

SUMINISTRO VACUNA BEXSERO. CONSULTA PLANTEADA AL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Por su interés, se adjunta Circular del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos sobre consulta planteada al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, respecto a la procedencia de la dispensación y venta de la vacuna meningocócica B, jeringa precargada 0,5 ml, además de su aplicación, en un centro de vacunación de un hospital privado.

Oviedo, 7 de noviembre de 2016

CIRCULAR 747/16

ASUNTO: Suministro vacuna Bexsero. Consulta planteada al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

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

Este Consejo General planteó consulta al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, respecto a la procedencia de la dispensación y venta de la vacuna meningocócica B, jeringa precargada 0,5 ml. además de su aplicación, en un centro de vacunación de un hospital privado.

Por su interés, se transcribe a continuación la respuesta recibida:

En relación con la cuestión planteada se informa lo siguiente:

El medicamento Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada, está autorizado y calificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como medicamento sujeto a prescripción médica.

Se trata de una Vacuna meningocócica del grupo B, indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

De conformidad con lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a:

- a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.*
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.*
- c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.*

Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada, es un medicamento sujeto a prescripción médica, y por tanto podría ser prescrito en receta médica, para su dispensación por oficina de farmacia.

No obstante, el medicamento Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada tiene establecidas condiciones especiales de dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, de forma que solo puede ser dispensado por servicios de farmacia de hospital. Además se restringe su utilización para los grupos de riesgo recomendados por el Grupo de Trabajo "Uso de 4CMenB en situaciones especiales "de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estos son:

- 1. Personas con deficiencia de properdina o con deficiencias de factores terminales del complemento (incluyendo las que reciben o van a recibir eculizumab)*
- 2. Personas con asplenia o disfunción esplénica grave (anemia de células falciformes) y en aquellos con resección quirúrgica programada.*
- 3. Personas que han sufrido más de un episodio de EMI.*
- 4. Personal de laboratorio (técnicos de laboratorio y microbiólogos) que trabaje con muestras que potencialmente puedan contener Neisseria meningitidis.*
- 5. En agrupaciones de casos o brotes, definidos por la aparición de dos o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B que cumplan además las dos características siguientes: o en la misma institución, organización o grupo social o en un período de tiempo menor o igual 4 semanas.*
- 6. En brotes comunitarios, definidos como aparición de tres o más casos confirmados de enfermedad meningocócica por serogrupo B que cumplan además las dos características siguientes: o en un ámbito comunitario definido, o en un período de tiempo menor o igual 3 meses.*
- 7. Situaciones de hiperendemia, definida por la aparición gradual y potencialmente duradera de un clon cubierto por la vacuna en un área geográfica.*
- 8. Otras situaciones particulares en las que la autoridad sanitaria establezca la necesidad de vacunación*

Pero estas condiciones que son específicas para su financiación pública solo afectan al ámbito del Sistema Nacional de Salud. Por tanto, en el ámbito de la medicina privada, y de acuerdo con la normativa vigente, debe ser prescrito en receta médica, y podría dispensarse por oficina de farmacia, o bien por los servicios de farmacia de los hospitales, para su aplicación dentro de dichas instituciones.

Madrid, 3 de noviembre de 2016

EL SECRETARIO

