

ORDEN SCO/2874/2007, DE 28 SEPTIEMBRE, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS MEDICAMENTOS QUE CONSTITUYEN EXCEPCIÓN A LA POSIBLE SUSTITUCIÓN POR EL FARMACÉUTICO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 86.4 DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (BOE núm. 239, de 5 octubre [RCL 2007, 1818])

© Editorial Aranzadi S.A.

Según el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, deban constituir una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico establecidos en el artículo 86 de dicha Ley.

La relación de medicamentos afectados por esta excepción, recogida hasta ahora por la Orden de 28 de mayo de 1986, por la que se establecen los medicamentos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación, requiere ser actualizada de acuerdo con los avances científicos y médicos. Con este propósito y con el objetivo primordial de asegurar la protección de la salud de los pacientes, mediante esta Orden se actualiza la relación de medicamentos que, por sus características farmacológicas o terapéuticas, deben exceptuarse de las reglas generales de posible sustitución por el farmacéutico.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas.

Esta Orden se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. Medicamentos no sustituibles.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I, excepto cuando se administren por vía intravenosa.

c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II.

d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un listado de medicamentos no sustituibles, que será de acceso público.

3. Con carácter excepcional y por motivos de riesgo para la salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer, mediante resolución motivada a la que se le dará la debida publicidad, que un medicamento no incluido en el apartado 1 no es sustituible en el momento de la dispensación.

Disposición Adicional primera. Actualización de los anexos I y II.

Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para actualizar la lista de principios activos incluidos en los anexos I y II.

Disposición Adicional segunda. Aplicación de la Orden de 13 de mayo de 1985.

Los medicamentos que contengan los principios activos sujetos a especial control médico, recogidos en el anexo II y en la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, quedan sometidos al régimen establecido en la misma.

Disposición Derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Orden, y en particular:

a) La Orden de 28 de mayo de 1986, por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación.

b) El apartado 3 del artículo 5 de la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.

Disposición Final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I
PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO

Acenocumarol.

Carbamazepina.

Ciclosporina.

Digoxina.

Metildigoxina.

Fenitoina.

Litio.

Tacrólimus.

Teofilina.

Warfarina.

Levotiroxina.

Actualizado por Resolución de 12 noviembre 2008 .

ANEXO II
**PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESPECIAL CONTROL MÉDICO O MEDIDAS
ESPECIALES DE SEGURIDAD**

Derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica.

Ácido acetohidroxámico.

Talidomida.

Clozapina.

Pergolida.

Cabergolina.

Vigabatrina.

Sertindol.

Afectado-por:

- **Anexo I**

- **Actualizado por Resolución de 12 noviembre 2008**