



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# LA AEMPS PUBLICA LAS INSTRUCCIONES A LA INDUSTRIA PARA EL CAMBIO EN LOS FORMATOS DE LOS ANTIBIÓTICOS

Fecha de publicación: 31 de julio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INDUSTRIA.  
Referencia: AEMPS, 9/2012

***La propuesta de nuevos formatos de los antibióticos se ha elaborado en colaboración con las principales sociedades científicas de médicos y farmacéuticos de atención primaria. El objetivo es adecuar las unidades del medicamento que recibe el paciente a aquellas que necesita para su tratamiento y que le han sido prescritas por el médico.***

Se denomina “formato” de un medicamento al número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo. De este modo, para un mismo medicamento, puede haber varios formatos que responden a diferentes necesidades de tratamiento.

La gran mayoría de los formatos de los medicamentos autorizados, especialmente aquellos de autorización más reciente, son adecuados a la duración de los tratamientos ya que este aspecto forma parte de la evaluación que hace la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) durante el procedimiento de autorización.

Sin embargo, puede haber situaciones en las que, por la diferente duración de los propios tratamientos, por la naturaleza variable de las enfermedades y sus síntomas, por necesidades individuales de dosis o por la posibilidad de tomar el medicamento a demanda, es imposible disponer de un formato “a medida” para cada una de las situaciones. Además, sobre todo en medicamentos autorizados hace muchos años, puede haber formatos que hayan quedado obsoletos con el paso del tiempo debido a los cambios que han ido sucediéndose en la práctica clínica.

En el contexto de las acciones emprendidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para conseguir el objetivo común de facilitar que el número de unidades de un medicamento dispensadas a un paciente



sean las estrictamente necesarias para la patología o los síntomas que padece, la AEMPS ha trabajado con las principales sociedades científicas de médicos y farmacéuticos de atención primaria, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) y la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), respectivamente, para establecer unas recomendaciones que permitan adecuar los formatos de los medicamentos autorizados a la posología y duración del tratamiento más habitual según la práctica clínica.

Este grupo de trabajo estableció sus recomendaciones para los antibióticos, un tipo de medicamentos especial por sus implicaciones para la salud pública, que son las que ahora se publican por medio de la Resolución de la AEMPS sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02<sup>1</sup>. La AEMPS establecerá una dinámica de trabajo similar para aquellos medicamentos fuera del grupo de los antibióticos en los que, tras el estudio correspondiente, se vea necesaria la adaptación.

Los cambios en los formatos irán produciéndose a lo largo de los próximos seis meses y de forma paulatina hasta que, finalmente, sólo queden en el mercado los formatos nuevos.

Esta medida, que supone un mejor ajuste del número de unidades de los envases a las necesidades de los pacientes, debe contribuir a que los pacientes completen sus tratamientos con antibióticos y que no sobren unidades de los mismos, lo cuál tendrá un impacto relevante sobre la salud pública y sobre la racionalización en el uso de medicamentos.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2012. Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos.pdf> (enlace revisado el 31 de julio de 2012)