



Circular 848/19

ALERTA FARMACÉUTICA

ASUNTO

Alerta de retirada de 24 de octubre de 2019, del medicamento EMERADE. Compromiso pago laboratorio

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de las circulares remitidas por este Consejo General referente a la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la retirada de lotes del medicamento EMERADE, se hace llegar Compromiso de Pago firmado por el laboratorio BAUSCH&LOMB, comercializador de los medicamentos afectados por dicha alerta.

Además, se comentan a continuación los siguientes aspectos prácticos:

- **Presentaciones que serán abonadas por el laboratorio**

El compromiso de pago suscrito por el laboratorio afecta a todas las dispensaciones realizadas en la farmacia, en función de la nueva prescripción médica que presente el paciente, en sustitución tanto de los envases de EMERADE 500 mcg, como los de 150 mcg y 300 mcg. En todos los casos, el procedimiento será el mismo, para solicitar el pago al laboratorio.

- **Devolución de los envases afectados por la alerta**

Los medicamentos que se devuelvan por los pacientes **no se depositarán en el punto SIGRE.**

Todos los envases del medicamento EMERADE afectados por la alerta, incluidos los que sean objeto de devolución por los pacientes, deberán ser devueltos por las oficinas de farmacia al Laboratorio, a través de los cauces habituales, pues el Laboratorio necesita recuperar dichas unidades de producto para continuar con la investigación de calidad sobre la causa/raíz del bloqueo que actualmente ocurre en algunas unidades.

En cualquier caso, tal y como figura en el compromiso de pago suscrito con el laboratorio, los costes que pudieran derivarse de esta gestión, no serán repercutidos a la oficina de farmacia.

- **Esquema a seguir para el pago de los nuevos envases dispensados**

Tanto en el Protocolo de Gestión suscrito por el Ministerio y el Consejo General como en el Compromiso de Pago del laboratorio, se especifican las pautas a seguir por el farmacéutico para la recogida de los envases de Emerade 500 mcg, 300 mcg y 150 mcg que pudieran obrar en los domicilios de los pacientes y dispensación en su lugar de los nuevos medicamentos prescritos en receta médica oficial (formato papel).

Se sugiere aplicar el siguiente cronograma para la recogida de las farmacias y envío al laboratorio de la documentación necesaria para el cobro de los nuevos envases dispensados:

1. Durante los primeros 4 días de cada mes, las oficinas de farmacia de la provincia deben enviar a su correspondiente COF la “hoja de dispensación excepcional” con los medicamentos afectado/s por la alerta, de los que hayan recibido devoluciones.

El “Modelo de hoja de dispensaciones excepcionales” es el incluido en el Protocolo suscrito entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social remitido en la circular 844/19. (Se adjunta a esta circular como [ANEXO I](#))

En cada hoja de dispensación deben quedar consignados los siguientes datos: Código de identificación del paciente, Cupón/es Precinto del/os medicamento/s dispensado/s en sustitución del medicamento afectado por la alerta y Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente. Las hojas estarán cumplimentadas por el farmacéutico, que adherirá el/los cupones precinto de los medicamentos dispensados en sustitución de los afectados por la alerta.

2. Las “hojas de dispensación excepcional” quedarán custodiadas en cada COF. De su contenido los Colegios:

Deberán cumplimentar los documentos resumen provincial que se deberán enviar al laboratorio comercializador afectado por la alerta, a los efectos de cobrar las cantidades adeudadas por las farmacias de su respectiva provincia.

Podrán justificar la información remitida al laboratorio, en el caso de que se produjera algún tipo de reclamación o aclaración por su parte.

3. Antes el día 10 de cada mes los Colegios remitirán al laboratorio BAUSCH&LOMB, la información correspondiente para el cobro de la suma de los

importes correspondientes a todas las dispensaciones realizadas a los pacientes por las farmacias en sustitución de los envases de presentaciones de medicamentos de su compañía, que ya hubieren sido dispensados y que estuvieren afectados por la Alerta de la AEMPS.

Para realizar este trámite, los COF deben utilizar el documento “Comunicación del COF al laboratorio comercializador del medicamento/s afectado/s” que figura en incluido en el documento de pago suscrito con el laboratorio. *(Se adjunta a esta circular como **ANEXO II**)*

El documento debe ser cumplimentado por cada Colegio y la información se referirá a los meses en los que se haya producido la sustitución por parte de las farmacias.

Las comunicaciones mensuales al laboratorio deberán contener preferentemente, información relativa a meses completos, sin que exista ninguna limitación para enviar la información referida a las sustituciones realizadas de los medicamentos afectados por la alerta, en meses consecutivos.

Una vez preparados los documentos se remitirán a la siguiente persona y correo electrónico de laboratorio BAUSCH&LOMB:

Persona de contacto: Ana de la Figuera Ana.Figuera@bausch.com

4. En el plazo de diez días naturales desde la recepción por el laboratorio de la comunicación remitida por cada Colegio, deberá proceder al pago efectivo de la cantidad adeudada y que le ha sido comunicada mediante la comunicación recogida anteriormente.

En el caso de que se presente cualquier tipo de duda o incidencia, respecto a la aplicación del procedimiento descrito, se ruega se comunique a este Consejo General.

Madrid, 25 de octubre de 2019

LA SECRETARIA

