



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Orden de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 121, de 21 de mayo de 1985
Referencia: BOE-A-1985-9174

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 5 de octubre de 2007

Ilustrísimos señores:

La introducción en el arsenal terapéutico de medicamentos de gran eficacia para sus indicaciones, pero que pueden originar efectos adversos muy graves si no se utilizan en condiciones muy estrictas y la posibilidad de que puedan ser tratados con ellos enfermos ambulatorios obliga a adoptar especiales cautelas.

Se hace, pues, necesario determinar las medidas que hagan posible la prescripción y dispensación de estos concretos medicamentos por los cauces ordinarios de suministro. Dichas medidas son: Un seguimiento de los tratamientos y una información especialmente cuidadosa a los pacientes, la obligación de notificar los eventuales efectos adversos que pueden producirse y la de declarar las dispensaciones que se realicen con el debido respeto a la intimidad de las personas y a la confidencialidad de la atención sanitaria.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y previo informe de los Consejos Generales de Colegios de Médicos y Farmacéuticos, oída la Asociación Patronal de Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas y la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, este Ministerio ha tenido a bien disponer.

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Los medicamentos destinados por sus indicaciones a administrarse a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización puede producir efectos adversos muy graves serán prescritos, dispensados y administrados en las condiciones especiales que se establecen en esta Orden.

2. Se someterán a dichas condiciones especiales los medicamentos que se indican en el anexo I y los que, en lo sucesivo, se incluyan en el mismo mediante Orden.

3. Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en virtud de las facultades que le reconoce la legislación vigente, incluya en la licencia de comercialización y expediente de registro de una especialidad farmacéutica de nueva autorización las condiciones especiales que se establecen en esta Orden dará a las mismas la más amplia difusión entre los profesionales sanitarios.

Artículo 2. *Material de acondicionamiento.*

(Derogado)

Artículo 3. Prescripción.

1. Para la prescripción de los medicamentos sometidos a especial control serán necesarios, además de las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacobiológicas usuales, las que la ciencia médica aconseje para evitar sus posibles efectos adversos muy graves.

2. El Médico impartirá al paciente, de palabra y por escrito, las oportunas instrucciones para prevenir los efectos adversos que el medicamento prescrito pueda causar.

3. Los Médicos prescriptores cumplimentarán y conservarán, para cada paciente tratado con alguno de los medicamentos sometidos al régimen de esta Orden, una ficha de seguimiento ajustada al modelo básico que se incluye en el anexo II. Este seguimiento deberá prolongarse, después de finalizado el tratamiento, durante un plazo prudencial a criterio del Médico.

4. En la receta sólo se prescribirá el medicamento sometido a especial control médico.

Artículo 4. Obligación de notificar los efectos adversos.

Los Médicos prescriptores de los medicamentos sometidos al régimen de especial control están obligados a comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los efectos adversos que pudieran detectarse.

Estas comunicaciones se realizarán de acuerdo con la reglamentación específica de farmacovigilancia.

Artículo 5. Dispensación.

1. La dispensación de medicamentos sometidos a especial control médico únicamente podrá efectuarse con receta médica.

2. Estas dispensaciones serán anotadas en el libro recetario.

3. (Derogado)

4. El farmacéutico dispensador enviará a los servicios pertinentes de la Comunidad Autónoma y también a los servicios periféricos que correspondan del Ministerio de Sanidad y Consumo una declaración de las dispensaciones de estos medicamentos efectuadas en el mes precedente, ajustada al modelo que se incluye en el anexo III. Los servicios periféricos del Ministerio de Sanidad y Consumo remitirán el ejemplar recibido a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo 6. Actuaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tomará las medidas oportunas para verificar la concordancia de las cantidades producidas, distribuidas, prescritas y dispensadas de estos medicamentos.

2. La fabricación, importación y distribución de los productos farmacéuticos integrantes de los medicamentos de especial control médico quedan sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, sobre registro de fabricantes, importadores y almacenistas de productos farmacéuticos.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de oficio ó a instancia de los interesados, revisará la autorización y registro de las especialidades farmacéuticas actualmente existentes que, por su composición y características, deban quedar sometidas a lo dispuesto en la presente Orden.

Lo que comunico a VV. II.

Madrid, 13 de mayo de 1985.

LLUCH MARTÍN

Ilmos. Sres. Subsecretario y Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

ANEXO I

Medicamentos sometidos al régimen de especial control médico

Quedan sometidos al régimen de especial control médico los medicamentos que contengan en su composición los principios activos que a continuación se expresan:

1. *Derivados de la vitamina A.*

Quedan incluidos en este régimen los derivados de la vitamina A, en cualquiera de sus formas, alcohólica, aldehídica o ácida, ya se trate de modificaciones de la cadena lateral (incluyendo las transformaciones isoméricas, como el ácido 13-cis-retinoico), ya sean los obtenidos por deshidrogenación o sustitución alicíclica, aromática o de otro tipo sobre el anillo (caso del etretinato). No se entenderán sometidos al régimen de especial control médico estos derivados cuando se presenten en forma tópica.

No queda incluida entre los fármacos sometidos a especial control médico la vitamina A, como tal, en ninguna de sus dos formas:

a) 3,7-Dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8-no-natetraen-1-ol (forma alcohólica o retinol).

b) 3,7-Dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8-nonatetraen-1-al (forma aldehídica o retinal).

2. Ácido acetohidroxámico.

3. *Talidomida.*

ANEXO II

A N E X O II

FICHA CONTROL PARA EL MEDICO	
Medicamento:	
MEDICO PRESCRIPTOR	PACIENTE
Historia clínica breve:	
Diagnóstico:	
<u>Tratamiento</u>	Fecha comienzo:
Nota: Detallar la psicología recomendada del medicamento controlado, así como cualquier tratamiento concomitante.	
CONTROLES PREVISTOS DURANTE EL TRATAMIENTO:	

Historia clínica posterior: Detallar en especial los resultados de controles periódicos, las modificaciones de posología y sus causas, y las impresiones clínicas sobre evolución de la enfermedad.					
Fecha:					
Historia de prescripciones:					
Fecha	Cantidad	Observaciones	Fecha	Cantidad	Observaciones

Reacciones adversas detectadas Descripción y evolución		¿Cree que se debe al medi- camento?	¿Se ha comuni- cado a Farma- coviigilancia?	
Fecha			NO	SI Fecha
Final del tratamiento:		Fecha:		
Motivo:				
Observaciones generales:				

ANEXO III

Parte mensual de utilización de especialidades farmacéuticas sometidas a especial control médico

A N E X O III

PARTE MENSUAL DE UTILIZACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SOMETIDAS A ESPECIAL CONTROL MEDICO

Oficina de Farmacia (Identificación)

Mes:

Médico Prescriptor	Nº enfermos tratados	Medicamento	Nº envases dispensados

Fecha, firma y sello de la Oficina de Farmacia.

A Ilmo. Sr. Director Provincial de Salud
A Ilmo. Sr. Director Comisionado de Sanidad y Consumo
A Ilmo. Sr. Director Provincial de Sanidad y Consumo

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es