

Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01

En el año 2012, se llevó a cabo un trabajo de evaluación y propuesta de ajuste para la adecuación de los formatos de antibióticos a las principales pautas posológicas. Dicho trabajo quedó recogido en la Resolución de 2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Resolución sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02 (AEMPS, 2012).

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos.pdf>.

La adecuación de estos formatos se realizó en cumplimiento de la Disposición adicional cuarta del 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. Dicha disposición, bajo el título “Medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”, establece que el Ministerio de Sanidad, aprobará las medidas legislativas necesarias para garantizar la adecuación de los envases de los medicamentos a las pautas y tiempos de tratamiento habituales, conforme a los criterios de buena práctica médica.

La Comunicación de la Comisión de las Directrices de la UE, sobre la utilización prudente de antimicrobianos en medicina (2017/C 212/01), establece que la industria farmacéutica debe colaborar con responsables políticos nacionales e internacionales en favor de la elaboración de políticas que promuevan una prescripción adecuada de los antimicrobianos, el diseño de sistemas novedosos de reembolso, la adaptación del tamaño del envase y demás procesos que contribuyen a los objetivos de acceso y conservación.

La gran mayoría de los formatos de los medicamentos autorizados, especialmente aquellos de autorización más reciente, se ajustan a la duración prevista de los tratamientos, ya que este aspecto forma parte de la evaluación que hace la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el procedimiento de autorización. Sin embargo, hay situaciones en las que, debido a la variabilidad en la duración de los propios tratamientos en función de la naturaleza variable de las enfermedades y sus síntomas, a la necesidad de ajustar la dosis de forma individual o la posibilidad de administración a demanda, resulta imposible disponer de un formato “a medida” para cada situación.





Además, en los últimos 10 años se ha generado nueva evidencia científica relacionada con la duración de los tratamientos con antimicrobianos, proponiéndose un acortamiento de la duración del tratamiento antibiótico. Como consecuencia, algunos formatos de antibióticos contienen más unidades de los que se indica en la pauta posológica recogida en las guías de práctica clínica más habituales y en las que se basan las prescripciones.

Por otro lado, en medicamentos autorizados hace muchos años, pueden existir formatos que hayan quedado obsoletos con el tiempo como consecuencia de los cambios en la práctica clínica.

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), tras la adecuación de 2012, ha reevaluado si los formatos siguen siendo adecuados, teniendo en cuenta los cambios que se han producido en las guías de práctica clínica.

En este contexto, se creó un grupo de trabajo que contó con la participación de distintas Sociedades Científicas del ámbito comunitario y hospitalario, Asociaciones de Laboratorios Farmacéuticos de medicamentos innovadores y genéricos, con el Consejo General de Farmacéuticos y de Odontólogos y con las CCAA. Este grupo de trabajo ha elaborado un informe cuyas conclusiones pueden encontrarse en la web del PRAN (https://formatosantibioticos.aemps.gob.es/wp-content/uploads/2026_04_Informe-del-Grupo-de-Trabajo-para-la-Adecuacion-de-Formatos-de-Antimicrobianos.pdf). Este trabajo ha concluido en una nueva propuesta de ajuste de formatos para cada pauta antibiótica (Anexo I y II de esta resolución).

Esta medida de adecuación de formatos, que permite ajustar el número de unidades por envases a las necesidades reales de los pacientes, contribuirá a favorecer un uso más adecuado de los antimicrobianos y a prevenir la aparición de resistencias, además evita que las unidades sobrantes de antimicrobianos se terminen tirando con el consiguiente impacto económico y medioambiental.

Hasta la fecha, la actuación de este grupo de trabajo se ha concretado en materia de antibióticos. No obstante, esta adecuación se mantendrá en aquellos medicamentos antimicrobianos en los que, tras el estudio correspondiente, se vea necesaria la adaptación.

La presente resolución sobre la adecuación de formatos de antibióticos y el Plan de financiación de antibióticos, que impulsa la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCyF), se desarrollan de forma sincronizada siguiendo las recomendaciones recogidas en el plan estratégico del PRAN 2025-2027. El plan establece como prioridad la colaboración con la DGCyF para analizar la financiación específica de presentaciones de antibióticos cuyo consumo es inadecuado, así como buscar nuevos modelos de precios y financiación para estos medicamentos.





Esto hace que ambos procesos estén directamente relacionados y asegura que se complementen entre sí, para mejorar el uso de antimicrobianos y reducir la resistencia.

En virtud del citado documento y una vez vistas las alegaciones presentadas, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resuelve:

PRIMERO. En el anexo I se recogen los formatos autorizados que deberán ser anulados por el laboratorio titular de la autorización de comercialización conforme a lo indicado en el anexo III de la presente resolución.

SEGUNDO. Adicionalmente, esta Agencia considera de interés sanitario realizar una adición de un nuevo tamaño de envase en un grupo pequeño de antibióticos que se relacionan en el anexo II. Por ello, se requiere que los titulares de comercialización de dichos medicamentos presenten la variación de adición de formato conforme a lo indicado en el anexo III de la presente resolución.

TERCERO. Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos listados en el anexo I de esta resolución, para los que se haya estimado la eliminación del formato, dispondrán de un periodo de tres meses para implementar el cambio, a partir del día siguiente a la publicación de la presente resolución. Trascurridos 15 meses desde la publicación de la presente resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a iniciar los procedimientos de revocación correspondientes a todos los formatos antiguos para los que no se hubiera solicitado la supresión del tamaño del envase.

CUARTO. Los titulares de autorización de comercialización deben tener en cuenta que la adición de un formato implica un nuevo código nacional (CN).

QUINTO. El titular de la autorización de comercialización no podrá liberar nuevos lotes de los formatos antiguos transcurrido un plazo de nueve meses, a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, o con posterioridad a la inclusión del nuevo formato en el nomenclátor de facturación si ello fuera posterior. Los envases de medicamentos con los formatos antiguos continuarán siendo dispensables y facturables durante los periodos de tiempo habituales para los medicamentos en situación de baja general, es decir, durante 5 años o hasta caducidad.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 
Fdo.: Mª Jesús Lamas Díaz
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/04/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 71FFM7SE9BSWEHVB21DC



ANEXO I: Formatos autorizados que deberán ser eliminados

GRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	FORMATO ACTUAL	PROPUESTA
J01CA04	AMOXICILINA	1000 mg	30 unidades	Retirar
		750 mg	30 unidades	Retirar
		500 mg	30 unidades	Retirar
		250 mg	30 unidades	Retirar
J01CE02	FENOXIMETILPENICILINA	500 mg	40 unidades	Retirar
J01CF02	CLOXACILINA	500 mg	40 unidades	Retirar
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	875/125 mg	30 unidades	Retirar
		500/125 mg	30 unidades	Retirar
		250/62,5 mg	30 unidades	Retirar
		100 -12,5 mg/ml	40 ml	Retirar
J01DC02	CEFUROXIMA	500 mg	20 unidades	Retirar
		250 mg	20 unidades	Retirar
J01DD08	CEFIXIMA	200 mg	21 unidades	Retirar
J01XX01	FOSFOMICINA	3 g	2 unidades	Retirar
		500 mg	12 unidades	Retirar





ANEXO II: Adición de tamaño de envase de antimicrobianos

GRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	NUEVO FORMATO
J01CA04	AMOXICILINA	250 mg	20 unidades
J01CE10	FENOXIMETILPENICILINA BENZATINA	Suspensión	160 mL
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	500/125 mg	20 unidades
J01CR02	AMOXICILINA CLAVULÁNICO	250/62,5 mg	20 unidades



Anexo III. Procedimiento de presentación de las modificaciones relacionadas con los medicamentos afectados en los anexos I y II de la presente resolución

Conforme a las Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios:

Los Titulares de la Autorización de Comercialización de aquellos medicamentos cuyo formato propuesto no se encuentre autorizado (Anexo II), así como, la eliminación de los formatos establecidos en esta resolución (Anexo I), deberán presentar la/s correspondiente/s variación/es descritas en el grupo de variaciones **Q.II.e.6: Cambio del tamaño de envase del producto terminado.**

Dicha solicitud deberá cumplir con las condiciones y presentar los documentos descritos en la Directriz.

Las variaciones podrán presentarse de forma agrupada siempre y cuando cumplan con el Reglamento Delegado (UE) 2024/1701, de 11 de marzo de 2024 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, en lo que se refiere al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y conforme a las *Best Practice Guides (BPGs) for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure*.

Para variaciones de rango menor tipo IB y rango mayor tipo II la tasa devengada será la correspondiente al artículo 121.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Anexo I – Anulación de formato:

- Para aquellas autorizaciones de comercialización por procedimiento MRP/DCP: se deberá presentar una variación europea. En caso de que sólo se quisiera solicitar la eliminación de un formato en España, se deberá presentar una variación europea puramente nacional en formato ZZ/H.
- Para aquellas autorizaciones de comercialización por procedimiento nacional: se deberá presentar una variación nacional.





Anexo II – Adición de formato:

- Para aquellas autorizaciones de comercialización por procedimiento MRP/DCP que ya tengan formato pequeño autorizado y no comercializado en España: podrán solicitar el alta de CN en España a través del Servicio 07-Petición de Códigos Nacionales en “Otras Solicitudes” de Raefar para poder iniciar la comercialización.
- Para aquellas autorizaciones de comercialización por procedimiento MRP/DCP que a nivel europeo NO tengan formato pequeño autorizado: se deberá presentar una variación europea.
- Para aquellas autorizaciones de comercialización por procedimiento nacional que tengan el formato pequeño autorizado y no comercializado: podrá iniciarse la comercialización.
- Para aquellas autorizaciones de comercialización por procedimiento nacional que no tengan el formato propuesto autorizado: se deberá presentar una variación nacional.

