



Novedades en materia de comercialización, suministro y control de los medicamentos de uso humano

Real Decreto 717/2019 que modifica el Real Decreto 1345/2007 que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano

Introducción

El 6 de diciembre se publicó el Real Decreto 717/2019, que modificó el Real Decreto 1345/2007 sobre el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos. Estas modificaciones han entrado en vigor el 7 de diciembre. A continuación, comentaremos algunas de las principales novedades:

Suspensión o cese de la comercialización

La obligación de los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (TAC) de notificar su intención de suspender o cesar la comercialización de un medicamento proviene de la normativa europea, que prevé que "salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento". El nuevo Real Decreto amplía el plazo mínimo de notificación previa. A partir de ahora, los TAC que pretendan cesar o suspender la comercialización de alguno de sus medicamentos deberán notificarlo a la AEMPS con una antelación mínima de 6 meses.

Por otra parte, la AEMPS estará obligada a publicar la intención del TAC de no continuar comercializando el medicamento. Anteriormente, esta publicación por parte de la AEMPS era potestativa y ahora pasa a ser imperativa.

No se ha modificado el apartado 6 del artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de acuerdo con el cual la AEMPS puede mantener la validez

de una AC y exigir la comercialización efectiva de un medicamento cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica. En nuestra opinión, esta disposición es contraria al derecho comunitario.

Problemas de suministro

Hasta ahora las obligaciones de los TAC en caso de problemas de suministro se habían venido contemplando en la Circular nº 3/2011 de la AEMPS, un instrumento claramente inadecuado para establecer obligaciones para los administrados. El nuevo Real Decreto viene a regularizar esta cuestión, y en relación con los problemas de suministro dispone que los TAC deberán informar a la AEMPS sobre las restricciones anormales de suministro de sus medicamentos tan pronto como se detecten. Además, se establece que si dichos problemas de suministro tuviesen un "impacto asistencial" el TAC deberá poner en marcha medidas para paliar esta situación en colaboración con la AEMPS. Finalmente, el TAC deberá mantener actualizada la información sobre el estado de comercialización de sus productos en el Registro de Medicamentos.

Esta regulación formal de los problemas de suministro, que ha sido recogida finalmente por el nuevo Real Decreto, ya venía anunciada por el "Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022" de la AEMPS de 8 de mayo de 2019, en el que se preveía la necesidad de adoptar nuevas medidas en materia de prevención, gestión e información de los problemas de suministro de medicamentos.



Medicamentos EMC y hemoderivados

Se elimina la categoría de los denominados “medicamentos de especial control médico”, comercializados con las siglas “ECM” en el envase y sometidos a prescripción médica restringida. De acuerdo con la exposición de motivos del nuevo Real Decreto, esta eliminación responde a que los procedimientos de control a los que eran sometidos estos medicamentos han quedado superados por la actual legislación de farmacovigilancia. En cuanto a los medicamentos hemoderivados, la fabricación de cada lote de producto terminado debe ser previamente autorizado por AEMPS, excepto cuando dicho lote esté certificado por la autoridad de otro Estado miembro. El nuevo Real Decreto introduce una nueva excepción para aquellos casos en ellos que, con fundamento en un análisis de riesgos, la AEMPS considere que su autorización no es necesaria.

Sistema de verificación y autenticación

Esta es la modificación con más contenido introducida por el nuevo Real Decreto, que pretende regular ciertos aspectos que la normativa europea deja a disposición de los Estados miembros. Se ha creado un nuevo capítulo en el Real Decreto 1345/2007 dedicado únicamente a esta cuestión.

En cuanto a los medicamentos que deben llevar los dispositivos de seguridad, la normativa comunitaria establece -con carácter general y salvo excepciones- que los medicamentos de prescripción deben llevar estos dispositivos mientras que los OTC no. Es importante recordar que la decisión sobre si un medicamento es de prescripción o no corresponde a cada Estado miembro. Además, la normativa comunitaria permite

a los Estados miembros ampliar el ámbito de aplicación de los medicamentos que deben llevar estos dispositivos. Así, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha ampliado este ámbito por motivos de farmacovigilancia, seguridad y reembolso.

Por otro lado, las entidades de distribución deben verificar la autenticidad de los dispositivos de seguridad. El nuevo Real Decreto establece que las entidades de distribución deberán efectuar verificaciones adicionales de estos dispositivos cuando la AEMPS así lo determine mediante resolución motivada con base en un potencial riesgo para la salud.

Además, se regulan otros casos de operaciones con los dispositivos de seguridad, como su verificación y desactivación cuando los medicamentos se vendan directamente a profesionales sanitarios para su ejercicio profesional, cuando sean destinados a programas de salud pública desarrollados por las autoridades sanitarias, o cuando sean suministrados al promotor de un ensayo clínico.

Por su parte, cuando un laboratorio tenga sospechas de que un medicamento ha sido manipulado o puede que no sea auténtico, deberá notificarlo a la AEMPS y para que ésta adopte “las medidas que se estimen pertinentes”.

Finalmente, se establece el denominado “Nodo SNSFarma” para la gestión de la prestación farmacéutica del SNS, que será un instrumento de integración tecnológica e intercambio de la información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan un identificador único y sean dispensados con cargo al SNS.