



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE LOS PROGRESOS EN EL PROCESO DE ADECUACIÓN DE LOS FORMATOS DE LOS MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS DE LOS GRUPOS TERAPÉUTICOS J01 Y J02

Fecha de publicación: 4 de noviembre de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 20/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la situación del proceso de adecuación de los antiinfecciosos de los grupos J01 y J02. Se inicia ahora un periodo de tiempo en el que convivirán formatos nuevos y antiguos hasta la extinción de éstos últimos. La Agencia sólo aceptará desde este momento formatos adecuados a la Resolución de Julio de 2012 con la excepción de formatos unidosis que podrán presentarse para cualquier tipo de antibiótico.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició el pasado 31 de julio de 2012 el proceso de adaptación de los antibióticos comercializados en España a los nuevos formatos propuestos por un grupo de trabajo en el que participaron, junto a la AEMPS, las principales sociedades científicas de médicos y farmacéuticos de atención primaria.

Como consecuencia de la Resolución de la Directora de la Agencia sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02, y la [Nota aclaratoria de 23 de octubre de 2012](#), los principales hitos de este proceso de adecuación son los siguientes:

- Hasta 01/05/2013. Presentación de la solicitud de nuevos formatos por parte de los titulares a la AEMPS.
- Desde 01/05/2013. No se pueden liberar lotes al mercado con formatos antiguos salvo solicitud expresa y justificada a la AEMPS.



- Desde 01/11/2013. Se procederá a revocar progresivamente la autorización de los formatos antiguos.
- Desde 01/05/2014. No puede haber en el mercado antibióticos con los formatos antiguos.

La AEMPS ha recibido y autorizado, hasta el 31 de octubre de 2013, un total de 404 solicitudes de modificación de formatos de antibióticos para adaptarse a dicha resolución. Estas modificaciones cubren todo el espectro de los antibióticos comercializados en España que fueron objeto de adecuación en sus formatos. Como consecuencia del proceso de adaptación, algunos titulares de autorizaciones de comercialización de antibióticos han reconsiderado su cartera de antibióticos y han optado por no adecuarse a los nuevos formatos. Sin embargo, con el número de nuevos formatos adecuados que han sido autorizados no existe ninguna laguna terapéutica y el mercado de antibióticos queda adecuadamente cubierto.

Con el objetivo de facilitar información a todas las partes interesadas en el proceso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quiere hacer las siguientes aclaraciones:

1. El 1 de mayo de 2013 acabó el plazo para la presentación de solicitudes de nuevos formatos en el marco de la Resolución de la Directora de la AEMPS de agosto de 2012 (corregida en octubre de 2012). Todas las solicitudes presentadas fuera de plazo (desde el 1 de mayo de 2013) no podrán acogerse a las excepciones descritas en dicha Resolución, por lo que deberán tipificarse y clasificarse según lo establecido en la directriz de variaciones y abonar la tasa completa que corresponda en cada caso.
2. Como consecuencia del programa de actuaciones previsto, desde el 1 de mayo de 2013 no se pueden liberar al mercado lotes de formatos antiguos, salvo excepciones justificadas autorizadas previamente por la AEMPS. La no inclusión del nuevo formato en el nomenclátor de facturación se considera una excepción solo en el caso de que la solicitud de autorización del nuevo formato –aun sin precio– haya sido presentada dentro del plazo establecido en la Resolución (es decir, antes del 1 de mayo de 2013). Por tanto, no se podrán liberar lotes de los formatos antiguos si la solicitud de los nuevos se ha presentado después del 1 de mayo de 2013.
3. Desde el momento en el que se han puesto en el mercado los lotes de los nuevos formatos se ha iniciado un periodo de convivencia en el mercado que finalizará, como máximo, el 1 de mayo de 2014. Hasta entonces ambos formatos (nuevos y antiguos) permanecerán como



prescribibles y facturables a fin de que se produzca el agotamiento del stock de los formatos antiguos. Igualmente, no deberá producirse devolución de producto antes de la fecha en que finalice este periodo de convivencia (1 de mayo de 2014). Desde el 1 de mayo de 2014 todos los formatos en el mercado estarán adaptados a la resolución, no siendo posible la existencia de formatos antiguos en el canal de distribución.

4. Desde el 1 de noviembre de 2013, la AEMPS comenzará la revocación de todos los formatos antiguos. Esta revocación será progresiva y se iniciará con aquellos formatos no comercializados que no generen laguna terapéutica alguna y que ya hayan sido suplidos por los formatos nuevos. A dicha anulación se procederá de oficio, salvo en aquellos casos que generen laguna terapéutica, conforme la AEMPS evidencie que existen formatos nuevos de la misma o distinta compañía y que no se genera un problema de suministro. La fecha límite para que todos los formatos antiguos estén revocados será la del final del periodo de convivencia (1 de mayo de 2014) pero podrán revocarse antes en función del grado de sustitución en el mercado por los formatos nuevos.
5. Todas las nuevas solicitudes de medicamentos que contengan principios activos de los grupos terapéuticos J01 y J02 deberán ajustarse de forma obligatoria a los formatos recogidos en la resolución de 31 de julio de 2012. Como única excepción, los formatos unidosis (una unidad de producto por envase dispensable) podrán ser solicitados para cualquier antibiótico ya que garantizan el ajuste a la duración del tratamiento.

Referencias

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](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos.pdf) pdf. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos.pdf> pdf (enlace revisado el 29 de mayo de 2013).