PROTOCOLO DE GESTIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL ANTE LA ALERTA DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2018 DE RETIRADA DE ALGUNAS PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN EN SU COMPOSICIÓN

Con fecha 21 de noviembre de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una Nota Informativa sobre la retirada del mercado de algunos medicamentos que contienen valsartán

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/docs/NI_ICM-CONT_18-2018-grupo-sartanes.pdf

Presentaciones de medicamentos pertenecientes a 6 laboratorios farmacéuticos se han visto afectadas.

La AEMPS ha ordenado la retirada de los lotes de los medicamentos afectados.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, considera fundamental garantizar la continuidad de los tratamientos al paciente, con la suficiente garantía de calidad, evitándole preocupaciones y desplazamientos innecesarios a la consulta del médico.

Por lo anterior, se considera oportuno aplicar el siguiente protocolo:

- Los envases de las presentaciones de los medicamentos afectados por la alerta serán devueltos por los servicios de farmacia hospitalaria del SNS y por las oficinas de farmacia a través de los cauces habituales, siendo asumidos íntegramente los costes correspondientes a dicha devolución por los laboratorios comercializadores.

- En el caso de medicamentos ya dispensados en las oficinas de farmacia, el/la paciente podrá acudir a la misma con el envase afectado por la Alerta emitida por la AEMPS. El/la farmacéutico/a comprobará que el envase pertenece a uno de los lotes afectados y que el/la paciente cuenta con la correspondiente prescripción. Una vez realizada dicha comprobación, será sustituido por un envase de una presentación de un medicamento que forme parte de la misma agrupación homogénea, a coste cero para el paciente, para la oficina de farmacia y para el SNS. En el caso de no ser posible lo anterior, el/la farmacéutico/a derivará al paciente al médico.

  Para hacer efectivo el pago correspondiente a los importes derivados de las sustituciones efectuadas por las farmacias de los envases devueltos por los pacientes debe aplicarse el protocolo que se adjunta.

  Para cualquier circunstancia, el farmacéutico, como profesional del medicamento y agente de salud, asesorará siempre al usuario sobre la calidad de los medicamentos que posea y la pauta a seguir en cada situación.

Madrid a 21 de noviembre de 2018.

Firmado digitalmente por:
13098569T JESUS MARIA AGUILAR
(R:Q2866018A)
Fecha y hora: 21.11.2018
17:05:10

Documento firmado por LACRUZ GIMENO PATRICIA
Fecha de firma 21/11/2018 17:28:46
El documento consta de un total de 3 folios.

Procedimiento a seguir por las farmacias comunitarias de forma excepcional y sólo para los casos en que los pacientes acudan a las mismas aportando un envase de un lote afectado por la alerta cursada por la AEMPS sobre algunos medicamentos con Valsartán

1. Si un paciente acude a la farmacia con uno de los envases ya dispensado de los medicamentos afectados, el farmacéutico comprobará que se trata de uno de los lotes recogidos en la Alerta de la AEMPS.
2. La farmacia dispensará al paciente un envase de idéntica composición cuali y cuantitativa de un medicamento de la misma agrupación homogénea, con un lote no afectado (marca comercial o genérico), aunque se trate de un laboratorio comercializador diferente al titular del medicamento que sustituye.
3. En una hoja de dispensación excepcional (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:
    a. Código de identificación del paciente
    b. Cupón precinto del medicamento dispensado en sustitución del medicamento afectado por la alerta.
    c. Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente.

    El farmacéutico deberá cumplimentar una/ hoja/s por cada laboratorio comercializador del/los medicamento/s afectado/s, en la que se adherirá/n el/los cupones precinto de los medicamentos sustituidos.
4. El paciente NO abonará importe alguno.
5. El medicamento devuelto será depositado en el SIGRE por el farmacéutico.
6. La farmacia remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas cumplimentadas en los términos descritos en el punto 3 para que gestione en su nombre, el cobro de las cantidades correspondientes con cada laboratorio y proceda, posteriormente, al abono de las mismas a cada farmacia.

DOCUMENTO JUSTIFICANTE DE LA DISPENSACIÓN EN SITUACIONES EXCEPCIONALES:

LABORATORIO:
Titular/es farmacia:
Código farmacia:
Nombre provincia:

Código identificativo del paciente	Cupón precinto del nuevo medicamento dispensado	Código nacional y nº lote del medicamento afectado