

Circular N° 358/2004 Asunto: Normas especiales de dispensación para las prescripciones de especialidades con Isotretinoína vía oral.

Estimada/o compañera/o:

Ante la discordancia existente entre el plazo de validez de una receta, establecido en el RD 1910/1984, de 26 de septiembre, y lo establecido en el nuevo Programa de Prevención del Embarazo para aquellas pacientes en edad fértil que estén en tratamiento con Isotretinoína vía oral (ROACUTAN, DERCUTANE, ACNEMIN, ISOTRETINOINA ESTEDI, ISO ESTEDI, ISOTRETINOINA RATIOPHARM), la Agencia Española del Medicamento nos ha remitido la siguiente aclaración:

"El periodo de validez de las prescripciones de estas especialidades se encuentra limitado a una duración máxima de 30 días de tratamiento y 7 días para su dispensación desde la fecha de prescripción."

Esta limitación de 7 días para su dispensación obedece a razones de salud pública, concretamente relacionadas con la confirmación de ausencia de embarazo y la continuación del tratamiento. De forma idónea, la dispensación de isotretinoína se debería hacer de forma simultánea a la comprobación por el médico de la ausencia de embarazo en las pacientes de edad fértil y la prescripción. En España, al tratarse de una especialidad de especial control médico es necesario el visado previo de inspección para las prescripciones procedentes del Sistema Nacional de Salud.

Entendemos que ésta pueda ser una situación peculiar respecto al resto de las prescripciones, cuya validez es de 10 días. No obstante debe tenerse en cuenta que la utilización actual de isotretinoína de administración oral va acompañada de un Programa de Prevención de Embarazos, el cual incluye este tipo de intervención (medidas de control de la prescripción y dispensación), además de otras de tipo educativo y formativo y de control médico sobre la posibilidad de embarazo (y por lo tanto de exposición fetal a isotretinoína con el consiguiente riesgo de teratogenia).

Finalmente informar que, además de razones de salud pública, las condiciones actuales de autorización de comercialización exigen este periodo de validez de las prescripciones. Estas condiciones vienen reflejadas en la ficha técnica autorizada para estas especialidades, así como en la discusión científica de la Decisión de 27 de octubre de 2003 de la Comisión de CCEE a este respecto.

Como consecuencia, la actuación del farmacéutico debe circunscribirse y ajustarse a este periodo de validez de 7 días para las recetas médicas y al contenido del Programa de Prevención de Embarazos para isotretinoína. "

Te recuerdo que la Orden de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a

especial control médico en su prescripción y utilización, (Art. 5º, dispensación), indica:

- 1.- **La dispensación** de medicamentos sometidos a especial control médico únicamente podrá efectuarse con **receta médica**.
- 2.- Estas dispensaciones serán anotadas en el **libro recetario**.
- 3.- El farmacéutico **no podrá sustituir** una especialidad farmacéutica sometida a especial control médico por otra.

En nuestra Comunidad Autónoma, el farmacéutico dispensador **enviará una declaración de la dispensación de estos medicamentos efectuadas en el mes precedente (original y copia) al Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica, C/ Villaleal, 1 (Edificio Alcázar); 30001- MURCIA-**

Las especialidades sometidas a especial control médico, son:

ACNEMIN,
DERCUTANE,
ISO ESTEDI,
ISOTRETINOINA,
ONILIS,
ROACUTAN,
URONEFREX,
LEPONEX y
NEOTIGASON.

Lo que te comunico para tu conocimiento y a los efectos oportunos.

Recibe un cordial saludo.

Murcia, 30 de Noviembre de 2004
EL SECRETARIO
José Carlos Moreno Bravo