

ANEXO B

FÓRMULAS MAGISTRALES

El presente Anexo recoge las condiciones económicas de la dispensación de las fórmulas magistrales con cargo a la Gerencia Regional de Salud (en adelante GRS).

Este Anexo se regula por lo establecido en la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios*; en el *Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud* y sus posteriores desarrollos; *Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales*; en la *Orden SAN/844/2004, de 28 de mayo, por la que se regula la autorización y acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Castilla y León*; en la *Orden SCO 3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional*; en el *Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia* y sus posteriores desarrollos, y demás normativa que se establezca al respecto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la propia Comunidad Autónoma.

1. FÓRMULAS MAGISTRALES INCLUIDAS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

1.1. Las fórmulas magistrales dispensables con cargo a la Gerencia Regional de Salud serán las que se elaboren con principios activos contenidos en el LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS que se adjunta en la Tabla I, en la forma galénica que garantice la eficacia, seguridad y calidad de la fórmula

y en las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia, conforme a la normativa vigente y a lo establecido en este Anexo.

1.2. Cuando se produzcan desabastecimientos continuados de medicamentos de elevado interés terapéutico por carecer de alternativa terapéutica, se podrá autorizar a las oficinas de farmacia a preparar y facturar con cargo a la Gerencia Regional de Salud dichos medicamentos como fórmula magistral siempre que sea posible la obtención de las materias primas y su preparación. En estos casos, no será necesaria la presencia del principio activo en la Tabla I y su precio se fijará por acuerdo entre la GRS y el Concyf de forma provisional a partir del precio de coste de las materias primas. El tipo de aportación de estas fórmulas magistrales será el mismo que el correspondiente al medicamento desabastecido.

1.3. Excepcionalmente, y para garantizar el cumplimiento terapéutico, se podrán elaborar fórmulas magistrales con principios activos que no consten en el listado de la Tabla I, cuando su finalidad vaya dirigida a la adecuación de dosificaciones pediátricas.

En cualquier caso, las excepciones de los puntos 1.2 y 1.3 tendrán que ser ratificadas por el grupo de trabajo que a tal efecto se constituya.

2. FÓRMULAS MAGISTRALES EXCLUIDAS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

2.1. Fórmulas magistrales en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa y/o no se haga referencia a la Farmacopea vigente en España y/o al Formulario Nacional. En caso de que no figure cantidad a preparar, se abonarán los honorarios mínimos establecidos en la Tabla de Honorarios (Tabla III).

2.2. Fórmulas magistrales que no cumplan con lo establecido, en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero y en la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de*

Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en cuanto a la responsabilidad en su elaboración y dispensación.

2.3 Quedan excluidos los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos.

2.4. Fórmulas magistrales elaboradas con principios activos que no se ajusten al listado de principios activos recogidos en la Tabla I, salvo las excepciones contempladas en el presente Anexo.

2.5. Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizado un medicamento comercializado de fabricación industrial. Los casos excepcionales se autorizarán por acuerdo del grupo de trabajo que a tal efecto se constituya.

2.6. Fórmulas magistrales cuya composición, dosis y forma farmacéutica sea idéntica a la de algún medicamento de fabricación industrial registrado, financiado y comercializado en el mercado con hasta dos principios activos en su composición. En caso de que el farmacéutico, por error, dispense y facture dichas fórmulas magistrales, se abonará la presentación de menor tamaño del medicamento comercializado.

2.7. Fórmulas magistrales cuya composición se corresponda con formulaciones retiradas por motivos sanitarios o a través de Programas de Selección y Revisión de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo (PROSEREME) y/o fórmulas magistrales cuya composición, dosis y forma farmacéutica se corresponda con medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud.

2.8. Fórmulas magistrales que incluyan excipientes solos, o mezclas de excipientes, cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo.

2.9. Fórmulas magistrales en cuya facturación no se haya consignado, al dorso de la receta, el procedimiento de valoración contemplado en el presente Anexo.

La ausencia de estos datos será subsanable y, por tanto, se devolverán las recetas a la oficina de farmacia para su cumplimentación y subsanación, siempre que no se trate, en ningún caso, de más del 50% de las recetas de fórmulas magistrales facturadas por esa oficina de farmacia, en cuyo caso se procederá a la anulación de las mismas.

3. ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN.

3.1. El proceso de preparación de las fórmulas magistrales se realizará según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, siendo de aplicación la norma prevista en el RD 175/2001, de 23 de febrero, y la demás normativa establecida o que se establezca al respecto.

3.2 Las fórmulas magistrales se dispensarán en los envases adecuados a su composición, debiendo estar correctamente etiquetados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

3.3. Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos estos datos, éstos se entregarán en hoja aparte, junto con la información escrita o prospecto, debiendo figurar obligatoriamente en el envase la información establecida en la normativa vigente.

3.4. En el acto de la dispensación de las fórmulas magistrales, el farmacéutico proporcionará al paciente la información necesaria y suficiente, de forma oral y por escrito mediante prospecto, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento, tal y como establece la normativa aplicable vigente.

4. VALORACIÓN.

4.1. Las fórmulas magistrales se valorarán de acuerdo con las normas que se establezcan en este Anexo.

4.2. Se consideran englobados en el importe de las fórmulas magistrales, el precio de las materias primas, material de acondicionamiento y honorarios profesionales, así como los correspondientes impuestos.

5. APORTACIÓN.

5.1. La aportación de los beneficiarios con derecho a prestación farmacéutica en la dispensación de fórmulas magistrales será, en cada momento, la que determine la Administración.

5.2. Los principios activos a los que les corresponda aportación reducida según la normativa vigente, irán señalados con las siglas AR en la lista de principios activos de la tabla I. El paciente abonará la aportación reducida cuando todos los principios activos de la fórmula magistral tengan esta condición.

6. FACTURACIÓN.

Las fórmulas magistrales se facturarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo D de este Concierto.

7. LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS FORMULABLES.

7.1. El listado de principios activos formulables se incorpora en la Tabla I. Los principios activos no serán dispensados a granel.

7.2 La determinación del precio de los productos incluidos en el listado se efectuará a partir de los comprobantes o certificados originales acreditativos de los precios de coste emitidos por proveedores representativos, preferentemente en el ámbito de gestión de la Gerencia Regional de Salud (centros farmacéuticos, cooperativas farmacéuticas, almacenes de distribución farmacéutica y almacenes de productos químicos).

Para la modificación de los precios del listado de principios activos y fijación de precios de principios activos de nueva inclusión se seguirán las mismas pautas.

Estos precios se revisarán el día 1 de abril de cada año de la forma anteriormente descrita.

7.3. Revisión del listado de principios activos.

Cualquier inclusión, exclusión o modificación que afecte al contenido de la Tabla I será aprobada por la Comisión Regional de Farmacia, a solicitud de

cualquiera de las partes firmantes, en modelo normalizado que se adjunta como Tabla V, previo informe técnico del grupo de trabajo que a tal efecto se constituya.

8. NORMAS DE VALORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES.

8.1. El precio de venta al público de las fórmulas magistrales con cargo a la Gerencia Regional de Salud, se calculará de la forma siguiente:

8.1.1 En primer lugar, se tomará el precio de los principios activos que consten en el listado de productos químicos formulables (Tabla I).

8.1.2 A continuación, se añadirá el precio del excipiente correspondiente que figura en la Tabla II.

8.1.3 La valoración de los excipientes se realizará siempre en función de los grupos descritos en la citada Tabla II.

8.1.4 Cuando en la prescripción de la fórmula magistral figuren los excipientes, se utilizarán éstos en su elaboración, pero la valoración se realizará de acuerdo con los grupos de la Tabla II. El precio de los excipientes se actualizará de la misma forma que se contempla en el punto 7.2 para los principios activos.

8.1.5 Se añadirá seguidamente el precio de los honorarios profesionales que se fijarán de conformidad con los distintos apartados que figuran en la Tabla III, en donde se agrupan por formas farmacéuticas que requieren tiempo y responsabilidades semejantes. Como criterio para la valoración de cada grupo se mantiene el Factor P (constante), seguido de un coeficiente multiplicador diferente para cada uno de los grupos.

A partir del 1 de abril de 2015 se asigna al Factor P el valor de 2,8 euros.

8.1.6 Dicho "Factor" será revisable anualmente. La revisión se efectuará conforme al Índice de Precios de Consumo (IPC), tomando como

referencia el valor correspondiente a la variación interanual a 30 de noviembre del año anterior.

$$\text{Factor P} = \text{Factor P año anterior} (1 + \% \text{ de incremento}/100)$$

8.1.7 Finalmente, se añadirá el precio del material de acondicionamiento que corresponda, conforme a los precios que figuran en la Tabla IV. Estos precios se actualizarán de la misma forma que se contempla en el punto 7.2 para los principios activos.

8.1.8 Al precio resultante, debe sumarse el IVA vigente para los medicamentos.

El farmacéutico deberá consignar en la receta el precio de facturación desglosado de la siguiente forma:

$$(\text{principios activos} + \text{excipientes} + \text{honorarios profesionales} + \text{material de acondicionamiento}) \times (1 + \text{IVA}/100).$$

En cada fórmula magistral, según la Tabla III "Honorarios profesionales", se fija un máximo a elaborar expresado en peso, volumen, unidad, etc. En el caso de que se dispensen cantidades superiores se abonará únicamente la cantidad máxima.

9. DEROGACION.

Queda derogado el Anexo B de Formulación Magistral vigente hasta el 31 de marzo de 2015.

10. ENTRADA EN VIGOR

El presente Anexo entrará en vigor el día 1 de abril de 2015.



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad



Consejo de Colegios
Profesionales de Farmacéuticos
de Castilla y León



Gerencia Regional de Salud

TABLA V

SOLICITUD DE INCLUSIÓN / MODIFICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA FORMULACIÓN MAGISTRAL

1.- Solicitante: (Márquese lo que proceda)

- Dirección Técnica de Farmacia
- Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León

2.- Datos del principio activo:

Nombre del principio activo:

Dosis:

Vía/s de administración

Indicaciones

SOLICITUD DE:

- INCLUSIÓN
- MODIFICACIÓN
- FORMULACIÓN A PARTIR DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL.

Justificación de la petición:

Posibles asociaciones (si proceden):

Bibliografía consultada:

....., ade de 20...

Firmado:

Este formulario debe ser remitido al grupo de trabajo de fórmulas magistrales, que deberá emitir un informe para su discusión en la Comisión Regional de Farmacia.