PROCEDIMIENTO PARA PALIAR PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

OCTUBRE 2019

COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
REGIÓN DE MURCIA

Concepción Chamorro Galisteo

Farmacéutica experta en Formulación de Medicamentos Individualizados.

Vocal de Sección de farmacéuticos ejercientes en dermofarmacia, productos sanitarios, galénica y formulación magistral.

Mª José Bermúdez Soto

PhD.

Farmacéutica del Área de Formación e Información del Medicamento Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.

ÍNDICE

1 Situación actual 3

2 Objetivos 5

3 Plan de actuación 5

3.1 Identificación precoz de los problemas de suministro 5

3.2 Gestión de los problemas de suministro contemplando la elaboración de Fórmulas Magistrales (FM) 5

3.3 Información sobre la elaboración de FM como alternativa ante los problemas de suministro 6

4 Anexo 1: Tabla de autorizaciones de Fórmulas Magistrales por problemas de sumnistro 7

5 Anexo 2: Diagrama del protocolo de actuación ante problemas de suministro 8

6 Anexo 3: Circular de PS de medicamentos. Posibilidad de elaboración como fórmula magistral 9

8 Bibliografía 10

COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS REGIÓN DE MURCIA

1. SITUACIÓN ACTUAL:

Según el "Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022" publicado por la AEMPS el 8 de mayo de 2019, el número de notificaciones de problemas de suministro de medicamentos crece cada año [1] y las consecuencias de estos problemas de abastecimiento las sufren en primer lugar los pacientes. Pero, además, suponen una importante sobrecarga para médicos, farmacéuticos y administraciones sanitarias. [2]

Una de las propuestas de la AEMPS para minimizar el impacto producido por los problemas de suministro sobre el paciente es "*la **inclusión en los conciertos** entre Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Consejerías de Sanidad de **fórmulas magistrales (FM)** que sustituyan al medicamento financiado desabastecido de forma temporal y para tratamientos individualizados mientras dura el desabastecimiento y no haya alternativa comercial disponible.*" [3]

De acuerdo con el Anexo B del Concierto entre el Servicio Murciano de Salud (SMS) y el Colegio Oficial de farmacéuticos de la Región de Murcia (COFRM) *"cuando se produzcan **situaciones de desabastecimiento de medicamentos**, oficialmente reconocidas por la administración sanitaria competente, que supongan una laguna terapéutica, y por tanto se carezca de alternativa terapéutica, con la correspondiente autorización sanitaria, **el médico podrá prescribir la fórmula magistral y el farmacéutico elaborarla, la cual se podrá facturar con cargo al Servicio Murciano de Salud** siempre que sea posible la obtención de las materias primas y su preparación. Su precio se fijará de forma provisional a partir del precio de coste de las materias primas utilizándose los mismos criterios de los principios activos incluidos en la tabla B-I. Esta excepción será válida por el tiempo que dure la excepción de desabastecimiento oficialmente reconocido y cuando no exista otra alternativa."* [4]

Las fórmulas magistrales dispensables con cargo a ISFAS, MUGEJU y MUFACE en la Región de Murcia, serán las que se elaboren con los principios activos y excipientes contenidos en los convenios o conciertos vigentes entre el COFRM y el SMS. [5, 6,7] Por tanto, para estas situaciones excepcionales, las medidas adoptadas y aprobadas por el SMS, serán aplicables para las prescripciones de estos organismos públicos.

Además, la AEMPS, dentro del Plan de Garantías de Abastecimiento de medicamentos 2019-2022 considera que, sin perjuicio de que se puedan identificar otras ***"se considera que son preferibles aquellas medidas que más se acercan a la asistencia habitual, por lo que éstas deben primarse sobre otras soluciones."*** [8]

La formulación magistral permite que el paciente pueda obtener su tratamiento a través de su farmacia habitual más cercana, aprovechando la capilaridad de la red de las 569 farmacias de la Región de Murcia, ejemplo de cercanía y accesibilidad, y minimizando por tanto el impacto asistencial provocado por el desabastecimiento.

Actualmente, desde el COFRM ya se han comunicado a través de circular a las oficinas de farmacia, farmacia hospitalaria y distribución, los casos de desabastecimiento de medicamentos financiados, que han sido resueltos mediante la elaboración de fórmulas magistrales financiadas por el SMS *(anexo 1):*

FORMULA MAGISTRAL	MEDICAMENTO INDUSTRIAL	INDICACIÓN
Citrato potásico 79,52 mg, Ácido cítrico 18,07 mg polvo o granulado	Uralyt Urato	Cálculos renales y acidosis tubular renal
Clindamcina 150 mg en cápsulas	Clindamicina Qualigen 150 mg Dalacín 150 mg	Infecciones cutáneas, dentalesrespiratorias…
Clindamcina 300 mg en cápsulas	Clindamicina Qualigen 300 mg Dalacín 300 mg	Infecciones cutáneas, dentalesrespiratorias…
Imiquimod 50 mg/g en crema	Imunocare 50mg/g 12 sobres Imunocare 50mg/g 24 sobres	Queratosis actínica, condiloma acuminado, CBC* pequeño
Imiquimod 37,5 mg/g en crema	Zyclara 37,5 mg/g crema 28 sobres	Queratosis actínica, condiloma acuminado, CBC* pequeño
Eritromicina 5mg/g pomada oftálmica	Oftalmolosa Cusi Eritromicina 5mg/g pomada oftálmica 3,5 g	Blefaritis, conjuntivitis, queratitis bacterianas
Tacrolimus 0,03% pomada	Protopic 0,03% pomada 30 g Protopic 0,03% pomada 60 g	Dermatitis atópica
Fusidato sódico 250 mg comprimidos	Fucidine 250 mg 10 comp.	Infección estafilococica
Eritromicina 100 mg/ml suspension oral	Pantomicina 500 mg/5ml granulado Suspensión oral 100 ml	Faringitis estreptococica, NAC*, infecciones de piel…

2. OBJETIVOS:

Se plantean tres objetivos:

- **Identificar** de forma precoz los problemas de suministro.

- **Gestionar** los problemas de suministro, contemplando la elaboración de fórmulas magistrales para sustituir a los medicamentos industriales desabastecidos de forma temporal, cuando no haya alternativa terapéutica y por tanto suponga una laguna terapéutica.

- **Informar**, a las partes interesadas, sobre la posibilidad de realizar fórmulas magistrales en caso de problemas de suministro de medicamentos, siempre que se cumplan los criterios establecidos.

3. PLAN DE ACTUACIÓN *(anexo 2):*

3.1 Identificación precoz de los problemas de suministro

Se trata de identificar los problemas de suministro de forma proactiva, gracias a la información obtenida del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED), con el fin de prever la comunicación oficial de desabastecimiento por parte de la AEMPS.

La AEMPS es la responsable de la comunicación oficial de los problemas de suministro. Esta información es publicada en la página web de la Agencia (www.cima.aemps.es) y en la base de datos del CGCOF, BOT PLUS.

Pero el objetivo es integrar la información recibida de todas las fuentes: CISMED, CGCOF, Consejería de Salud de la CARM, farmacia comunitaria y hospitalaria, distribución, laboratorios responsables de la comercialización o de cualquier otro agente que tenga noticia, de que puede haber una incidencia.

3.2 Gestión de los problemas de suministro contemplando la elaboración de Fórmulas Magistrales (FM)

Tras confirmar la comunicación oficial del problema de suministro por la AEMPS, se estudiará desde el COFRM la posibilidad de paliar este problema con la formulación magistral, siempre que sea posible su elaboración y se cumplan los siguientes criterios:

a) No hay alternativa en el mercado de un medicamento bioequivalente (igual dosis, forma farmacéutica y biodisponibilidad similar) o con otro medicamento que, siendo de igual composición y forma farmacéutica, la dosis sea ajustable.

b) Existencia del principio activo (API: *Active Principle Ingredient*) como materia prima para formulación magistral, disponible en los centros o proveedores autorizados más frecuentes: Hefame, Fagron, Acofarma y Guinama.

c) Cuando exista disponibilidad del API en los centros o proveedores autorizados, puede ocurrir:

- **C.1.- El medicamento con problema de suministro está financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS)**, pudiendo encontrar el:

  C.1.1.- API incluido en la Tabla B-I del Anexo B del Concierto: la FM estará financiada.

  C.1.2.- API no incluido en la Tabla B-I del Anexo B del Concierto: se solicitará la financiación de la FM y su precio se fijará de forma provisional a partir del precio de coste de las materias primas utilizándose los mismos criterios de los principios activos incluidos en la Tabla B-I*. [18]

  * Cálculo (€/g) del principio activo: €/g= [(Media del PVA de 2 lab) + IVA + RE] * 25%

- **C.2.- El medicamento con problema de suministro no está financiado por SNS**: en estos casos, la FM tampoco estará financiada (NOFIN) y el paciente pagará el 100% del importe.

Por tanto, ante el desabastecimiento de los medicamentos que cumplan con estos criterios, y de acuerdo con lo expuesto hasta ahora, se podrán **prescribir y dispensar hasta el restablecimiento de su suministro** y, **en el supuesto C.1, además se podrá facturar** con cargo al SMS como fórmula magistral.

3.3 Información sobre la elaboración de FM como alternativa ante los problemas de suministro.

Es clave que la información que proporcionemos sea de máxima utilidad para **pacientes y profesionales sanitarios,** médicos y farmacéuticos, ya que este protocolo va dirigido a minimizar el impacto asistencial que los desabastecimientos puedan generar en los pacientes.

Para ello se creará un **sistema de envío de información** desde el COFRM que abarque todas las partes interesadas:

a) **Información a farmacéuticos** comunitarios, hospitalarios, de la distribución y administración, a través de circular desde el COFRM y RAF (si procede). *(Anexo 3)*

b) **Información a médicos a través del SMS** mediante email reenviando la circular publicada y solicitando que trasladen la información a los prescriptores por la vía que consideren oportuna.

c) **Información al Colegio de Médicos de la RM** a través de email reenviando la circular publicada, para que lo trasladen a sus colegiados por la vía que estimen oportuna.

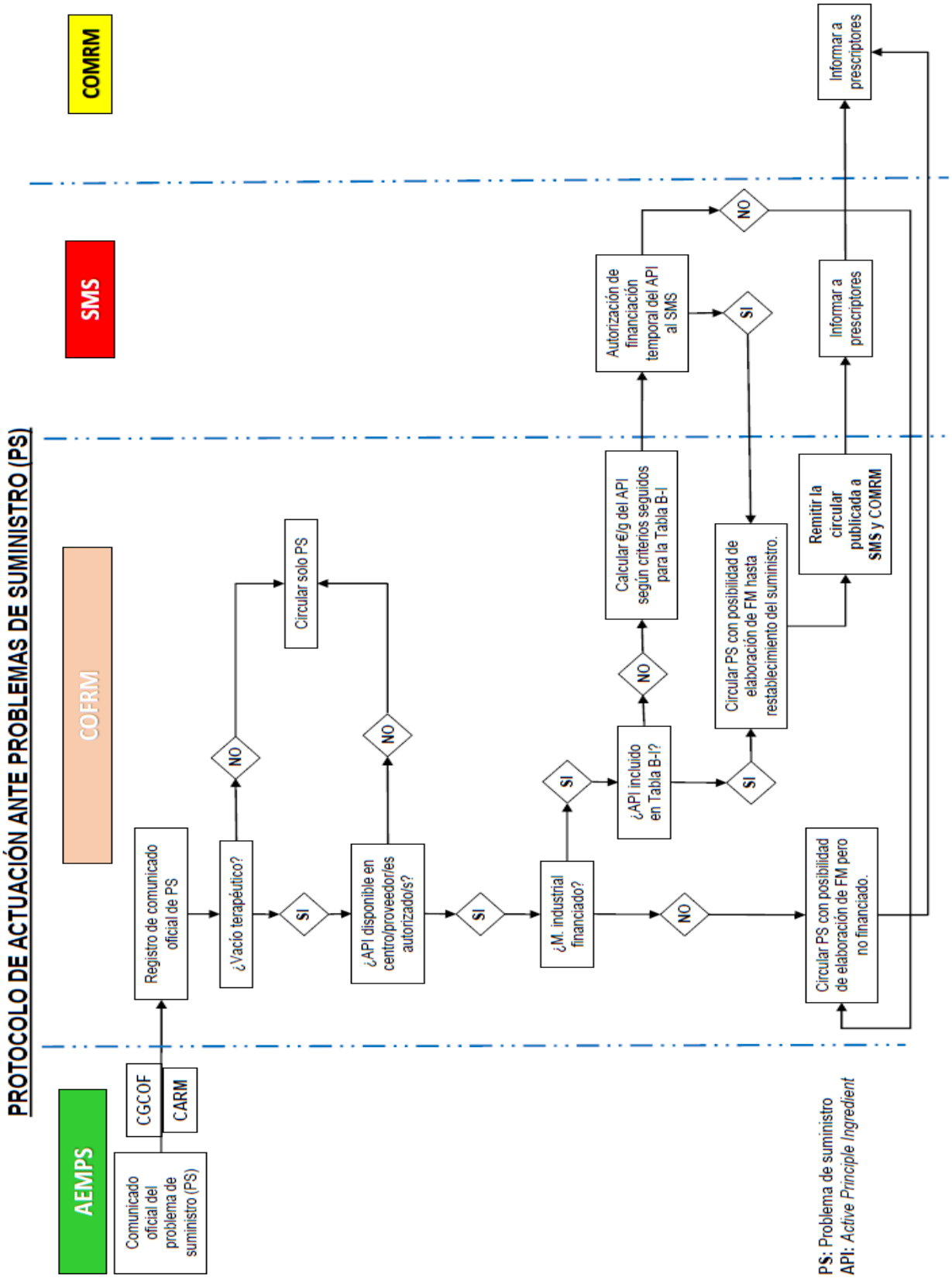
ANEXO 1: Tabla de autorizaciones de Fórmulas Magistrales por problemas de suministro

AUTORIZACIÓN DE FM POR PROBLEMAS DE SUMINISTRO ACTUALIZADA A 10/10/2019, 13:53

FORMULA MAGISTRAL	CIRCULAR	PA EN ANEXO B	MEDICAMENTO	CN	INDICACIÓN	FECHA INICIO PS	FECHA PREVISTA FIN DEL PS	FECHA DE FINALIZACIÓN	ESTADO en AEMPS	Presente en distribución
Citrato potásico 79,52 mg, Ácido cítrico 18,07 mg csp 100 g polvo o granulado	27/2019	INCLUIDOS	URALYT URATO	700521	Cálculos renales y acidosis tubular renal	11/06/2018	31/01/2020	---	ACTIVO	
Clindamcina 150 mg en cápsulas	368/2019	INCLUIDA	Clindamicina Qualigen 150 mg 24 caps	714081	Infecciones cutaneas, dentales, respiratorias...	03/05/2019	---	---	INACTIVO	Sí
			Dalacín 150 mg 24 caps	654278		06/05/2019	08-jul	**sep-19**	INACTIVO	Sí
Clindamcina 300 mg en cápsulas	410/2019	INCLUIDA	Clindamicina Qualigen 300 mg 24 caps	714077		08/04/2019	10-jun	**ago-19**	INACTIVO	Sí
	406/2019		Dalacín 300 mg 24 caps	654286		25/06/2019	22-jul	**sep-19**	INACTIVO	Sí
Imiquimod 50 mg/g en crema	443/2019	NO INCLUIDO. PVP AUTORIZADO: **97,2876 €/g**	Imunocare 50mg/g 12 sobres	701282	Queratosis actínica, condiloma acuminado, CBC* pequeño	28/05/2019	17-jul	---	INACTIVO	**No (10/10/19)**
			Imunocare 50mg/g 24 sobres	701283		29/05/2019	17-jul	**sep-19**	INACTIVO	**No (10/10/19)**
Imiquimod 37,5 mg/g en crema	450/2019	NO INCLUIDO. PVP AUTORIZADO: **97,2876 €/g**	Zyclara 37,5 mg/g crema 28 sobres	694012		21/06/2019	05-jul	**sep-19**	INACTIVO	Sí
Eritromicina 5mg/g pomada oftálmica	445/2019	INCLUIDA	OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA 5mg/g pomada oftálmica 3,5 g	653528	Blefaritis, conjuntivitis, queratitis bacterianas	11/07/2019	31/08/2019	**sep-19**	INACTIVO	Sí
Tacrolimus 0,03% pomada	487/2019	INCLUIDA	Protopic 0,03% pomada 60g	857052	Dermatitis atópica	05/07/2019	25/09/2019	---	INACTIVO	**No (10/10/19)**
			Protopic 0,03% pomada 30g	857037		07/02/2019	31/10/2019	---	INACTIVO	**No (10/10/19)**
Fusidato sódico 250 mg 10 cáps.	542/2019	NO INCLUIDO. PVP AUTORIZADO: **10,2206 €/g**	FUCIDINE 250 mg 10 comp.	697148	Infección estafilococica	10/09/2019	15/10/2019	**----**	ACTIVO	
Eritromicina 100mg/ml suspensión oral	605/2019	INCLUIDO	Pantomicina 500mg/5mL gran. Susp. Oral 100 mL	996041	Faringitis estreptococica, NAC*, infecciones de piel...	02/10/2019	19/02/2019	----	ACTIVO	

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS REGIÓN DE MURCIA

ANEXO 2: Diagrama del protocolo de actuación ante problemas de suministro



ANEXO 3: Circular de PS de medicamentos. Posibilidad de elaboración como fórmula magistral (FM):

Problema de suministro de XXX (CN: ######). Posibilidad de elaboración como fórmula magistral.

Estimada/o compañera/o:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) nos informa el problema de suministro del medicamento XXX (CN: ######).

*(No incluir "fecha prevista de finalización", porque no es fiable en muchos casos).

Actualmente este medicamento carece de alternativa terapéutica. Para estos casos, te recuerdo que, **hasta el restablecimiento de su suministro**, existe la posibilidad de su elaboración como fórmula magistral (para esa dosis y por esa vía) con la correspondiente prescripción facultativa como fórmula magistral, (tal y como establece el Concierto entre este Colegio y el SMS en el Anexo B apartado 3.11.)

• **C.1.1. API incluido en Tabla B-I del Anexo B del Concierto:** El principio activo está incluido en la Tabla B-I del Anexo B, la fórmula magistral es financiable por SMS, ISFAS, MUFACE y MUGEJU, según lo establecido en los respectivos Conciertos. El estado del problema de suministro se debe consultar en Bot Plus web o en la página de la AEMPS, en www.cima.aemps.es. **Sólo si el problema de suministro está activo estará justificada la elaboración y financiación de la fórmula magistral.**
• **C.1.2. API no incluido en la Tabla B-I del Anexo B del Concierto:** El principio activo no está incluido en la Tabla B-I del Anexo B. El SMS ha autorizado la financiación de esta fórmula magistral, que se valorará siguiendo las normas establecidas en el Anexo B del Concierto y fijando un precio provisional al principio activo XXXXX de xx,xx €/g. El resto de Mutualidades (ISFAS, MUFACE y MUGEJU) se acogerán a esta excepción en las mismas condiciones que el SMS. El estado del problema de suministro se debe consultar en Bot Plus web o en la página de la AEMPS, en www.cima.aemps.es. **Solo si el problema de suministro está activo estará justificada la elaboración y financiación de la fórmula magistral.**
• **C.2. El medicamento con problema de suministro no es financiable por el SNS:** Este medicamento no está financiado por el SNS, por tanto la FM tampoco lo está y el paciente pagará el 100% del importe en caso de que llegara prescrita en una receta de SMS, ISFAS, MUFACE o MUGEJU (NOFIN). El estado del problema de suministro se debe consultar en Bot Plus web o en la página de la AEMPS, en www.cima.aemps.es. **Solo si el problema de suministro está activo estará justificada la elaboración de la fórmula magistral.**

Lo que te comunico para tu conocimiento y a los efectos oportunos.

Recibe un cordial saludo.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022 de la AEMPS. Resumen ejecutivo de 8 de mayo de 2019. p. 1
2. Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022 de la AEMPS. Resumen ejecutivo de 8 de mayo de 2019. p. 1
3. Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022 de la AEMPS. Resumen ejecutivo de 8 de mayo de 2019. p. 6
4. Anexo B del Concierto entre el Servicio Murciano de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. Abril 2015. p. 72
5. Anexo B del Concierto entre la Mutualidad General Judicial y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica de MUGEJU a través de las oficinas de farmacia. Junio 2017. p. 24
6. Anexo B del Concierto entre el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica del ISFAS a través de las oficinas de farmacia. Julio 2015. p. 25
7. Anexo B del Concierto entre la Mutualidad General de funcionarios civiles del Estado y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica de MUFACE a través de las oficinas de farmacia. Diciembre 2018. p. 25
8. Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022 de la AEMPS. Resumen ejecutivo de 8 de mayo de 2019. p. 5
9. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 27/2019 Formulación magistral por desabastecimiento de Uralyt Urato. Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/5E8E7F7FE0C9C724C12583860039BDD
10. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 368/2019 Formulación magistral por desabastecimiento de Clindamicina 150 mg en cápsulas, vía oral. Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/84E13B3D590236DFC125841800354326
11. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 406/2019 Problema de suministro del medicamento Dalacin 300 mg 24 cápsulas duras (CN: 654286). Posibilidad de elaboración como fórmula magistral. Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/BD6B2D3401376F98C125842500396D07

12. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 443/2019 Formulación magistral por desabastecimiento de IMUNOCARE 50mg/g crema 12 sobres (CN: 701282) y 24 sobres (CN: 701283). Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/44EBAC2070EB5194C1258433003665D2

13. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 450/2019 Formulación magistral por desabastecimiento de las presentaciones de Imiquimod en crema de 50mg/g (Imunocare) y 37,5 mg/g (Zyclara). Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/463951BFE67972FEC125843A003BF131

14. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 445/2019 Problema de suministro de OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA 5mg/g pomada oftálmica (CN 653528). Posibilidad de elaboración como fórmula magistral. Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/3EC1F1965518386FC12584350034104E

15. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 487/2019 Problema de suministro del medicamento Protopic 0,03% pomada 60g (CN:857052) y Protopic 0,03% pomada 30g (CN: 857037). Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/A99DA47194947700C125844A002CEC8F

16. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 6 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 542/2019 Problema de suministro de Fucidine 250 mg 10 comp. (CN: 697148). Posibilidad de formulación magistral financiada. Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/353A53B1C2E77839C1258472005EB77C

17. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia [sede Web]*. Murcia: COFRM; 2019 [acceso 10 de octubre de 2019]. De Moreno Bravo JC. Circular nº 605/2019 problema de suministro del medicamento PANTOMICINA 100 mg/mL granul. Susp. oral, 100 mL (CN: 996041).Posibilidad de formulación magistral. Disponible en: https://areaprivada.cofrm.com/privada/verCirc/3E5A305BA07A0AF5C125848E002C662A

18. Anexo B del concierto entre el Servicio Murciano de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. Abril 2015. p. 7