

# 10.Gaia

## Medikamentua eta Osasun Produktuak.

Kontzeptuak eta erlazionatutako  
hitzak.

*Legeria eta deontologia farmazeutikoa*

## LEGE XEDAPENAK

- ▶ **Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos**
- ▶ **Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos “medicamento similar” y “superioridad clínica”**
- ▶ **Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**
- ▶ **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.**
- ▶ **Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.**
- ▶ **Real Decreto 1246/2008, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente**

## LEGE XEDAPENAK

- ▶ **Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales**
- ▶ **Real Decreto 159/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios**
- ▶ **Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.**
- ▶ **Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud**
- ▶ **Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.**

## 1. DEFINIZIOAK

- Osagai aktiboa (Principio activo)
- Lehengaia (Materia prima)
- Eszipientea (Excipiente)
- Forma galenikoa edo forma farmazeutikoa (Forma galénica o forma farmacéutica)
- Medikamentua
- Osasun-produktua
- Higiene pertsonalerako produktua
- Produktu kosmetikoa

## 2. GIZA ERABILERARAKO MEDIKAMENTUAK

- Preskripziorako eta dispentsaziorako baldintzak
- Identifikazioa
- Etiketatua

## 3. ERLAZIONATUTAKO TERMINOAK

- Sendagai bioantzekoa (biosimilar)
- Medikamentu zurtzak (Medicamentos huérfanos)
- Medikamentuen erabilgarritasuna egoera berezietan

## 4. ALBAITARITZAN ERABILTZEKO MEDIKAMENTUAK

- Definizioa
- Preskripziorako eta dispentsaziorako baldintzak
- Etiketatua

## Osagai aktiboa:

Medikamentu bat osatzeko aktibitatea egozten zaion edozein gai, jatorria dena delakoa delarik- giza, animalia, landare, kimikoa edo bestelakoa

## Lehengaia:

Medikamentu baten fabrikazioan erabilitako edozein gai, aktibo edo inaktibo, prozesuan aldatu barik, geratzen bada, aldatzen bada edo desagertzen bada ere.

## Eszipientea:

Sustantzia sendagarriei edo haien asoziazioei, forma galenikoen barruan, gehitzen zaien lehengaia, garraiatzaile bezala lan egiteko, edo prestaketa errazteko edo egonkortasuna handitzeko, ezaugarri organoleptikoak aldatzeko edo medikamentuaren ezaugarri fisiko-kimikoak eta bioerabilgarritasuna zehazteko

## Forma galenikoa edo forma farmazeutikoa:

Printzipio aktiboak eta eszipienteak moldatzen diren era medikamentu bat osatzeko. Fabrikatzaileak produktu farmazeutikoa aurkezten duen eragatik eta administratzen den eragatik definitzen da.

## Medikamentua

Medikamentu izango dira ondoren aurkezten direnak baino ez:

- Giza erabilerarako eta albaitaritza erabilerarako medikamentuak, industrialki prestatuak edo haien fabrikazioan prozesu industrial bat parte hartzen duenean
- Formula magistralak
- Prestakin ofizinalak
- Medikamentu bereziak

## Medikamentua - Giza erabilerarako medikamentua:

Gizakietan gaixotasunak tratatzeko edo prebenitzeko ezaugarriak dituen edozein sustantzia edo sustantzien konbinazioa, edo gizakietan erabili daitekeena edo gizakiei administratu dakiekeena eragin farmakologiko, immunologiko edo metabolikoa eginez funtzio fisiologikoak berreskuratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko, edo diagnostiko mediko bat egiteko.



## Medikamentua - Formula magistrala:

Banan-banako gaixo batentzako medikamentua, farmazeutikoak prestatzen duena edo bere ardurapean, medikuak egindako preskripzioa jarraituz, fabrikazio zuzenerako arauak eta kalitate kontrolak betez, farmazia bulegoan edo farmazia zerbitzuan dispentsatzen dena eta erabiltzaileari beharreko informazioa emanaz

## Medikamentua - Prestakin ofizinala:

Fabrikazio zuzenerako arauak eta kalitate kontrolak jarraituz prestatutako medikamentua, farmazeutiko batek edo bere ardurapean bermatua, farmazia bulegoan edo farmazia zerbitzuan dispentsatua eta Formulario Nazionalean deskribatua, farmazia bulego edo zerbitzu horrek hornitzen dituen gaixoei zuzenean ematekoa

## Medikamentua - Medikamentu bereziak:

- Txertoak eta bestelako medikamentu biologikoak
- Giza jatorriko medikamentuak
- Terapia aitzindariako medikamentuak (genikoa eta zelularra, industrialki fabrikatzen badira)
- Mendekotasun sortzaileak izan daitezkeen sustantziak dituzten medikamentuak
- Sendabelarrak dituzten medikamentuak
- Radiofarmakoak
- Medikamentu homeopatikoak
- Gas medizinalak

## Medikamentua - Medikamentu generikoa:

Osagai aktiboari dagokienez, konposizio kualitatibo eta kuantitatibo berdina eta forma farmazeutiko berdina duen medikamentua, zeinen erreferentziako medikamentuarekiko biobaliokidetasuna demostratua izan baita.

Gatz, ester, eter, isomero, isomero nahasketa edo osagai aktibo batetik lortutako eratorri ezberdinak osagai aktibo bera kontsideratuko dira, ezaugarri ezberdinak ez badituzte segurtasunari eta/edo eraginkortasunari dagokienean. Berehalako askapeneko aho bidezko forma farmazeutikoak forma farmazeutiko berdina kontsideratuko dira.

## Medikamentua - Medikamentu publizitarioak:

Publikoari oro har zuzendutako publizitatea egin daiteke sendagaiak baldintza hauek betetzen dituenean:

- Diru publikoarekin finantzagarriak ez izatea
- Dituen osaera eta helburua kontutan izanda, diagnostikoa, preskripzioa eta tratamenduaren jarraipena egiten duen medikuaren partaidetza gabe erabiltzeko zuzenduak egotea
- Osagai psikotropiko edo estupefazienterik ez edukitzea

## Osasun Produktuak

Edozein tresna, gailu, ekipo, material edo beste artikulua, bakarrik edo konbinazioan erabilia, hauen funtzionamendu egokian parte hartzen duten programa informatikoak barne, fabrikatzaileak gizakietan erabiltzeko zuzendutakoak, ondoreko helburuekin:

- Gaixotasun baten diagnostia, prebentzioa, kontrola, tratamendua edo arintzea
- Lesio edo urritasun baten diagnostia, kontrola, tratamendua, arintzea edo konpentsazioa
- Anomiaren edo prozesu fisiologiko baten ikerketa, ordezkapena edo aldaketa
- Ernaketaren kontrola, bere efektu nagusia giza-gorputzaren barruan edo gainazalean farmakologikoki, immunologikoki edo metabolikoki burutzen ez dutenean, baina haien funtzioa helburu hori lortzera lagundu dezaketenean.

## Higiene pertsonalerako produktuak

Substantziak edo prestakinak, medikamentuen, osasun-produktuen, kosmetikoen edo bioziden kontsideraziorik ez dutenak, azalean, hortzetan edo giza-gorputzaren mukosetan erabiltzera zuzendutakoak, higie, estetika edo ektoparasoak neutralizatu edo desagerrarazteko helburuarekin.

## Produktu kosmetikoak

Giza-gorputzaren hainbat gainazaleko parteekin (epidermisa, ile-sistema, azazkalak, ezpainak eta kanpoko sexu-organoak) edo hortzekin eta ahoko mukosekin kontaktuan jartzera zuzendutako substantzia edo prestakin guztiak, garbitzeko, usaina emateko, itxura aldatzeko eta/edo gorputzaren usainak zuzentzeko, edo/eta egoera onean babestu edo mantentzeko helburu bakarra edo nagusiarekin.

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

## Preskripziorako eta dispentsaziorako baldintzak

1. Medikamentua baimentzerakoan, Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoak, bere preskripziorako baldintzak ezarriko ditu, talde hauetakoren baten sailkatuz:

- **Mediku preskripzioa behar duen medikamentua**
- **Mediku preskripzioa behar ez duen medikamentua**

2. Medikamentua dispentsatzerakoan, **farmazia bulegoek** ordain **agiri** bat eman beharko dute medikamentuaren **izenarekin, PVP-rekin** eta gaixoaren **ekarpenarekin**. Medikamentu publizitarioen kasuan, ordainagirian egindako deskontua agertuko da.

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

## Preskripzioarako eta dispensazioarako baldintzak

- **Mediku preskripzioa behar duen medikamentua:**
  - a) Mediku zaintza gabe erabiltzen badira, zuzenean edo zeharka arriskua suposa dezakete, erabilera baldintza normaletan ere.
  - b) Sarritan ezohiko baldintzetan erabiltzen dira, eta horrek zuzenean edo zeharka osasunerako arriskutsua izan daiteke.
  - c) Aktibitatea eta/edo eragin desiragaitzak sakonkiago ikertu behar zaizkien sustantziak edo sustantzien prestakinak dituzte.
  - d) Bide parenteraletik administratzen dira, salbuespenak izan ezin, preskripzio medikua dela eta.



# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

## Preskripziorako eta dispentsaziorako baldintzak

- **Mediku preskripzioa behar duen medikamentua:**

1.-Preskripzio mediku berriztagarrirako edo preskripzio berriztagarrirako ez diren medikamentuak

*(Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable)*

2.-Preskripzio mediku berezia behar duten medikamentuak.

*(Medicamentos sujetos a prescripción médica especial)*

3.-Preskripzio mediku mugatua duten medikamentuak, espezializatutako leku konkretu batzuetan baino ez erabiltzeko

*(Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados)*

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

## Preskripziorako eta dispentsaziorako baldintzak

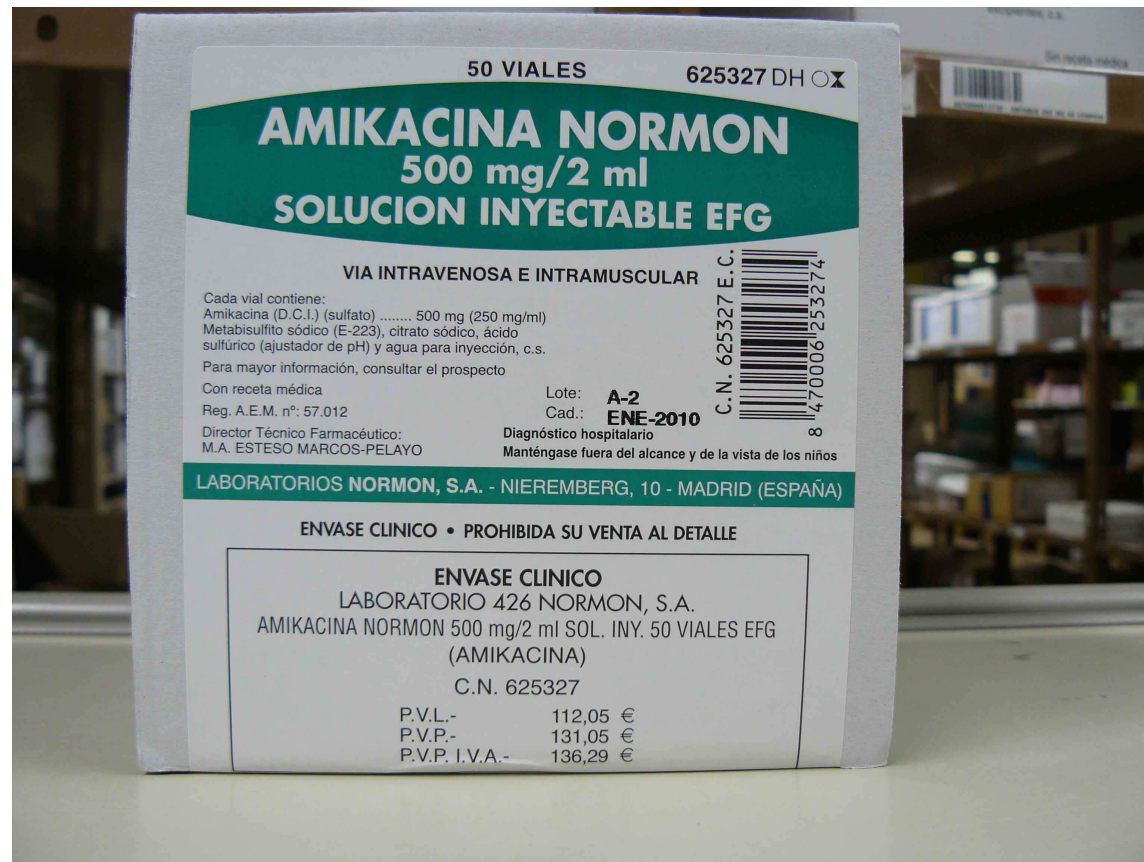
- **Mediku preskripzioa behar EZ duen medikamentua**
  - Diagnostiko zehatzik behar ez duten medikamentuak, eta ebaluazio toxikologikoko, klinikoko edo erabilera zein emanbideari buruzko datuen arabera mediku-preskripziorik behar ez duten medikamentuak
  - Medikamentuok, farmazia bulegoan erabilera egokirako farmazilariaren aholkuekin dispentsatu ostean, osasunaren autozaintzarako zuzenduak dira

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

## Identifikazioa

- Printzipio aktibo bakoitzari Espainiako Izen Ofiziala emango zaio (DOE)
- Medikamentuaren izena fantasiakoa izan daiteke, edo izendapen arrunta edo zientifikoa marka komertzial batekin edo komertzializaziorako baimenaren titularren izenarekin jarraitua
- Medikamentu generikoak DOE rekin izendatu behar dira, fabrikatzailearen edo titularraren izenarekin edo markarekin jarraitua. Gainera EFG siglak agertuko dira (*Equivalente Farmacéutico Genérico*).
- Osasun eta Zerbitzu Sozial eta Berdintasunerako Ministerioak Medikamentuen Kode Nazionala ezarriko du aplikazio orokorrekoa eta euren identifikazioa errazten duena

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK



# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIAK



# GIZA ERABILERARAKO SENDAGIAK

## Identifikazioa

### **Ez dira sendagaien izenak onartuko:**

- Fonetikoki edo ortografikoki beste sendagai baten edo osasun produktu baten edo kosmetiko edo elikagaiekin nahastu daitezkeenean
- Baliogabetutako sendagai baten izen berdina daukanean, baliogabetze momentutik 5 urte baino gutxiago pasa direnean, osagai aktibo berdinak dituztenean izan ezik
- DOE edo DCI edo izen zientifiko batekin antzekotasun ortografikoa edukitzea
- Publikoari oro har zuzendutako medikamentu publizitarioen kasuan, preskripzio medikua behar duen sendagai bat edo diru publikoarekin finantzatutako sendagai baten antzeko izena edukitzea

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

## Originala

- Medikamentu berritzailea
- Patentea; Babeserako Egiaztagiri Osagarria (Certificado Complementario Protección)

## Lizentziak

- Laborategi berritzaileak eman
- Jatorrizko informazioa eta dokumentazio teknikoa

## Generikoak

- Patentea amaitzen denean

## Izen komertziala

- Fantasiako Izena
- DOE/DCI + Laborategiaren izena
- DOE/DCI + Laborategiaren izena + EFG

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

## Etiketatua

RD 1345/2007 Industrialki fabrikatzen diren medikamentuen etiketatua

- Edukia
- Kartoiak-testuak
- Kartoiak siglak
- Kartoiak ikurrak
- Prezinto kupoia
- Prospektua



# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatu RD 1345/2007

## Edukia

1. Medikamentuaren izena, dosia, forma farmazeutikoa, bularreko haurrentzat/umeentzat/helduentzat den, DOE
2. Medikamentuaren izena Braille alfabetoan
  - Kanpoko bilgarrian
  - Ez dagoenean: lehen mailako bilgarrian
3. Konposizio kualitatiboa eta kuantitatiboa administrazio unitateko edo bolumen bateko
4. Deklaratu beharreko eszipienteak.

Injektagarrietan prestakin topikoetan eta kolirioetan eszipiente guztiak
5. Forma farmazeutikoa eta edukia pisuan, bolumenean edo administrazio unitateetan

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatua RD 1345/2007

## Edukia

6. Administrazio era eta bidea
7. Haurren helmenetik kanpo gorde (*manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños*)
8. Ohartarazpen bereziak, behar direnean
9. Iraungipen data (hilabetea, urtea).

Egonkortasun baxuko medikamentuen kasuan:

- Ireki, diluzioa egin, prestatu eta gero balio duen epea.
- Erabiltzaileak idatz dezan koadro bat laga

**DILUIDO / RECONSTITUIDO / ABIERTO**

**Día:**

**Mes**

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGIAK

Etiketatua RD 1345/2007

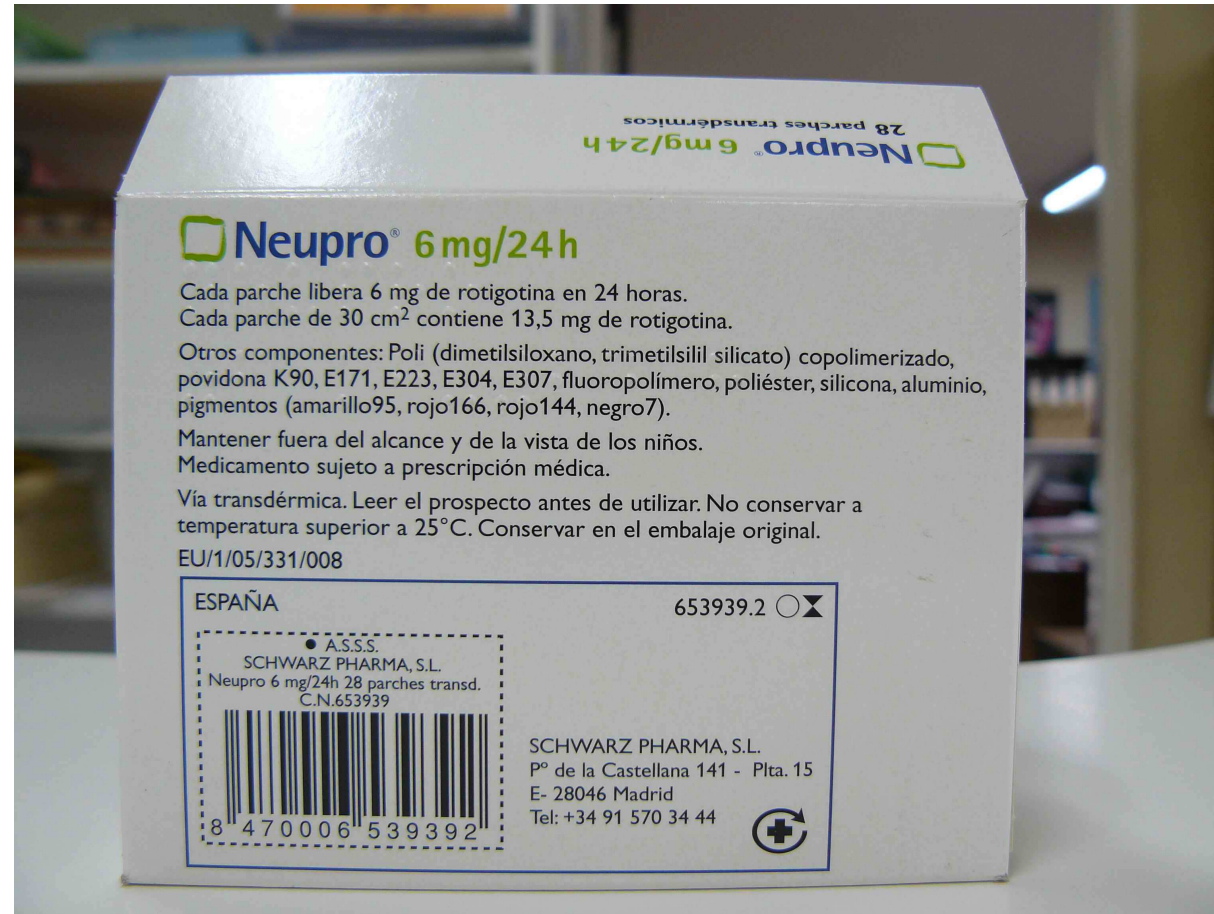
## Edukia

10. Kontserbaziorako baldintzak eta ardura bereziak
11. Eliminatzeko ardura bereziak
12. Komertzializatzeko baimena duen titularraren izena
13. CN
14. Lotea
15. Mediku preskripzioa behar ez duten medikamentuen kasuan: indikazioa
16. Preskripziorako eta dispentzaziorako baldintzak
17. Ikurrak, eta testuak
18. Hutsune bat laga beharko da farmazeutikoak bete dezan, posologia, tratamenduaren iraupena eta hartualdien frekuentzia idazteko.
19. Prezinto kupoia, behar denean.

Salneurria (PVP) borondatezkoa

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

Etiketatur RD 1345/2007



# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIAK



# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIAK

Etiketatua RD 1345/2007

Kartoiak- Testuak

- a) «MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA»
  
- b) «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA»

*La leyenda «**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**» habrá de situarse en lugar bien visible en el embalaje exterior y, con el fin de garantizar su máxima legibilidad, se imprimirá en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo.*

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatu RD 1345/2007

## Kartoiak- Testuak

- Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las leyendas:

**c) «USO HOSPITALARIO».**

**d) «DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO».**

**e) «ESPECIAL CONTROL MÉDICO».**

- En los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica se incluirá la leyenda:

**f) «MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO».**

- En los medicamentos tradicionales a base de plantas, se incluirá en el apartado correspondiente a la indicación, del etiquetado y prospecto, la siguiente leyenda:

**g) «BASADO EXCLUSIVAMENTE EN SU USO TRADICIONAL».**

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatur RD 1345/2007

Kartoiak- Siglak

## CN zenbakiaren ondoan:

- ~~• Sendagai publizitarioa *Medicamento publicitario:* ~~EFP (RD 109/2010)~~~~
- Ospitaleko sendagaia *Medicamento de uso hospitalario:* H
- Ospitaleko diagnostikorako sendagaia  
*Medicamento de diagnóstico hospitalario:* DH
- Zaintza bereziko sendagaia  
*Medicamento de especial control médico:* ECM
- Dispentsazio mediku berriztagarriko sendagaia  
*Medicamento de dispensación médica renovable :* TLD
- Sendabelarretan oinarritutako ohiko sendagaia  
*Medicamento tradicional a base de plantas:* MTP

## Sendagaiaren izenaren ondoan:

- Sendagai generikoa - *Medicamento Genérico:* EFG (*Equivalente farmacéutico genérico*)



# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatua RD 1345/2007

Kartoiak- Siglak

**Beste sigla batzuk**

- Envase clínico: EC
- Excluido SS: EXO
- SIGRE
- Código Nacional: CN

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatua RD 1345/2007

## Kartoiak- Ikurrak

- a) *Preskripzio medikua behar duen dispentsazioa:* ○
- b) *Estupefazianteen errezeta behar duen dispentsazioa:* ●
- c) *I.go eranskinen psikotropoak:* ◐
- d) *II. eranskinen psikotropoak:* ⊕
- e) *Hozkailuan gorde:* ✱

~~5 urte baino gutxiagoko iraungipen data: ⌚~~

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGIAK

Etiketatur RD 1345/2007

Kartoiak- Ikurrak

EFG izan ezik, siglak eta aurretik ikusitako ikurren kokapena

Kanpo bilgarriaren 2 aurpegi nagusien goiparteko eskuinaldean egon behar dira, CNren eskuinean edo azpian

Lehen mailako bilgarriaren goi parteko eskuinaldean, behar denean

Beste ikur guztien kokapena

Ondo ikusten den kanpo bilgarriaren beste toki batean, irakurgarritasuna bermatuz

# GIZA ERABILERRAKO SENDAGAIAK

Etiketatur RD 1345/2007

Kartoiak- Ikurrak

Gidatzeko edo makineria arriskutsua maneiatzeko gaitasuna murriztu dezaketen sendagaiak:



**Conducción: ver prospecto**

Tamaina ontziaren tamainara egokituko da. Edozein kasutan, hirukiaren alde bakoitzak gutxienez 10 mm neurtuko du

Testuaren beheko partea ere zuria izango da eta letra beltz-lodiz idatziko da. Hirukiaren azpian edo ondoan agertuko da.

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatua RD 1345/2007

Kartoiak- Ikurrak

Fotosentikortasuna eragin dezaketen sendagaiak



**Fotosensibilidad: ver prospecto**

Tamaina ontziaren tamainara egokituko da. Edozein kasutan, hirukiaren alde bakoitzak gutxienez 10 mm neurtuko du

Testuaren beheko partea ere zuria izango da eta letra beltz-lodiz idatziko da. Irukiaren azpian edo ondoan agertuko da.

# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatu RD 1345/2007

Kartoiak- Ikurrak

Erradiofarmakoak



**Material radioactivo**

Tamaina ontziaren tamainara egokituko da. Edozein kasutan, hirukiaren alde bakoitzak gutxienez 10 mm neurtuko du

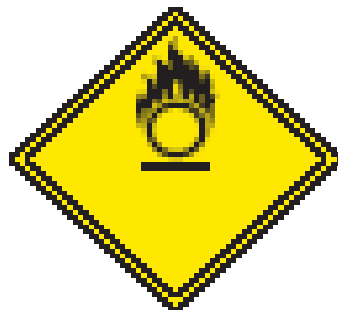
Testuaren beheko partea ere zuria izango da eta letra beltz-lodiz idatziko da. Irukiaren azpian edo ondoan agertuko da.

# GIZA ERABILERRAKO SENDAGAIK

Etiketatur RD 1345/2007

Kartoiak- Ikurrak

**Sendagas erregarriak**



Tamaina ontziaren tamainara egokituko da. Edozein kasutan, hirukiaren alde bakoitzak gutxienez 10 mm neurtuko du

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

Etiketatua RD 1345/2007

Kartoiak- Ikurrak

**Sendagas sukoiak**



Tamaina ontziaren tamainara egokituko da. Edozein kasutan, hirukiaren alde bakoitzak gutxienez 10 mm neurtuko du

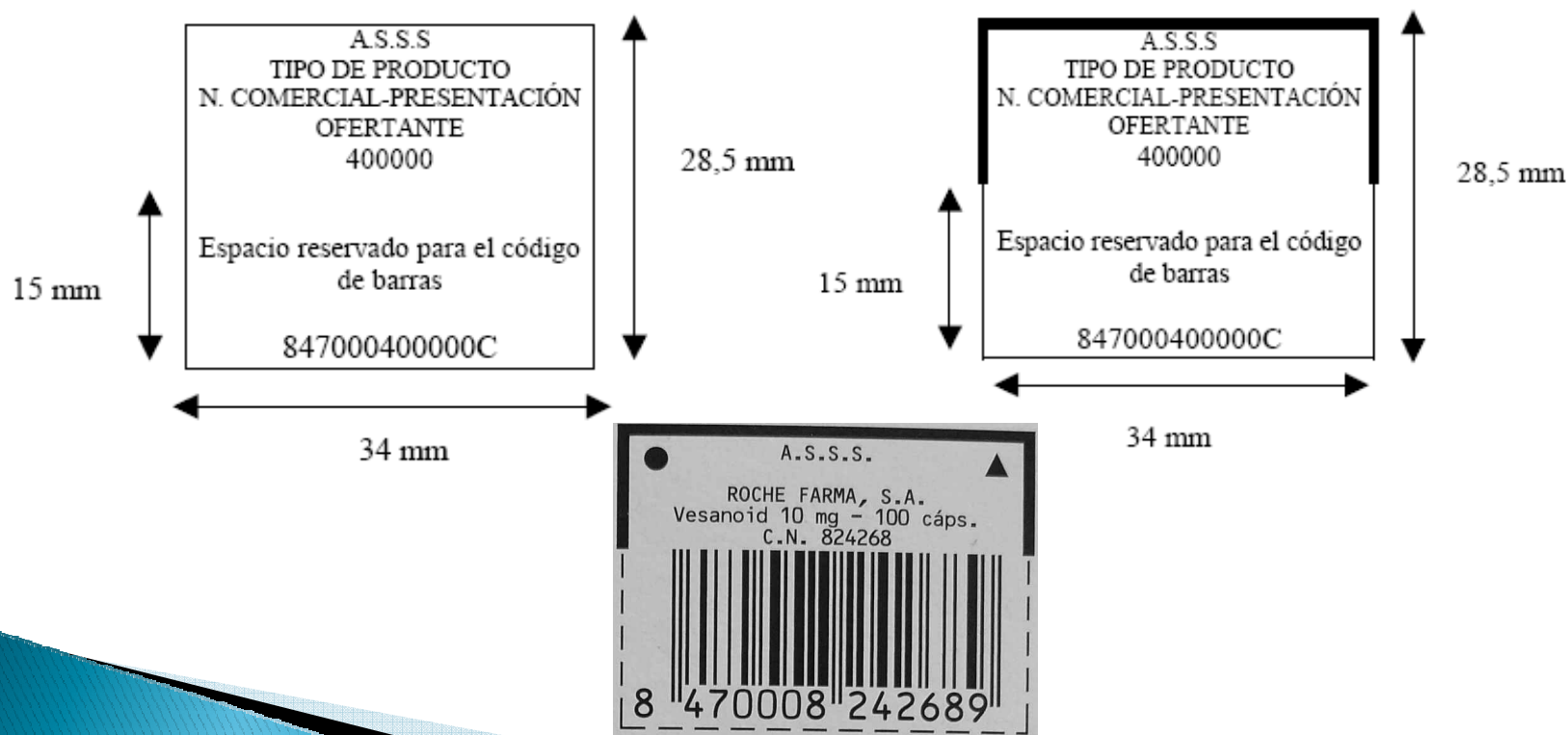


# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIK

Etiketatua RD 1345/2007

Prezinto kupoia

Finantzarrietan soilik



# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

## Etiketatu RD 1345/2007

### Kartoiak- Prezinto kupoia

- A.S.S.S. *Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social*
- Laborategiaren izena
- Medikamentuaren izena, era farmazeutikoa, aurkezpena
- C.N. (Kode Nazionala)
- Barra kodea eta zenbaki baliokidetasuna
- Ikurrak:
  - Zizeroa ●: Ekarpen murriztua (%10, gehienez 4,13€)
  - Ospitale Diagnostikoa ▲
- Siglak:
  - TLD
  - E: Adina >75 urte bisatua behar
  - I: Finantzarriak indikazio batzuekin
  - ECM
  - EFG
- Prezinto berezia



# GIZA ERABILERARAKO SENDAGIAK

Etiketatur RD 1345/2007

A.S.S.S.  
LABORATORIO  
NOMBRE DEL MEDICAMENTO  
C.N.: XXXXXX.X

**Prezinto berezia**

A.S.S.S. ▲  
LABORATORIO  
NOMBRE DEL MEDICAMENTO  
C.N.: XXXXXX.X

**DH**

A.S.S.S. ECM  
LABORATORIO  
NOMBRE DEL MEDICAMENTO  
C.N.: XXXXXX.X

**Especial Control Médico**

● A.S.S.S. E  
LABORATORIO  
NOMBRE DEL MEDICAMENTO  
C.N.: XXXXXX.X

**Bisatua >75 urte**

A.S.S.S. I  
LABORATORIO  
NOMBRE DEL MEDICAMENTO  
C.N.: XXXXXX.X

**Finantzarria  
indikazio batzuekin**

# GIZA ERABILERARAKO SENDAGAIAK

Etiketatu RD 1345/2007

## Kartoiak- Prezinto kupoia

Resolución de 2 de agosto de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud

Los medicamentos pertenecientes a los subgrupos referenciados en el apartado 3 del Anexo de la citada Resolución, que se mantienen financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud solo para las indicaciones expresamente recogidas, deberán incorporar un cupón precinto de ASSS diferenciado y el símbolo I en la parte superior derecha del mismo:

### MODELO DE CUPÓN PRECINTO DIFERENCIADO



# GIZA ERABILERRARAKO SENDAGAIK

Etiketatur RD 1345/2007

## Prospektur

Prospektur fitxur teknikoaren araberr eraturu durr aipatur den ordenan ondorengur datur azaldu beharku durr:

1. Medikamentuaren identifikatur
2. Indikatur terapeutikur
3. Medikamentur hartu aurretik kontutan izan beharreku informatur zerrendu: Kontraindikatur, Arretan izan beharreku, elkarrekintzur, Ohartarazpen bereziur
4. Erabilerr egokiraku beharreku argibideur, bereziku: posologur, emanbideur etur emateku modur, prestaketur, iraupenu, arretak...
5. Aurkaku eraginen deskriptur
6. Iraungitze daturen erreferentzur
7. Konpositur kualitatibu osur etur formur farmazeutikur
8. Merkaturatur-baimenu duen titularraren izenu etur helbideur
9. Prospektuaren azken berrikusketur datur

## Sendagai bioantzekoa (biosimilar)

Sendagai bioantzeko bat, baimendutako medikamentu biologiko baten antzeko bat da (“erreferentzi sendagai biologikoa”).

Bioantzekoaren substantzia aktiboa, erreferentziako sendagai biologikoaren antzekoa da.

Orokorrean, sendagai biosimilarrak eta erreferentziakoak dosi berean erabiltzen dira gaixotasun bera tratatzeko.

Bi sendagaiak antzekoak direla, baina ez berdinak, kontuan harturik, gaixo bat biosimilarrarekin edo erreferentziako sendagaiarekin tratatzearen erabakia osasun-profesional baten iritzian oinarrituz hartu behar da.

Biosimilar baten izena, itxura eta paketazioa erreferentzia sendagaiaren ezberdina da (EMA).

## Medikamentu zurtzak:

847/2000 Araudia (CE)

141/2000 Araudia (CE)

- Bizitza arriskuan jartzen duen edo ezintasun kronikoa dakarren gaitz baten diagnostiko, prebentzio edo tratamendua, 10.000 biztanletik 5 baino gehiagori erasaten ez diena edo sustapenik gabe nekez komertzializatuko dena

*Diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y, que no afecte a más de 5 personas por cada 10.000 en la comunidad o que resulta improbable que sin incentivos se comercialice.*

- Kontutan hartu beharreko bestelakoak:
  - Mundu mailan kasu kopurua
  - Indikazio ezberdinak
  - Gaixotasunaren larritasuna
  - Aukerako tratamenduak
  - Tratamenduaren intentsitatea

## Sendagaien erabilera egoera berezietan (RD 1015/2009)

### ▶ Ikerkuntza klinikoan dauden sendagaien erabilera errukiorra:

Espainian baimena lortu baino lehen medikamentuen erabilera gaixotasun kronikoak edo oso ahulgarriak dituzten gaixoak tratatzeko edo bere bizitza arriskuan dutenean eta baimendutako sendagai batekin tratatu ezin direnean.

Sendagaia merkaturatzeko baimena eskuratzeko eskabideak aurkeztuak egon behar dira edo ikerkuntza kliniko baten barruan egon behar

### ▶ Sendagaien erabilera baimendutako baldintzetatik kanpo:

Sendagaien erabilera baimendutako fitxa teknikoan agertzen diren baldintzetatik aparte.

### ▶ Espainian baimenik gabeko sendagaiak erabiltzeko bidea:

Beste Estatuetan baimendutako baina Espainian baimenik gabeko sendagaien erabilera, ikerkuntza klinikoan dauden sendagaien erabilera errukiorraren definizioa betetzen ez denean.



# ALBAITARITZAN ERLAZIONATUTAKO HITZAK

## 1. Definizioa

Animalietan gaixotasunak tratatzeko edo prebenitzeko ezaugarriak dituen edozein sustantzia edo sustantzien konbinazioa, edo animaliei administratu dakiekeena eragin farmakologiko, immunologiko edo metabolikoa eginez funtzio fisiologikoak berreskuratzen, zuzentzen edo aldatzen, edo diagnostiko mediko bat egiteko.

Pentsuetan gehitzeko, pentsu sendagarrientzako aurre-nahasteak ere “albaitaritzan erabiltzeko medikamentuak” dira

## 2 Preskripziorako eta dispentsaziorako baldintzak

a) Albaitariaren preskripzioa behar dutenak

- 1.º Albaitariak administratu beharreko medikamentuak
- 2.º Albaitariak gainbegiratuta administratu beharreko medikamentuak.
- 3.º Preskripzioa baino behar ez duten medikamentuak.

b) Albaitariaren preskripzioa behar ez dutenak

# ALBAITARITZAN ERABILTZEKO SENDAGAIK

## 3. Etiketatua

- **Itxarote-denbora:** Animaliei medikamentuak administratu eta gero, animalia horietatik elikagaiak eskuratu ahal izateko igaro behar den denbora (haragia, esnea, ezti, arrautzak)
- «**USO VETERINARIO**» kasu guztietan
- **AV**, Albaitariak administratu beharreko medikamentuen kasuan
- «**Administración exclusiva por el veterinario**»: Lehenengo bi kasuetan
- «**Premezclas medicamentosas para piensos**». Behar denean