp	40 comp
J01DB01	<b>CEFALEXINA</b>	500 mg	12 caps	28 caps
		250 mg / 5 ml	60 ml	Sin cambio
J01DB05	<b>CEFADROXILO</b>	500 mg	12 caps	28 caps
		250 mg / 5 ml	60 ml	Sin cambio
J01DC02	<b>CEFUROXIMA</b>	<b>250 mg / 5 ml</b>	<b>60 ml</b>	<b>Sin cambio</b>
		125 mg	12 comp	10,15 y 20 comp
		<b>250 mg</b>	<b>12 unidades</b>	<b>10,15 y 20 comp</b>
		<b>500 mg</b>	<b>12 unidades</b>	<b>10,15 y 20 comp</b>
		125 mg / 5 ml	60 ml	Sin cambio
J01DC04	<b>CEFACTOR</b>	250 mg	12 caps	30 caps
		500 mg	12 caps	30 caps
		750 mg	12caps	20 caps
		125 mg / 5 ml	100 ml	Sin cambio
		250 mg / 5 ml	100 ml	Sin cambio
J01DD08	<b>CEFIXIMA</b>	200 mg	<b>6 unidades</b>	<b>14 unidades</b>
		200 mg	<b>12 unidades</b>	<b>21 unidades</b>
		400 mg	<b>10 unidades</b>	Sin cambio
		400 mg	Inexistente	Monodosis
		100 mg / 5 ml	50 ml	Sin cambio
		100 mg / 5 ml	100 ml	Sin cambio



J01DD13	<b>CEFPODOXIMA</b>	100 mg	Inexistente	Monodosis
		100 mg	12 comp	14 comp
		100 mg	Inexistente	21 comp
		200 mg	12 comp	14 comp
		200 mg	Inexistente	21 comp
		40 mg / 5 ml	100 ml	Sin cambio
		40 mg / 5ml	150 ml	Sin cambio
J01DD14	<b>CEFTIBUTENO</b>	180 mg/5 mL	30 mL	Sin cambio
		180 mg/5 mL	60 mL	Sin cambio
		400 mg	6 caps	10 caps
J01FA01	<b>ERITROMICINA</b>	125 mg/5 ml	50 ml	Sin cambio
		125 mg/5 ml	100 ml	Sin cambio
		<b>500 mg/5 ml</b>	<b>100 ml</b>	<b>Sin cambio</b>
		250 mg	12 unidades	30 unidades
		250 mg	24 unidades	40 unidades
		250 mg	50 unidades	Retirar
		500 mg	12 unidades	30 unidades
		500 mg	12 unidades	40 unidades
	<b>1000 mg</b>	<b>12 unidades</b>	<b>30 unidades</b>	
J01FA09	<b>CLARITROMICINA</b>	125 mg/5 ml	100 ml	Sin cambio
		250 mg/5 ml	100 ml	Sin cambio
		250 mg	12 unidades	14 unidades
		500 mg	14 unidades	Sin cambio
		500 mg	21 unidades	Sin cambio
		500 mg UNIDIA	6 unidades	Retirar
		500 mg UNIDIA	14 unidades	Sin cambio
	500 mg UNIDIA	20 unidades	Sin cambio	
J01FA10	<b>AZITROMICINA</b>	250 mg/5mL	15 ml	Sin cambios
		250 mg/5mL	30 ml	Sin cambios



		250 mg/5mL	37,5 ml	Sin cambios
		100 mg	1 unidades	Retirar
		150 mg	6 unidades	Retirar
		200 mg	6 unidades	Retirar
		250 mg	6 unidades	Sin cambios
		500 mg	3 unidades	Sin cambios
		1000 mg	1 unidades	Sin cambios
J01MA01	<b>OFLOXACINO</b>	200 mg	10 unidades	6 unidades
		200 mg	20 unidades	14 unidades
J01MA02	<b>CIPROFLOXACINO</b>	250 mg	10 unidades	Monodosis
		250 mg	20 unidades	14 unidades
		500 mg	10 unidades	Monodosis
		500 mg	20 unidades	14 unidades
		750 mg	10 unidades	14 unidades
		750 mg	20 unidades	14 unidades
J01MA06	<b>NORFLOXACINO</b>	400 mg	14 unidades	Sin cambios
		400 mg	20 unidades	Sin cambios
		400 mg	Inexistente	Monodosis
J01MA12	<b>LEVOFLOXACINO</b>	500 mg	10 unidades	Monodosis
		500 mg	10 unidades	7 unidades
		500 mg	10 unidades	14 unidades
J01XC01	<b>ÁCIDO FUSÍDICO</b>	250 mg	12 unidades	10 unidades
		250 mg	20 unidades	Sin cambios
J01XD01	<b>METRONIDAZOL</b>	250 mg	20 unidades	21 unidades
		500 mg	10 unidades	Retirar <sup>2</sup>
		500 mg	Inexistente	14 unidades
		500 mg	Inexistente	21 unidades

<sup>2</sup> Sólo si existe la monodosis de 2.000 mg propuesta en el anexo III.





		500 mg	Inexistente	28 unidades
		125 mg/5 ml	120 ml	Sin cambios
J01XD02	<b>TINIDAZOL</b>	500 mg	4 unidades	Retirar <sup>3</sup>
		500 mg	12 unidades	Sin cambios
J01XE01	<b>NITROFURANTOÍNA</b>	50 mg	25 unidades	21 unidades
		50 mg	50 unidades	42 unidades
		50 mg/5 ml	80 ml	Sin cambios
J02AC02	<b>ITRACONAZOL</b>	100 mg	6 caps	7 caps
		100 mg	18 caps	14 caps

<sup>3</sup> Sólo si existe la monodosis de 2.000 mg propuesta en el anexo III.

**Anexo II. Procedimiento de notificación de las modificaciones relacionadas con la adaptación de los formatos y medicamentos afectados según lo regulado en el anexo I de la presente resolución.**

**Adición o sustitución de un nuevo formato:**

La modificación requerida deberá solicitarse a través de una variación tipo IAin: B.II.e.5.a.z: «Cambio del tamaño del envase del producto terminado. Cambio dentro del número de unidades (por ejemplo, comprimidos, ampollas, etc.) en un envase. Cambio fuera de los límites de los tamaños de aprobados actualmente acordados con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios».

La modificación deberá solicitarse como una solicitud única cuando afecte a un medicamento del mismo titular (incluidas sus distintas dosis y formas farmacéuticas) o bien, a través de una solicitud agrupada cuando la variación afecte a más de un medicamento del mismo titular (incluidas sus distintas dosis y formas farmacéuticas).

Condiciones que se deberán cumplir:

- 1- El material del acondicionamiento primario deberá seguir siendo el mismo.
- 2- El diseño del material de acondicionamiento autorizado no será modificado.

Documentación que se deberá aportar:

- 1- Modificación de la sección o secciones del expediente (presentadas en el formulario UE-CTE) incluyendo en su caso la información revisada del producto (sección 6.5 de la ficha técnica y en la sección 6 del prospecto).
- 2- Justificación del nuevo tamaño del envase. Anexos 1 y 2 de esta resolución.
- 3- Declaración en la que se indique que los estudios de estabilidad se llevarán a cabo de conformidad con las directrices aplicables a aquellos productos cuyos parámetros de estabilidad puedan verse afectados. Deberán notificarse sólo los datos que no correspondan a las especificaciones (indicando las medidas propuestas).

Particularmente los estudios de estabilidad deben abordar también la estabilidad (físico-química y microbiológica) en uso, reproduciendo las instrucciones de uso (reconstitución etc.), posología y duración de tratamiento previstos.

La estabilidad en uso debería comprobarse al menos al principio y al final de los estudios de estabilidad correspondientes.



**Eliminación de un formato:**

*La modificación requerida deberá solicitarse a través de una variación tipo IA: B.II.e.5.b según lo establecido en la Directriz de Variaciones.*

**Nota:**

*La tasa a devengar en cualquiera de los casos será la correspondiente al artículo 109.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para cada uno de los medicamentos afectados (incluidas sus distintas dosis y formas farmacéuticas).*



### Anexo III. Nuevas dosis de antimicrobianos propuestas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

GRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIONES	FORMATO ACTUAL	FORMATO NUEVO
J01CE02	FENOXIMETILPENICILINA	500 mg	Inexistente	20 caps
		500 mg	Inexistente	40 caps
J01CF02	CLOXACILINA	250 mg	Inexistente	20 caps
		250 mg	Inexistente	30 caps
		250 mg/5 ml	60 ml	100 ml
		250 mg/5 ml	60 ml	150 ml
J01MA01	OFLOXACINO	400 mg	Inexistente	Monodosis
J01XD01	METRONIDAZOL	2000 mg	Inexistente	Monodosis
J01XD02	TINIDAZOL	2000 mg	Inexistente	Monodosis
		2000 mg	Inexistente	Suspensión oral