

ANEXO B (*extracto*)

FORMULACIÓN MAGISTRAL, VACUNAS INDIVIDUALIZADAS ANTIALÉRGICAS Y ANTIBACTERIANAS

El presente Anexo regula las condiciones que regirán la dispensación con cargo al Servicio Murciano de Salud en lo concerniente a fórmulas magistrales, vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas antibacterianas.

1. Fórmulas magistrales. Generalidades

1.1-La preparación y dispensación de las fórmulas magistrales se adaptará a la legislación vigente, en concreto a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares, la normativa que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, y demás normativa que se establezca al respecto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia.

1.2-Tras la entrada en vigor de este Anexo se creará un grupo técnico de trabajo compuesto por representantes del Colegio Oficial de Farmacéuticos, de la Consejería de Sanidad y del Servicio Murciano de Salud para la actualización de este Anexo. Dicho grupo técnico de trabajo se reunirá al menos una vez al año para evaluar el desarrollo del anexo B o cuando así lo solicite alguna de las partes por causas suficientemente justificadas.

2. Fórmulas magistrales incluidas en la prestación farmacéutica objeto de este concierto

Las fórmulas magistrales con cargo al Servicio Murciano de Salud serán las que se elaboren con principios activos contenidos en el Formulario Nacional, en la Farmacopea vigente en España u otra de reconocido prestigio y en el Listado de Principios Activos (Tabla B-I), en la vía de administración que garantice la eficacia, seguridad y calidad de la fórmula, y en las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia.

3. Fórmulas magistrales **excluidas** de la prestación farmacéutica

El Servicio Murciano de Salud no se hará cargo y por tanto no abonará, las recetas médicas oficiales de fórmulas magistrales en las que se dé alguna de las circunstancias siguientes:

- 3.1. - 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. Las formas galénicas atípicas se someterán a la Comisión Mixta.
- 3.2. - Fórmulas magistrales que no cumplan con lo establecido, en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero y demás normativa que se establezca al respecto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia.
- 3.3. - Que no cumplan las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia expresada en la lista de principios activos.
- 3.4. - Fórmulas magistrales que incluyan principios activos de acción e **indicación no reconocida en España**.
- 3.5. - Fórmulas magistrales **homeopáticas**.
- 3.6. - Fórmulas Magistrales que incluyan **excipientes solos** o mezclas de los mismos, cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo.
- 3.7. - Fórmulas magistrales en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa y/o no se haga referencia al formulario nacional o a la Farmacopea vigente en España. En caso de que no figure la cantidad a preparar, se abonará la correspondiente a la primera fracción de excipientes.
- 3.8. - Fórmulas magistrales que no hayan sido elaboradas por el farmacéutico que las factura, o bajo su directa responsabilidad y dirección, o por un tercero autorizado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia o por la correspondiente Comunidad Autónoma en la que radique su actividad, de conformidad con la normativa aplicable. No se abonarán aquellas recetas de fórmulas magistrales que sean facturadas por oficinas de farmacias distintas a las que las dispensan.
- 3.9. - Fórmulas magistrales cuya composición se corresponda con formulaciones retiradas en Programas de Selección y Revisión de Medicamentos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (PROSEREME) y/o fórmulas magistrales cuya composición se correspondan con **medicamentos no financiados** por el Servicio Murciano de Salud.
- 3.10. - Fórmulas magistrales **excluidas de la financiación** del Sistema Nacional de Salud por la normativa vigente, así como aquellas cuya elaboración y comercialización sea prohibida por motivos de seguridad.
- 3.11. - Fórmulas magistrales con principios activos que se encuentren incluidos en la tabla de principios activos (B-I) y cuya composición, dosis y forma farmacéutica sea idéntica a la de algún medicamento de uso humano y fabricación industrial registrado y comercializado en el mercado con hasta dos principios activos en su composición o con una composición no idéntica pero con una dosificación sin

evidencia científica. En caso de que el farmacéutico, de forma puntual, facture dichas fórmulas magistrales, se abonará la presentación más pequeña a precio menor del medicamento comercializado o la cantidad a preparar correspondiente a la primera fracción de excipientes, en cualquier caso lo que resulte de menor precio.

Cuando se produzcan situaciones de **desabastecimientos** de medicamentos, oficialmente reconocidas por la administración sanitaria competente, que supongan una laguna terapéutica, y por tanto se carezca de alternativa terapéutica, con la correspondiente autorización sanitaria, el médico podrá prescribir la fórmula magistral y el farmacéutico elaborarla, la cual se podrá facturar con cargo al Servicio Murciano de Salud siempre que sea posible la obtención de las materias primas y su preparación. Su precio se fijará de forma provisional a partir del precio de coste de las materias primas utilizándose los mismos criterios de los principios activos incluidos en la tabla B-I.

Esta excepción será válida por el tiempo que dure la excepción de desabastecimiento oficialmente reconocido y cuando no exista otra alternativa.

Queda excluido de prescripción así como de elaboración como fórmula magistral, los medicamentos recogidos en la orden SCO/2874/2007 (**Medicamentos no sustituibles**) y sus modificaciones por la que se establecen los medicamentos que constituyen una excepción a la posible sustitución por el farmacéutico.

- 3.12. - Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizado un medicamento de uso humano y fabricación industrial. Los casos excepcionales de adecuación de dosis y/o necesidad de modificación de la forma farmacéutica de un medicamento de uso humano y fabricación industrial, justificados por un informe médico, se someterán a la Comisión Mixta.
- 3.13. - Fórmulas magistrales elaboradas con **principios activos que no se ajusten al listado de principios activos recogidos en la Tabla B-I**. La inclusión en la fórmula de productos químicos no reseñados en la lista de principios activos, ya sea como coadyuvante de otros que si figuren en dicha lista o como excipientes, no supondrá la exclusión de la fórmula, siempre que en la información al paciente de la fórmula magistral y en la valoración de la fórmula aparezca el producto utilizado (señalando cantidad o trazas).
- 3.14. - Fórmulas magistrales en cuya facturación no se haya consignado, al dorso de la receta, el procedimiento de valoración contemplado en el punto 9 del 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 la mayoría de las recetas de fórmulas magistrales facturadas por esa oficina de farmacia. En caso contrario, se procederá a la anulación de las mismas.



4. Aportación del usuario por las fórmulas magistrales

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 Sanitaria competente, teniendo algunos de los principios activos formulables la consideración de **aportación reducida (10% del PVP hasta un máximo de 4,24€)**.

TABLA B-III: FORMAS FARMACÉUTICAS

FORMA FARMACÉUTICA	Máximo por receta
Inyectables (soluciones, suspensiones)	25
Colirios y pomadas oftálmicas	1
Óvulos, supositorios	30
Papeles, sellos	50
Grageas	100
Píldoras	100
Comprimidos	100
Cápsulas	100
FORMA FARMACÉUTICA	Máximo x receta (g o ml)
Pastas y pomadas anhidras	200
Granulados, emulsiones y geles	200
Polvos compuestos	200
Suspensiones	200
Soluciones estériles	200
Soluciones	200
Enemas	1000*

* En los enemas, el volumen total máximo será de 1000mL pudiendo ir distribuidos en varios envases (e. enemas de 100 ml podrán ir en una receta hasta 10 enemas, que se tasarán sobre 1000 ml).