

Tema 10.

MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Conceptos y términos relacionados

Legislación y deontología farmacéutica

DISPOSICIONES LEGALES

- ▶ 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

DISPOSICIONES LEGALES

- ▶ Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales
- ▶ Real Decreto 1591/2009, 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. DEFINICIONES

- Principio activo
- Excipiente
- Materia prima
- Forma galénica o forma farmacéutica
- Medicamento
- Producto sanitario
- Producto de higiene personal
- Producto cosmético

2. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- Condiciones de prescripción y dispensación
- Identificación
- Etiquetado

3. TÉRMINOS RELACIONADOS

- Medicamento Biosimilar
- Medicamentos huérfanos
- Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

4. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

- Definición
- Condiciones de prescripción y dispensación
- Etiquetado

Principio activo:

toda materia, cualquiera que sea su origen (humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo) a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Materia prima:

toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

Excipiente:

aquella materia prima que incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

Forma galénica o forma farmacéutica:

la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

Medicamento:

Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- Fórmulas magistrales
- Preparados oficinales
- Medicamentos especiales

Medicamento de uso humano:

toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Fórmula magistral:

el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Preparado oficial:

aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Medicamentos Especiales

- Vacunas y demás medicamentos biológicos
- Medicamentos de origen humano
- Medicamentos de terapia avanzada (génica y celular, siempre que se fabriquen industrialmente)
- Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo
- Medicamentos de plantas medicinales
- Radiofármacos
- Medicamentos homeopáticos
- Gases medicinales

Medicamento Genérico:

todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada con estudios adecuados de biodisponibilidad.

Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

Medicamento Publicitario:

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación

- Que no se financien con fondos públicos
- Que por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento
- Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

Producto Sanitario

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción. y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Producto de higiene personal

Sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

Producto cosmético

Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado..

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

1.- En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo:

- **Medicamento sujeto a prescripción médica**
- **Medicamento no sujeto a prescripción médica**

2.- Al dispensar un medicamento, las **oficinas de farmacia** deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público (PVP-IVA), y, la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

- Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
- Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
- Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento NO sujeto a prescripción médica

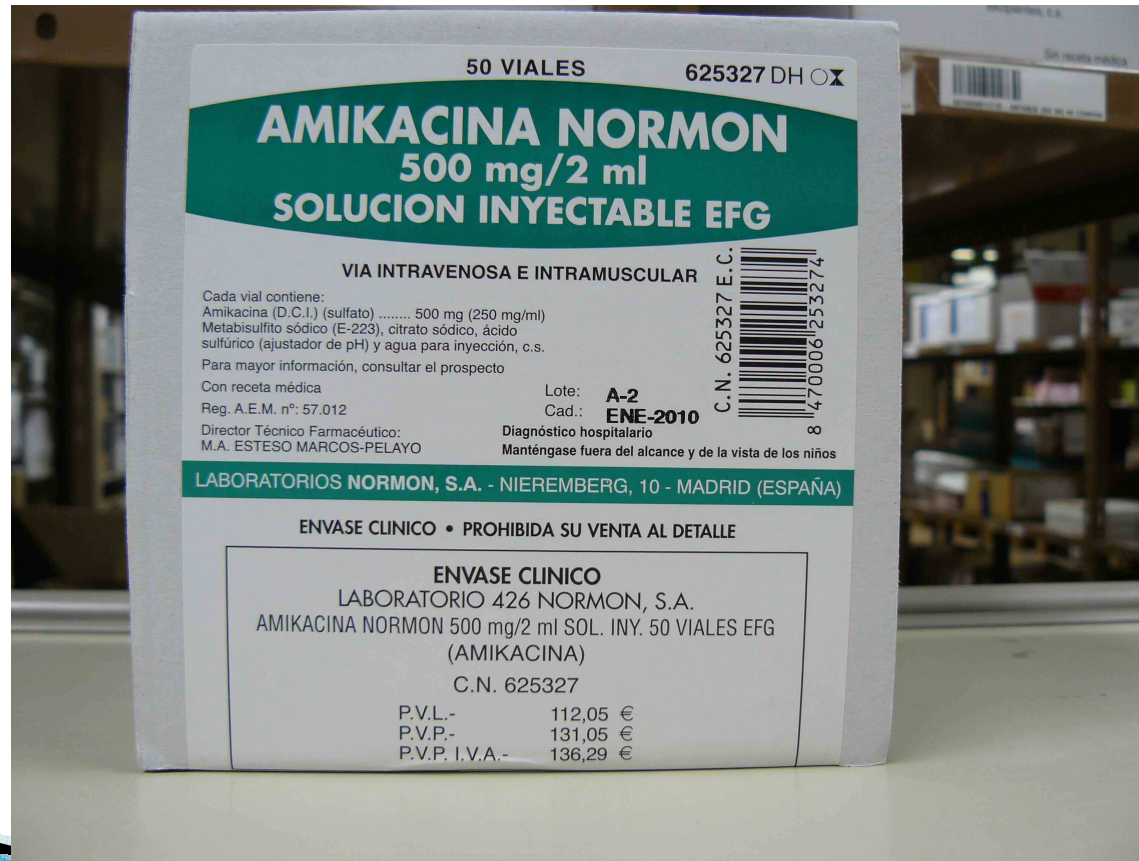
- Medicamentos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica
- Medicamentos que puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

IDENTIFICACIÓN

- A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE). (se publica un listado de DOE-s periódicamente)
- La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía o una denominación común o científica (DOE, DCI) acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.
- Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).
- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un Código Nacional (CN) de medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

IDENTIFICACIÓN

En general, no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando:

- a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a **confusión fonética u ortográfica** con el de otro **medicamento** o con **productos sanitarios, cosméticos o alimentarios**
- b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya **autorización haya sido revocada** y no hubieran transcurrido **5 años** desde su revocación, **excepto** que tengan la **misma composición en principios activos**
- c) Tenga parecido ortográfico con una DOE, con una DCI recomendada o propuesta por la OMS, o con una denominación común usual o científica
- d) Se trate de **medicamentos publicitarios y de otros medicamentos con publicidad dirigida al público**, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otro medicamento **sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos**

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ORIGINAL

- Medicamento innovador
- Patente; Certificado Complementario Protección

LICENCIAS

- Concedida por el laboratorio innovador
- Información y documentación técnica original

GENÉRICOS

- Conclusión de patente

NOMBRE COMERCIAL

- Nombre de fantasía
- DOE/DCI + Nombre laboratorio
- DOE/DCI + Nombre laboratorio + EFG

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO

► 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

- Contenido
- Cartonaje-texto
- Cartonaje-siglas
- Cartonaje-símbolos
- Cupón precinto
- Prospecto

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Contenido

1. Nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; DOE
2. El nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille
 - Embalaje exterior
 - Acondicionamiento primario (en ausencia de embalaje exterior)
3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados
4. Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y que sean de declaración obligatoria. Además, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.
5. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Contenido

6. Forma de administración y vía de administración.
7. Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños».
8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.
9. Fecha de caducidad (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida

... , indicarán diluida o

DILUIDO / RECONSTITUIDO / ABIERTO	
Día:	Mes

... incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Contenido

10. Precauciones particulares de conservación, en su caso.
11. Precauciones especiales de eliminación
12. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local.
13. Código Nacional del Medicamento.
14. Lote de fabricación.
15. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.
16. Condiciones de prescripción y dispensación.
17. Símbolos, siglas y leyendas descritos
18. Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas.
19. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda

PVP (voluntario)

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-textos

«MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA»

«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.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-textos

- 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».

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-siglas

Junto al nº del Código Nacional:

- ~~Medicamento publicitario:~~ ~~EFP~~ **RD109/2010**
- Medicamento de uso hospitalario: **H**
- Medicamento de diagnóstico hospitalario: **DH**
- Medicamento de especial control médico: **ECM**
- Medicamento de dispensación médica renovable : **TLD**
- Medicamento tradicional a base de plantas: **MTP**

Junto a la denominación del medicamento:

- Medicamento Genérico: **EFG**

(Equivalente farmacéutico genérico)

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Contenido-siglas

Otras siglas:

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

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-Símbolos

- a) *Dispensación sujeta a prescripción médica:* ○
- b) *Dispensación con receta de estupefacientes:* ●
- c) *Psicótopos anexo I:* ◐
- d) *Psicótopos anexo II :* ⊕
- e) *Conservación en frigorífico:* *

~~**Caducidad inferior a cinco años:** ⚠~~

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-Símbolos

Las **siglas**, excepto EFG, y los **símbolos anteriores** deberán estar situados en el **ángulo superior derecho** de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones.

Los **demás símbolos** deberán situarse en **otro lugar bien visible del embalaje exterior** con el fin de garantizar su máxima legibilidad.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-Símbolos

Medicamentos que pueden reducir la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa:



Conducción: ver prospecto

Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm

La leyenda se imprimirá sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro. Se situará debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-Símbolos

Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad



Fotosensibilidad: ver prospecto

Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm

La leyenda se imprimirá sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro. Se situará debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-Símbolos

Radiofármacos



Material radioactivo

Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm

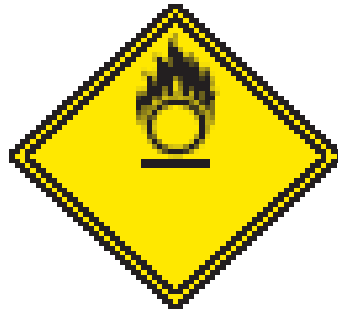
La leyenda se imprimirá sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro. Se situará debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-Símbolos

Símbolo de gas medicinal comburente



Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cartonaje-Símbolos

Símbolo de gas medicinal inflamable

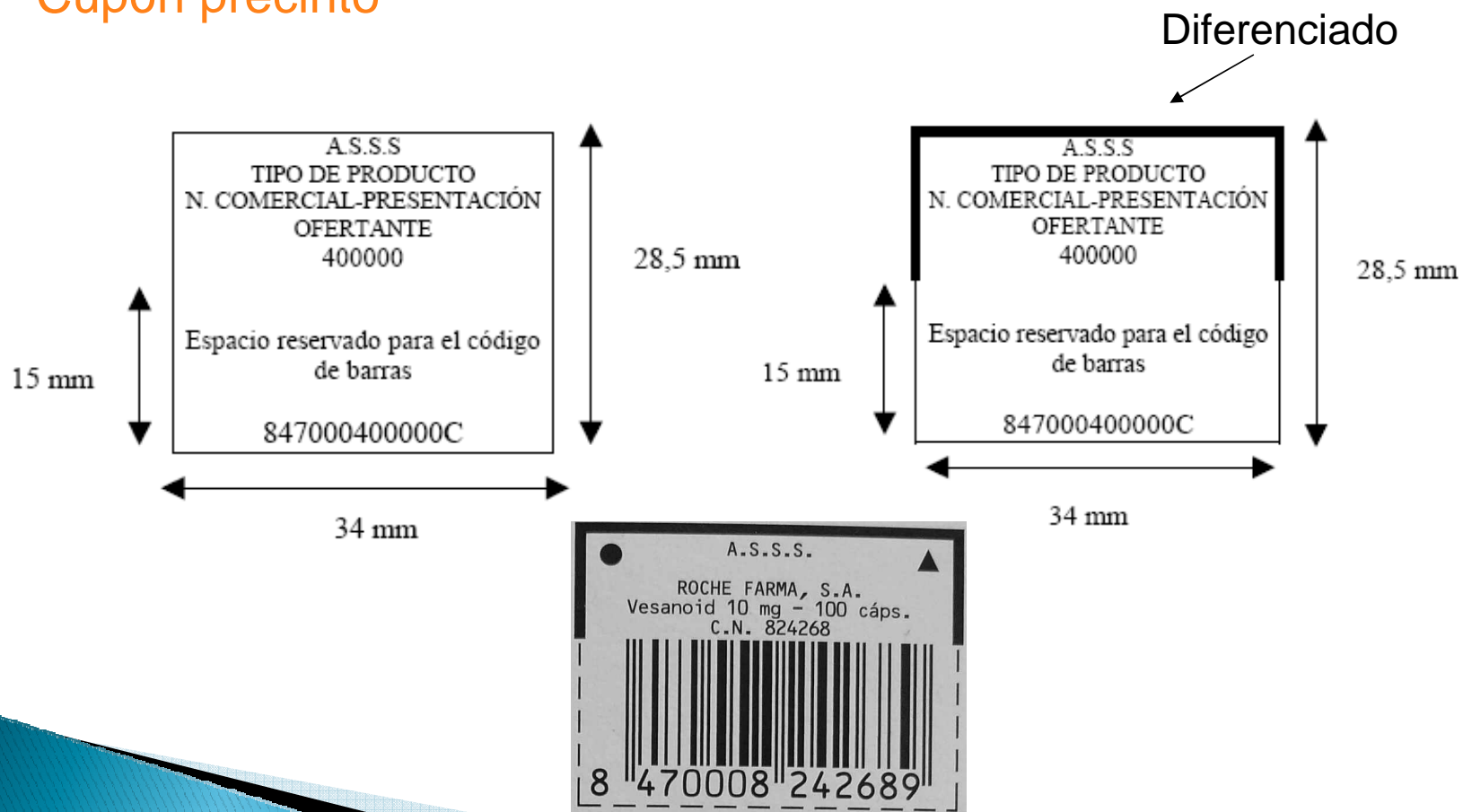


Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cupón precinto



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Cupón precinto

- Iniciales A.S.S.S. (asistencia sanitaria de la seguridad social)
- Nombre del laboratorio
- Medicamento, forma farmacéutica, presentación
- C.N. (Código Nacional)
- Código de barras y equivalencia numérica
- Símbolos:
 - Círculo (aportación reducida): 10%, máximo 4,13€
 - Triángulo (Diagnóstico hospitalario)
- Siglas:
 - TLD
 - E: Edad >75 años, visado
 - I: Financiable en determinadas indicaciones
 - ECM
 - EFG
- Cupón precinto diferenciado



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

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

Cupón precinto diferenciado

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

Visado >75 años

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

**Financiable en
determinadas indicaciones**

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

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



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ETIQUETADO RD 1345/2007

Prospecto

El prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

1. Identificación del medicamento
2. Indicaciones terapéuticas
3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento: Contrindicaciones, Precauciones, Interacciones, Advertencias especiales
4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular: posología, forma y vía de administración, preparación, duración, precauciones...
5. Descripción de los efectos adversos
6. Referencia a la fecha de caducidad
7. Composición cualitativa completa y forma farmacéutica
8. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización
9. Fecha de la última revisión del prospecto

TÉRMINOS RELACIONADOS

Medicamento biosimilar:

Medicamento parecido a un medicamento biológico que ya ha sido autorizado (el “medicamento biológico de referencia”).

La sustancia activa de un medicamento biosimilar es parecida a la del medicamento biológico de referencia.

Los medicamentos biosimilares y de referencia se utilizan generalmente a la misma dosis para tratar la misma enfermedad.

Teniendo en cuenta que ambos medicamentos son parecidos pero no idénticos, la decisión de tratar a un paciente con el medicamento de referencia o el biosimilar debe tomarse en base a la opinión de un profesional sanitario cualificado.

El nombre, apariencia y empaquetado de un medicamento biosimilar difieren de los del medicamento biológico de referencia (EMA).

TÉRMINOS RELACIONADOS

Medicamentos huérfanos:

Reglamento (CE) nº 847/2000

Reglamento (CE) nº 141/2000

- Medicamento para el 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 Europa) en la comunidad
- Resulta improbable que sin incentivos se comercialice no suficientes beneficios para justificar la inversión
- **Consideraciones :**
 - N° afectados a nivel mundial
 - Indicaciones diferentes
 - Gravedad de la enfermedad
 - Tratamientos alternativos
 - Intensidad del tratamiento

TÉRMINOS RELACIONADOS

Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

▶ **Uso compasivo de medicamentos en investigación:**

utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos. Solicitud AEMPS y consentimiento informado.

▶ **Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas:**

el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada. Basado en Historia clínica y consentimiento informado.

▶ **Acceso a medicamentos no autorizados en España:**

utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación. Solicitud Consejería de Sanidad y consentimiento informado para administración.

MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

1. DEFINICIÓN

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario.

También se considerarán *medicamentos veterinarios* las *premezclas para piensos medicamentosos* elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

2. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

◦a) Sujetos a prescripción veterinaria:

- 1.º Medicamentos administrados exclusivamente por el veterinario.
- 2.º Medicamentos administrados bajo el control o supervisión del veterinario.
- 3.º Medicamentos sólo sujetos a prescripción.

◦b) No sujetos a prescripción veterinaria.

MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

3. ETIQUETADO

- **El tiempo de espera** para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a animales productores de alimentos, para todas las especies afectadas y para los diferentes alimentos de que se trate (carne, huevos, leche, miel), incluidos aquellos cuyo tiempo de espera sea de cero.

Período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal

- **«USO VETERINARIO»** En todos los casos
- **AV**, cuando el medicamento tenga que ser administrado exclusivamente por el veterinario
- **«Administración exclusiva por el veterinario»**: En los dos primeros casos
- **«Premezclas medicamentosas para piensos»**. En el caso particular de las premezclas medicamentosas