

Pol. Sta. Margarita - C/ Llobregat, 20 08223 Terrassa **Barcelona** T. 93 736 00 88 F. 93 785 93 62

C/ José Ortega y Gasset, 11, 3° 28006 **Madrid** T. 91 435 38 82 F. 91 431 71 33

Información sobre restricciones de uso de ciertos Principios Activos en Formulación Magistral

Apreciados compañeros,

Me dirijo a vosotros para informaros del tema relativo a las restricciones de utilización de ciertos principios activos en Formulación Magistral.

Muchos ya conocéis las "Notas Informativas" que vuestras respectivas Autoridades Sanitarias Autonómicas os han hecho llegar.

Otros no.

El hecho es que esta Notas informan de las **prohibiciones de uso** de ciertos **ppaa** que han sido tradicional y ampliamente utilizados (yohimbina clorhidrato, esparteína sulfato, oxandrolona, androstenolona, benfluorex, etc.) por el hecho de no estar incluidos en expedientes de registro de medicamentos de uso humano vigentes (condición "imprescindible" para que tengan acción indicación legalmente reconocida en España).

Asimismo, las mismas Notas recogen restricciones relativas al uso de ciertos **productos intermedios** (omeprazol pellets, cinc sulfato diffucaps, ...) argumentando, por un lado, que al existir alternativas (omeprazol mmpp, cinc aspartato, ..) deben ser éstas las que se empleen y por otro, remarcando el hecho de que los distribuidores no estamos autorizados a reenvasar estos productos, con lo que las cantidades disponibles para las Oficinas de Farmacia son del todo inasequibles (mínimos de compra de entre 50 y 100 kg !!!!).

Todo ello nos lleva a que los laboratorios de materias primas, aunque queremos, no podemos ofreceros estos productos sin incurrir, o haceros incurrir, en incumplimientos normativos.

Huelga cualquier comentario.



Pol. Sta. Margarita - C/Llobregat, 20 08223 Terrassa **Barcelona** T. 93 736 00 88 F. 93 785 93 62

C/ José Ortega y Gasset, 11, 3° 28006 **Madrid** T. 91 435 38 82 F. 91 431 71 33

Creo además importante informaros de que todos los laboratorios de materias primas de España estamos constituidos en asociación (Asociación de Distribuidores de Sustancias, ADS), entre cuyos fines está también el de trabajar por la Formulación Magistral.

La ADS tiene la firme voluntad, y así lo ha trasmitido, de presentarse ante las Autoridades Sanitarias como interlocutor único en relación con los temas de distribución de mmpp.

En este sentido, la Asociación de Distribuidores ha iniciado una serie de actuaciones, siempre con carácter constructivo dirigiéndose tanto con la Administración como a los representantes profesionales (Colegios de Farmacéuticos, y de aquí al Consejo de Colegios,...), y estableciendo a la vez estrechas relaciones con las Asociaciones de Formulistas.

Como veis la situación de la Formulación Magistral atraviesa unas circunstancias que debemos superar, pero siempre con un enfoque científico, profesional y pensando en que la **Formulación** esa una potente **herramienta terap**éutica que permite **cubrir aquellos vacíos** que el medicamento industrial deja al descubierto.

Te seguiremos informando de los avances que vayamos obteniendo y entre tanto recibe nuestros mejores saludos:

Terrassa, 23 de octubre de 2009

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

Fdo. T. Antonio M. Bamio Nuez

Director Técnico