COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 057/2018

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

PROTOCOLO DE GESTIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL ANTE LA ALERTA DE RETIRADA DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS CON VALSARTÁN

ACLARACIONES

La retirada de presentaciones de medicamentos con valsartán es una situación novedosa porque implica también la retirada de medicamentos ya dispensados. A continuación se detallan algunas aclaraciones sobre el Protocolo establecido con el Ministerio de Sanidad:

- **Existencias de medicamentos afectados**: Las oficinas de farmacia devolverán los envases de las presentaciones de los medicamentos afectados por la alerta a través de los cauces habituales, siendo asumidos íntegramente los costes correspondientes a dicha devolución por los laboratorios comercializadores.

- **Medicamentos afectados en poder de los pacientes**: En el caso de medicamentos ya dispensados en las oficinas de farmacia, el/la paciente podrá acudir a la misma con el envase afectado. El/la farmacéutico/a comprobará que el envase pertenece a uno de los lotes afectados y que el/la paciente cuenta con la correspondiente prescripción del SNS o Mutualidades. En receta electrónica será suficiente la hoja de tratamiento y en papel, la receta de SESPA o Mutualidades. En este caso, la hoja de tratamiento o recetas, sirven solo a efectos de verificar que el paciente está a tratamiento con valsartan, ya que la gestión del cobro de estas recetas debe hacerse con el *Documento Justificante de Dispensación en Situaciones Excepcionales* que figura como anexo al Protocolo de Gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la Alerta de Retirada de Presentaciones de Medicamentos con Valsartán. (ver más adelante en "*Facturación de envases devueltos"*)
  Una vez comprobado que el envase aportado por el paciente está afectado, será sustituido por otro de una presentación de un medicamento que forme parte de la misma agrupación homogénea. En el caso de no ser posible lo anterior, se derivará al paciente al médico.

  - **El paciente NO abonará importe alguno.**
  - **El medicamento devuelto será depositado en el SIGRE.**

Para facilitar en lo posible la comprobación de los lotes afectados se ha habilitado una herramienta en el Nomenclátor en la intranet colegial donde al introducir el CN del medicamento se visualiza si está o no afectado por la retirada.

FACTURACIÓN DE ENVASES DEVUELTOS

Para hacer efectivo el cobro correspondiente a los importes derivados de las sustituciones efectuadas por las farmacias de los envases devueltos por los pacientes, debe aplicarse el procedimiento excepcional acordado con el Ministerio.

Para ello, en una hoja de dispensación excepcional (***Documento Justificante de la Dispensación en Situaciones Excepcionales,*** anexo al Protocolo de Gestión), se consignarán el laboratorio comercializador de los medicamentos afectados, identificación de la farmacia, código de identificación del paciente, cupón precinto del medicamento dispensado en sustitución del medicamento afectado por la alerta y Código Nacional y nº de lote del medicamento afectado por la alerta.

El Protocolo de Gestión citado sólo afecta a las dispensaciones realizadas mediante recetas del SNS, incluyendo Mutualidades. Para estas últimas, como código identificativo del paciente deberá especificarse el número de mutualista en el documento justificante de la dispensación en situaciones excepcionales.

El farmacéutico deberá CUMPLIMENTAR UNA/ HOJA/S POR CADA LABORATORIO COMERCIALIZADOR DEL/LOS MEDICAMENTO/S AFECTADO/S, EN LA QUE SE ADHERIRÁ/N EL/LOS CUPONES PRECINTO DE LOS MEDICAMENTOS SUSTITUIDOS. Para ello deberán imprimirse las hojas correspondientes.

La farmacia remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas con los precintos adecuadamente cumplimentadas, para que gestione en su nombre el cobro de las cantidades correspondientes con cada laboratorio y proceda posteriormente, al abono de las mismas a cada farmacia.

El Colegio custodiará los documentos justificantes recibidos desde las diferentes farmacias y confeccionará la comunicación a cada laboratorio comercializador correspondiente para el cobro de los importes debidos a las farmacias.

Oviedo, 10 de julio de 2018