



Circular N° 344/2018

Procedimiento definitivo a seguir en las Oficinas de Farmacia con los pacientes afectados por la retirada de Valsartán



Estimada/o compañera/o:

Recibidas las circulares n° 547/18 y 548/2018 del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España en las que se adjunta protocolo consensuado con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para la retirada de algunas presentaciones de medicamentos que contienen Valsartán, **te informo de lo pasos a seguir finalmente.**

1.- Si un paciente acude a la farmacia con uno de los envases ya dispensados al Sistema Nacional de Salud, incluyendo Mutualidades, 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 lo canjeará al paciente por 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 afectado.

3.- En una hoja de registro (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:

a) Código identificativo del paciente, especificando en su caso el número de mutualista para MUFACE, ISFAS y MUGEJU.

b) Cupón precinto del nuevo medicamento entregado 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/s hoja/s por cada laboratorio comercializador del/los medicamento/s afectado/s, en 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 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.

El mencionado acuerdo establece que el coste será cero para el paciente, para la oficina de farmacia y para el SNS.

En caso de no se por posible la dispensación de canje, el paciente deberá acudir a su médico.

En la versión electrónica de esta circular, se adjuntan las circulares del CONGRAL con el protocolo del Ministerio de Sanidad y modelo de hoja por laboratorio para adjuntar los cupones precinto. El envío de estas hojas se realizarán al Colegio dentro del sobre morado, procediendo a habilitarse un grupo especial de facturación número 402 "Excepciones" en el Programa Facturar del Colegio.

Aquellas dispensaciones registradas con el formato enviado el sábado por el Colegio, pueden traspasarse a este nuevo modelo.

Respecto al modelo de documento denominado justificante de retirada enviado junto a la circular 341/2018, es de utilización opcional si así lo considera la farmacia conveniente para su control interno.

Recibe un cordial saludo.

Murcia, 9 de Julio de 2018
EL SECRETARIO
José Carlos Moreno Bravo

CIRCULAR 547/18

ASUNTO: Protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de retirada de algunas presentaciones de medicamentos que contienen Valsartán en su composición.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite, para su conocimiento y a los efectos oportunos, copia del Protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de retirada de algunas presentaciones de medicamentos que contienen Valsartán en su composición, suscrito en la mañana de hoy con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

Madrid, 9 de julio de 2018

LA SECRETARIA





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

Con fecha 5 de julio 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_08-2018-retirada-valsartan.pdf)

Un total de 119 presentaciones de medicamentos pertenecientes a 17 laboratorios farmacéuticos se han visto afectadas.

La AEMPS ha ordenado la retirada de estos medicamentos afectados, y ha dado una serie de recomendaciones generales dirigidas a los pacientes, médicos y farmacéuticos.

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 (Nota Informativa de 5 de julio de 2018). 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 9 de Julio de 2018.

PATRICIA LACRU
LA DIRECTORA GENERAL DE
CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS
DE SNS Y FARMACIA.

JESÚS AGUIRRE
PRESIDENTE DEL
CONSEJO GENERAL
DE COF DE ESPAÑA



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

CIRCULAR 548/18

ASUNTO: Protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de retirada de algunas presentaciones de medicamentos que contienen Valsartán en su composición. Continuación de la circular nº 547/18.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de la circular de este Consejo General nº 547/18 por la que se adjunta el Protocolo de Gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de retirada de algunas presentaciones de medicamentos que contienen Valsartán en su composición, se informa de que las pautas de actuación comunicadas en la reunión mantenida en la mañana de hoy con la Directora General de Cartera y el Secretario general de Sanidad y Consumo son las siguientes:

- El Ministerio ha dirigido una comunicación a los diecisiete laboratorios afectados por la alerta solicitándoles su adhesión expresa mediante documento escrito al Protocolo de Gestión del Ministerio.
- Una vez se reciban en el Ministerio las correspondientes adhesiones, se acusará recibo a las mismas y se trasladará a cada uno de los laboratorios la necesidad de que en un plazo máximo de tres días suscriban el documento de compromiso de pago con el Consejo General que se adjunta.
- Desde el Consejo General, una vez se reciban los escritos de compromiso de pago de los laboratorios se irán trasladando a los Colegios, junto con la persona de contacto correspondiente de cada laboratorio.

Independientemente de lo anterior, se clarifican algunas cuestiones trasladadas a este Consejo General por parte de los Colegios:

- El Protocolo de Gestión citado solo afecta a las dispensaciones realizadas mediante recetas del SNS, incluyendo Mutualidades. Para estas últimas como código identificativo del paciente deberá especificarse el número de mutualista en el documento justificante de la dispensación en situaciones excepcionales (documento anexo al Protocolo de Gestión).
- Los medicamentos que se devuelvan por los pacientes al estar afectados por la Alerta se depositarán en el punto SIGRE.
- Los medicamentos dispensados a los pacientes en sustitución de los envases afectados por la Alerta serán facilitados SIN COSTE ALGUNO para los mismos.
- Los COF custodiarán los documentos justificantes descritos en el punto anterior, recibidos desde las diferentes farmacias. A partir de esta información, se confeccionará la comunicación del Colegio a cada laboratorio comercializador correspondiente (adjunto a la presente circular) para el cobro de los importes debidos a las farmacias.

Madrid, 9 de julio de 2018

LA SECRETARIA



....., con D.N.I. número, en nombre y representación, en calidad de, según acredita mediante escritura de poder nº, de fecha, otorgada ante el Notario D.de, del Laboratorio (en adelante, el LABORATORIO), domiciliado en, NIF número, constituido por tiempo indefinido mediante escritura autorizada el díade.....de e inscrita debidamente en el Registro Mercantil de la provincia de, al folio..... Del tomo..... Hoja....., inscripción.....por el Notario D.....de

MANIFIESTA

I.- Que el LABORATORIO tiene comercializadas presentaciones de medicamentos que contienen VALSARTAN en su composición, cuyos lotes y códigos nacionales se encuentran afectados por la Alerta emitida con fecha 5 de julio de 2018 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de *“orden de retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales”*.

II.- Que el LABORATORIO conoce y por medio del presente escrito manifiesta su conformidad y ratificación al contenido del *“Protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de retirada de alguna presentación de medicamentos que contienen VALSARTÁN en su composición”*.

III.- Que en aplicación y para dar cumplimiento a lo dispuesto en el referido Protocolo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el LABORATORIO por medio del presente escrito se compromete con el CONSEJO GENERAL y los COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS expresamente a (i) asumir íntegramente los costes derivados de la devolución por parte de las oficinas de farmacia al LABORATORIO a través de los cauces habituales de los envases de las presentaciones de los medicamentos afectados por la alerta de la AEMPS, (ii) al pago efectivo a las oficinas de farmacia a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de su respectivo ámbito territorial, de los importes que resulten de aplicar el Precio de Venta del Distribuidor más los impuestos correspondientes (IVA y recargo de equivalencia) de cada una de las presentaciones de medicamentos cuyos lotes no se encuentren afectados por la Alerta de la AEMPS, sean de marca o genéricos y del propio LABORATORIO o de otro laboratorio comercializador diferente, sobre el número total de unidades que hayan sido dispensadas a los pacientes en sustitución de los envases de las presentaciones de los medicamentos cuyos lotes se encuentren afectados por la Alerta emitida por la AEMPS.

IV.- El pago efectivo a que se refiere el punto (ii) del apartado III anterior se realizará por el LABORATORIO a cada uno de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en un plazo máximo de diez (10) días naturales desde la recepción por el LABORATORIO de la comunicación que a tal efecto le será remitida por cada Colegio notificando (i) el importe total que resulte de sumar los importes correspondientes a todas las dispensaciones realizadas a los pacientes por todas las farmacias del ámbito territorial del Colegio, calculado a Precio Venta del Distribuidor más los impuestos correspondientes (IVA y recargo de equivalencia), de envases de presentaciones de marca comercial o genéricos del propio LABORATORIO o de otro laboratorio comercializador diferente dispensados en sustitución de los envases de presentaciones de medicamentos que ya les hubieran sido dispensados a dichos pacientes y que estuvieran afectados por la Alerta de la AEMPS y, (ii) el número total de unidades de cada uno de los Códigos Nacionales correspondientes a las presentaciones de medicamentos dispensados en sustitución de los afectados por la Alerta de la AEMPS, según el modelo que figura en Anexo al presente documento.

Y para que así conste ante el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, y a los efectos oportunos, se suscribe el presente documento de compromiso por parte del LABORATORIO en a..... de julio de 2018.

Fdo.:

SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS.

**COMUNICACIÓN DEL COF AL LABORATORIO COMERCIALIZADOR DEL MEDICAMENTO/S
AFECTADO/S**

Conforme al contenido del documento de compromiso de fecha ... de julio de 2018 suscrito por NOMBRE DEL LABORATORIO, le informo que el importe total de los medicamentos dispensados por las farmacias de PROVINCIA en sustitución de los afectados por la alerta emitida con fecha 5 de julio de 2018 por la AEMPS, en MES de 2018, asciende a un total de ... euros, de acuerdo con el detalle que figura en el documento adjunto.

Así mismo le informo que los cupones precinto justificativos de los medicamentos dispensados en sustitución de los afectados por la alerta, cuya información se detalla en el documento adjunto, se conservan en este Colegio para su consulta en caso necesario.

ANEXO

COMUNICACIÓN DEL COF AL LABORATORIO COMERCIALIZADOR DEL MEDICAMENTO/S AFECTADO/S POR LA ALERTA

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE

NOMBRE DEL LABORATORIO COMERCIALIZADOR DEL MEDICAMENTO/S AFECTADO/S

Dispensaciones realizadas en sustitución de los medicamentos afectados por la alerta en MES de 2018

Medicamento afectado por la alerta		Medicamentos dispensados en sustitución de los afectados por la alerta				
Código Nacional	Nº de lote	Código Nacional	Descripción	Precio de venta del distribuidor (IVA y Recargo de equivalencia incluido)	Nº Total de envases dispensados	IMPORTE TOTAL (IVA y Recargo de equivalencia incluidos)
TOTAL A PAGAR					∑ Envases	∑ Euros