

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 6048** *Resolución de 30 de marzo de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la de 19 de junio de 2020, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.*

La evolución imprevisible de la pandemia, el deber general de cautela y protección que debe afianzar comportamientos de prevención en el conjunto de la población, y la necesaria adopción de una serie de medidas urgentes de contención y coordinación, dirigidas a garantizar el derecho a la vida y a la protección de salud mientras perdure la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, son los presupuestos que han justificado la aprobación del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Entre las medidas en materia de medicamentos incluidas en el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, cabe destacar la tendente a dar continuidad a la obligación, adoptada durante el estado de alarma, de suministro de información de aquellos considerados esenciales para la gestión sanitaria del COVID-19. El artículo 19.1 impone a los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, con independencia de que estén actuando por sí mismos o a través de entidades de distribución por contrato, de aquellos medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que se determinen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la obligación de comunicar a esta el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al determinar los medicamentos esenciales, establecerá los términos de dicha comunicación.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinó los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 en la Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE de 20 de junio de 2020).

En julio de 2020, la progresión de la enfermedad en España y el conocimiento científico alcanzado durante los meses de la pandemia hizo necesaria una actualización del anexo I de la resolución mencionada, mediante la Resolución de 31 de julio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la de 19 de junio de 2020, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE de 8 de agosto de 2020).

En el mismo sentido, en el mes de diciembre de 2020, se realizó una segunda actualización del anexo I mencionado, mediante Resolución de 15 de diciembre de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la Resolución de 19 de junio, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establecen los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE de 6 de enero de 2021).

La situación epidemiológica actual y las previsiones de evolución a medio plazo, aconsejan una nueva actualización del anexo I de la Resolución de 19 de junio de 2020, que permita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios disponer de la información necesaria sobre los medicamentos considerados esenciales en la gestión sanitaria ocasionada por el COVID-19 para evitar desabastecimientos.

En virtud de lo expuesto, y de acuerdo con el artículo 14 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, resuelvo:

Modificar el anexo I de la Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que queda redactado en los siguientes términos:

«ANEXO I

Anakinra 100 mg inyectable 0,67 ml jeringa precargada.
Azitromicina 500 mg inyectable perfusión.
Baricitinib 2 mg comprimidos
Baricitinib 4 mg comprimidos
Bemiparina sodio (3.500 UI) inyectable 0,2 ml jeringas precargadas.
Bromuro ipratropio 20 microgramos/dosis inhalación pulmonar.
Bromuro ipratropio 250 microgramos inhalación pulmonar 1 ml.
Bromuro ipratropio 250 microgramos inhalación pulmonar 2 ml.
Bromuro ipratropio 500 microgramos inhalación pulmonar 2 ml.
Cefditoreno 200 mg comprimido.
Cefditoreno 400 mg comprimido.
Ceftriaxona 250 mg inyectable i.v. / inyectable i.m.
Ceftriaxona 500 mg inyectable i.v. / inyectable i.m. / perfusión.
Ceftriaxona 1000 mg inyectable i.v./inyectable i.m. / perfusión.
Ceftriaxona 2000 mg inyectable / perfusión.
Ciclosporina 25 mg cápsula.
Ciclosporina 50 mg cápsula.
Ciclosporina 50 mg/ml solución perfusión.
Ciclosporina 100 mg cápsula.
Ciclosporina 100 mg/ml solución oral
Cisatracuriobesilato 2 mg/ml inyectable 10 ml.
Cisatracuriobesilato 2 mg/ml inyectable 2,5 ml.
Cisatracuriobesilato 2 mg/ml inyectable 5 ml.
Cisatracuriobesilato 5 mg/ml inyectable 30 ml.
Clonazepam 1 mg inyectable 1 ml.
Colchicina 0,5 mg comprimidos.
Colchicina 1 mg comprimidos.

Dexametasona 1 mg comprimidos.
Dexametasona 4 mg comprimidos.
Dexametasona 8 mg comprimidos.
Dexametasona 20 mg comprimidos.
Dexametasona 40 mg comprimidos.
Dexametasona 4mg inyectable 1 ml.
Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml.
Dexmedetomidina 100 microgramos/ml inyectable perfusión 10 ml.
Dexmedetomidina 100 microgramos/ml inyectable perfusión 2 ml.
Dexmedetomidina 100 microgramos/ml inyectable perfusión 4 ml.
Diazepam 5 mg líquido rectal.
Diazepam 10 mg líquido rectal.
Dobutamina 250 mg inyectable perfusión 20 ml.
Dopamina 200 mg inyectable 5 ml.
Enoxaparina sodio 40 mg (4.000 UI) inyectable 0,4 ml jeringa precargada.
Enoxaparina sodio 40 mg (4.000 UI) inyectable 0,4 ml.
Fentanilo 50 microgramos/ml inyectable 3 ml.
Haloperidol 5 mg inyectable 1 ml.
Levomepromazina 25 mg inyectable 1 ml.
Metilprednisolona 1.000 mg inyectable.
Metilprednisolona 125 mg inyectable.
Metilprednisolona 250 mg inyectable.
Metilprednisolona 500 mg inyectable.
Metilprednisolona 40 mg inyectable.
Metilprednisolona 20 mg inyectable.
Midazolam 5 mg inyectable 1 ml.
Midazolam 5 mg inyectable 5 ml.
Midazolam 15 mg inyectable 3 ml.
Midazolam 25 mg inyectable 5 ml.
Midazolam 50 mg inyectable 10 ml.
Midazolam 50 mg inyectable 50 ml.
Midazolam 100 mg inyectable 100 ml.
Midazolam 100 mg inyectable 20 ml.
Norepinefrina (noradrenalina) 1 mg/ml.
Norepinefrina (noradrenalina) 2 mg/ml.
Norepinefrina (noradrenalina) 5 mg/ml inyectable 50 ml.
Propofol 5 mg/ml inyectable 20 ml.
Propofol 10 mg/ml inyectable 100 ml.
Propofol 10 mg/ml inyectable 20 ml.
Propofol 10 mg/ml inyectable 50 ml jeringa precargada.
Propofol 10 mg/ml inyectable 50 ml.
Propofol 20 mg/ml inyectable 20 ml.
Propofol 20 mg/ml inyectable 50 ml jeringa precargada.
Propofol 20 mg/ml inyectable 50 ml.
Propofol 20 mg/ml inyectable 100 ml.
Remdesivir 100 mg polvo para solución para perfusión.
Remdesivir 100 mg solución para perfusión 20 ml.
Remifentanilo 1 mg inyectable.
Remifentanilo 2 mg inyectable.
Remifentanilo 5 mg inyectable.
Rocuronio 10 mg/ml inyectable 10 ml.
Rocuronio 10 mg/ml inyectable 5 ml.
Rocuronio 2,5 mg/ml inyectable 2,5 ml
Salbutamol 100 microgramos/dosis inhalación pulmonar.
Salbutamol 100 microgramos/dosis inhalación pulmonar (polvo).

Sarilumab 150 mg inyectable 1,14 ml pluma precargada.
Sarilumab 200 mg inyectable 1,14 ml jeringa precargada
Sarilumab 200 mg inyectable 1,14 ml pluma precargada.
Siltuximab 100 mg polvo para solución para perfusión.
Tocilizumab 162 mg inyectable 0,9 ml jeringa precargada.
Tocilizumab 162 mg inyectable 0,9 ml pluma precargada.
Tocilizumab 20 mg/ml inyectable perfusión 10 ml.
Tocilizumab 20 mg/ml inyectable perfusión 4 ml.
Voriconazol 200 mg inyectable perfusión.»

Madrid, 30 de marzo de 2021.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario, María Jesús Lamas Díaz.