

**FORMACIÓN CONTINUADA**

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

2.4

## MEDICAMENTOS EXTRANJEROS.

**Dra. Carmen Laguna de Francisco**

Jefe del Servicio  
de Suministros de Medicamentos.  
Dirección General de Farmacia  
y Productos Sanitarios.



sani:red



## SUMARIO

### Medicamentos Extranjeros

### Normativas Regulatorias

### Actuaciones

1. Petición de los medicamentos
  - 1.1. Requisitos técnicos
  - 1.2. Requisitos de procedimiento
2. Análisis y estudio de las peticiones
3. Proceso de Importación
4. Suministro de los medicamentos
5. Resultados

### Medicamentos extranjeros

El objetivo de esta exposición es dar a conocer desde un punto de vista práctico y de forma sencilla, el funcionamiento de la gestión de este grupo de especialidades farmacéuticas y el circuito que siguen desde que surge la necesidad hasta el suministro de la misma.

### Normativas Regulatoras

El importante incremento de la demanda de medicamentos extranjeros provocada por el cambio sanitario en cuanto al aumento de la cobertura atendida por el Sistema Nacional de Salud, la irrupción de la informática y comunicaciones, los avances en las técnicas de investigación y el profundo proceso de cambio de la sociedad que demandaba nuevas respuestas y exigencias sanitarias, planteó la necesidad de llevar a cabo la normalización de un sistema de funcionamiento que resultaba imprescindible a finales de los setenta.

Así la Circular 31/79 de 6 de julio de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, establecía el primer procedimiento de suministro de medicamentos extranjeros intentando adecuarlo a la infraestructura sanitaria existente en aquel momento.

Transcurrido ya un cierto tiempo y tras la experiencia acumulada, se estableció

un nuevo procedimiento que simplificaba los trámites y puesta en el mercado de este tipo de medicamento, sin perder el control sanitario que se atribuye al Estado. Por ello, la hasta entonces vigente Circular fue modificada por la Circular 30/88 de 8 de octubre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Dos años más tarde la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, fija el marco legal para la importación en el Artículo 37 que dice:

"Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas".

La entrada en vigor de esta Ley dio lugar a que los criterios de aplicación de la Circular 30/88 sufrieran algunas modificaciones que no han sido plasmadas en ningún documento posterior que informe a todos los componentes de la cadena asistencial y administrativa que intervienen en la importación y utilización de los medicamentos extranjeros. Por consiguiente la citada Circular continúa vigente.

### Actuaciones

#### 1.- Petición de los Medicamentos.

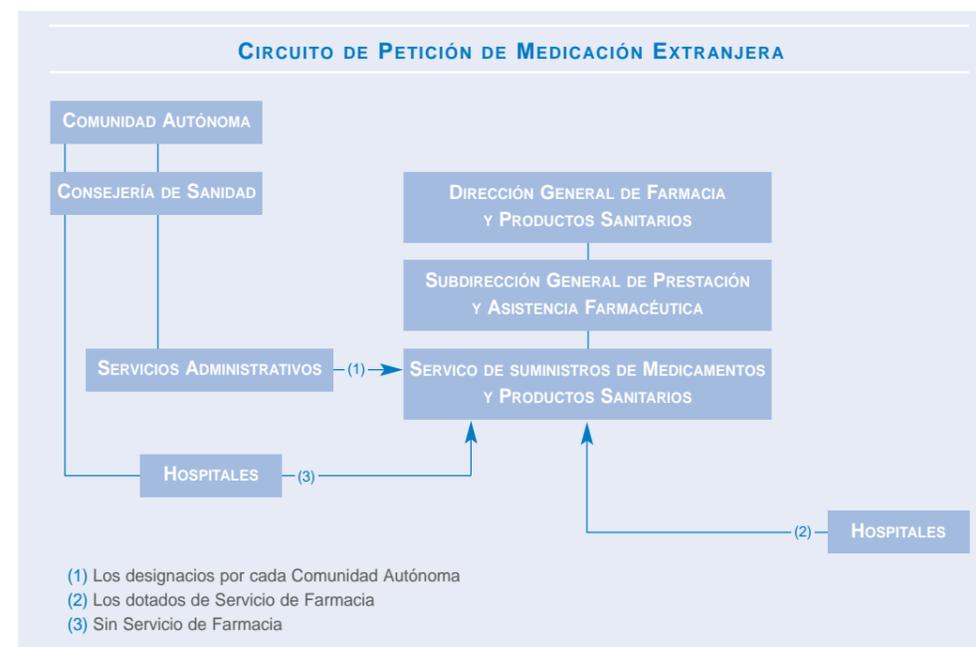
1.- Se llevará a cabo a través de las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas o Centros Sanitarios designados por éstas, cuando el paciente esté en régimen ambulatorio o bien internado en un Centro sanitario sin Servicio de Farmacia.

2.- Si el tratamiento va a aplicarse en régimen de internamiento o la especialidad farmacéutica prescrita es de Uso Hospitalario

(aún cuando el paciente no esté hospitalizado), la solicitud se cursará a través del Servicio de Farmacia de la Institución Hospitalaria correspondiente.

3.- Dado que la importación de medicación extranjera es un mecanismo excepcional, el control ejercido sobre la misma debe ser riguroso tanto por el médico que inicia la solicitud como por los farmacéuticos de las Unidades Administrativas y Hospitalarias por las que pasa la misma y es por eso que se deben cumplir los requisitos exigidos en las normativas.

Cuadro I: Circuito de Petición de Medicación Extranjera



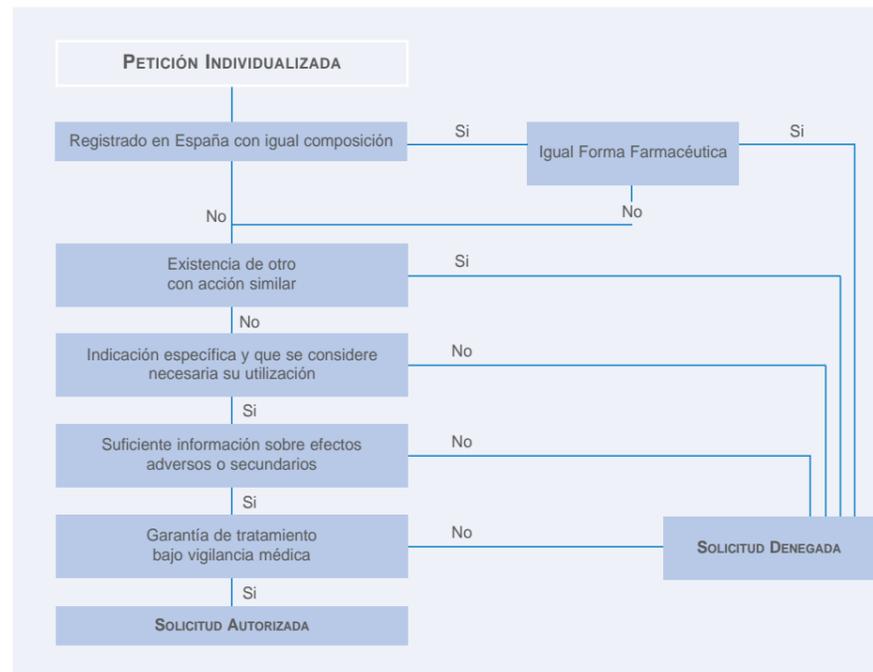
### 1.1. Requisitos Técnicos

- 1.- Que no se encuentre registrado en España con igual composición o que existiendo sea, en otra forma farmacéutica, imprescindible para el tratamiento del enfermo.
- 2.- Que no exista otro de acción y uso igual o similar registrado en España.
- 3.- Que su indicación sea específica y concreta y su utilización se considere

necesaria para el tratamiento del paciente.

- 4.- Que se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos y secundarios (incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad y otros).
- 5.- Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica.

**Cuadro II:** Requisitos Técnicos



### 1.2. Requisitos de Procedimiento

Tratamiento ambulatorio o Centros sin Servicio de Farmacia

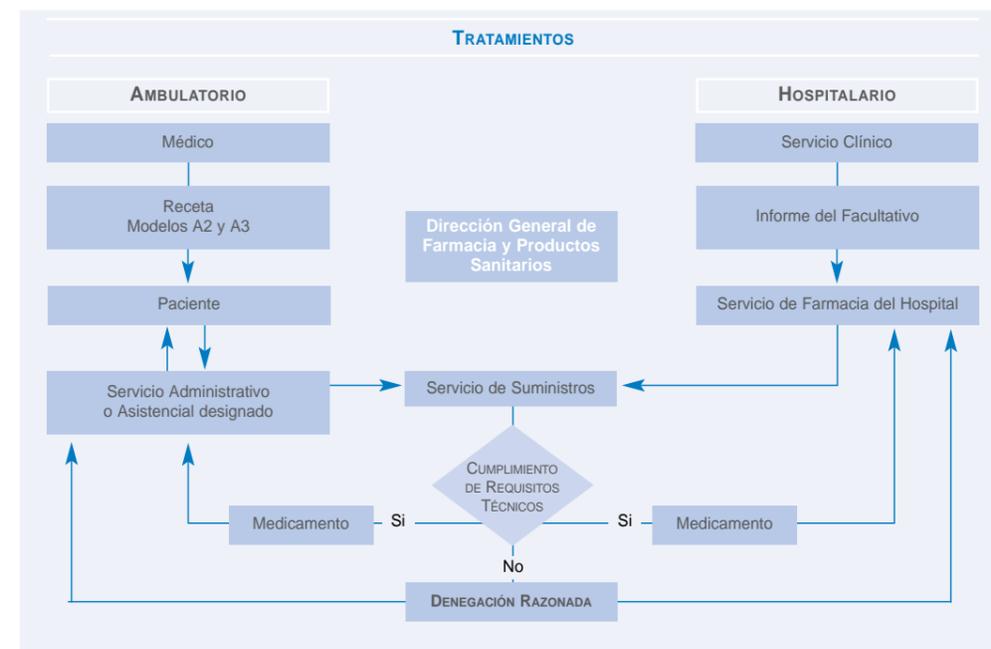
- 1.- Todo medicamento extranjero deberá ser solicitado mediante prescripción médica en la receta correspondiente acompañada del informe médico del paciente que justifique razonadamente la petición. En su defecto se suplirá por los modelos A-2 y A-3 que figuran en el Anexo de la Circular 30/88.
- 2.- La anterior documentación se presentará en los servicios farmacéuticos de las Delegaciones Territoriales de la Consejerías

de Sanidad en cada provincia o en los Centros habilitados por estas para el traslado al Servicio de Suministros de Medicamentos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Tratamientos en régimen de internamiento en Centros o Instituciones Hospitalarias que cuenten con Servicios de Farmacia.

- 1.- Las peticiones de medicamentos extranjeros deberán ir acompañadas del informe del facultativo que prescriba el tratamiento, en el que se justifique razonadamente o en su defecto se adjuntarán los documentos A2 y A-3.

**Cuadro III:** Tratamientos



## 2. Análisis y estudio de las Peticiones

La función de la competencia expresada en el artículo 37 de la Ley del Medicamento y cuyo procedimiento ya hemos dicho se regula por la Circular 30/88, está encomendada a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios quien la realiza en sus dos aspectos: primero técnico por la valoración de las peticiones y posteriormente administrativo mediante la gestión de adquisición y suministro de los medicamentos.

2.1. Una vez recibida la petición en el Servicio de Suministros de Medicamentos dependiente de la citada Dirección General se comprueba que ésta reúne los requisitos necesarios para proceder con la máxima seguridad al posterior estudio por parte de una Comisión evaluadora.

2.2. Esta Comisión emitirá dos tipos de informe:

1. Dictamen favorable. Como consecuencia se procederá a autorizar el suministro del medicamento al centro peticionario.

2. Dictamen no conforme. La denegación se comunicará al peticionario fundamentada en base a los requisitos exigidos en las normas.

## 3. Proceso de Importación

3.1. La gestión de importación en los casos en que el medicamento es de nueva introducción, se inicia con la revisión de la documentación técnica y económica aportada por el laboratorio importador, comprobando que la misma cumple tanto las especificaciones de la prescripción en cuanto a medicamento extranjero como las propias de la normativa nacional en cuanto a especialidad farmacéutica.

3.2. Para proceder ya a la importación, la Dirección General de Farmacia extiende una autorización a los laboratorios filiales de los extranjeros en España, o en su defecto a aquellos laboratorios no filiales pero que tiene contratada la exclusiva distribución como representantes (la frecuencia de esta segunda posibilidad no es muy elevada). Esta autorización se hará de forma puntual en principio, ante la eventualidad que en la evolución de la patología pueda presentar el paciente para el que se ha prescrito.

3.3 En aquellos medicamentos para los que existe un alto número de pacientes que requieren tratamientos continuados por un tiempo, incluso crónicos, y sobre los que existe suficiente experiencia, así como los necesarios para situaciones urgentes, la autorización para la

importación se realiza por el total de unidades que se presumen como consumo total aproximado de 6 meses (periodo de validez del documento). De esta manera la disponibilidad es prácticamente inmediata respecto a la solicitud.

Conviene señalar que, el hecho de que la importación se realice a través de un laboratorio garantiza la calidad del producto importado. Así la Disposición Final Segunda del R.D. 1564/92, de 18 de diciembre, indica que cuando se importan medicamentos de países no pertenecientes a la CEE, el Director Técnico del laboratorio importador garantizará que éstos hayan sido elaborados por fabricantes debidamente autorizados que apliquen normas de correcta fabricación, equivalentes al menos, a las establecidas en la CEE.

## 4. Suministro de los Medicamentos

Es la materialización a través de un documento denominado **Orden de Suministro** que se traslada desde el Servicio de Suministro de Medicamentos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios al laboratorio importador correspondiente. En él se concreta las unidades del medicamento que habiendo sido autorizado (según se ha señalado en el apartado 2), deberán suministrarse enviándolas directamente a la Unidad Sanitaria que en su día cursó la petición.

A. Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas o Centros Sanitarios designados, quienes se lo harán llegar al paciente.

B. Servicios de Farmacia de Instituciones hospitalarias.

## 5. Resultados

Entendemos que esta exposición general que acabamos de hacer quedaría incompleta si no se señala el indicador que define cuantitativamente la dimensión de la demanda y gestión que tiene este grupo de los Medicamentos Extranjeros en España. Así durante el pasado año 2000 se recibieron en el Servicio de Suministros un total de 37.128 peticiones; este número corresponde tanto a las habidas para medicamentos de nueva introducción como a continuaciones de tratamientos ya autorizados anteriormente.

Esta cifra refleja la importante cantidad de informes evaluados durante este periodo de tiempo por los técnicos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, así como la magnitud alcanzada en la propia gestión de importación que se refleja en las ordenes de suministro cursadas a los laboratorios en número de 31.781 y en las autorizaciones de importación a los propios laboratorios.

Finalmente puntualizar que la demanda como consecuencia de los nuevos medicamentos aparecidos constantemente en el mercado mundial, así como una mayor sensibilización de usuarios y profesionales sanitarios debido a las patologías en las que están indicados estos medicamentos extranjeros: trasplantes, neoplasias, SIDA, pacientes ingresados en UCI por diferentes patologías, etc, exige

por una parte una respuesta muy ágil y en la mayoría de los casos inmediata por su carácter urgente y por otra parte resolver las dificultades de la propia adquisición de determinados medicamentos, derivados de la producción limitada y otros diversos factores.

No obstante, frente a la presión que en muchas ocasiones se sufre, es un trabajo apasionante por su propia concepción de excepcionalidad.