



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DEROGACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ESPECIAL CONTROL MÉDICO TRAS LA PUBLICACIÓN DEL REAL DECRETO 717/2019

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 29/2019

La clasificación de medicamentos de Especial Control Médico se elimina tras la publicación del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. En esta nota se indica el procedimiento que debe seguirse para eliminar las siglas en los envases de los medicamentos afectados, las implicaciones relativas a la posible sustitución y los cambios legislativos que esta derogación conlleva.

La publicación del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, elimina el párrafo c) del apartado 3 del artículo 24 de dicho Real Decreto relativo a la clasificación de los medicamentos como Medicamentos de Especial Control Médico.

Tal y como recoge la disposición transitoria primera sobre mantenimiento de las siglas y leyendas relativas a los Medicamentos de Especial Control Médico:

1. Los medicamentos considerados de especial control médico hasta la entrada en vigor del presente real decreto y que sean liberados con posterioridad a la misma podrán incluir en su envase las siglas ECM hasta el agotamiento de las existencias. Dichas presentaciones serán dispensadas por las oficinas de farmacia sin necesidad de llevar a cabo las anotaciones en el registro derivadas de lo dispuesto en el artículo 5.º de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.

2. Una vez agotadas las existencias, estos medicamentos no incluirán las siglas ECM en su envase, sin que sea necesaria la aprobación previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su supresión. No obstante, el titular de la autorización de comercialización del medicamento hará constar la eliminación de dichas siglas en la primera solicitud de modificación que afecte al cartonaje o en la solicitud de renovación quinquenal de la autorización de comercialización, si esta ocurriera antes.

En el caso de que no se solicitara ninguna variación/revalidación, el Titular deberá comunicar el cambio con una notificación tipo IA antes de que cumplan dos años desde la publicación de este Real Decreto.

La AEMPS procederá al cambio en las condiciones de prescripción en aquellas situaciones que considere necesario.

La supresión de esta figura conlleva su eliminación como causa de no sustitución del medicamento en lo referente a la Orden SCO/2874/2007, de 28 de 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.

La AEMPS adecuará, en el menor plazo de tiempo posible, sus bases de datos de medicamentos para la supresión de esta figura.

El Real Decreto 717/2019 deroga también el artículo 2.1.a) 3º del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización. Los efectos derivados de esta derogación en lo referente al cupón precinto y al visado, así como los derivados de la eliminación de la no sustitución del medicamento en lo referente a las agrupaciones homogéneas, serán comunicadas por la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia.

Referencias

1. Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-17611