

CARTA A SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

27 de marzo de 2025

Asunto: Oftasteril 50 mg/ml frasco de colirio en solución de 4 ml (CN 763775.2)

Estimado/a Colaborador/a:

Me complace dirigirme a Vd. en representación de Brill Pharma, S.L., empresa farmacéutica especializada en salud ocular, en relación con nuestro medicamento Oftasteril®, indicado para la antisepsia cutánea periocular y conjuntival antes de la cirugía ocular y/o la inyección intravítrea para ayudar al control de la infección postprocedimental, cuyo ingrediente activo es povidona iodada al 5%.

Al tratarse de un colirio, Oftasteril® es estéril e isotónico y está exento de partículas. Gracias a estas características, las Agencias reguladoras de medicamentos de varios países de la Unión Europea han emitido la correspondiente autorización de comercialización. En España, Oftasteril® fue autorizado en 2024 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Al estar disponible un medicamento formulado con povidona iodada, con todas las garantías de calidad que el marco regulatorio exige a los medicamentos fabricados industrialmente, no procede seguir elaborando formulaciones magistrales en las oficinas de Farmacia ni en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Como es bien sabido, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) establece que la formulación magistral debe responder a una prescripción individualizada (artículo 2 y 42), debiendo informarse al paciente sobre las características definitorias de la fórmula magistral. Asimismo, el citado texto legal tipifica como infracción grave (artículo 111. b) 5ª) la prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales que no respondan a los preceptos legales antedichos.

El Formulario Nacional incluye entre los preparados oficinales la formulación líquida de povidona iodada al 10% que, al no ser estéril ni isotónica, ni carente de partículas, no reúne los requisitos exigidos a todo colirio. Así pues, no existe ningún preparado oficial análogo a Oftasteril®.

En consecuencia, la disponibilidad de Oftasteril® en el mercado español debe acompañarse de la utilización del mismo en las situaciones clínicas y quirúrgicas que requieran antisepsia periocular y de conjuntiva y córnea. Por tanto, la formulación magistral de preparados de povidona iodada al 5% para estos fines debe cesar o quedar restringida a situaciones excepcionales.

Ciertos hospitales españoles, concededores de la diferencia de calidad entre la formulación magistral de povidona iodada y el colirio de fabricación industrial, acuden al aprovisionamiento de medicamentos autorizados en otros países que no están disponibles en España, utilizando al efecto la vía de medicamentos extranjeros. Esta opción está regulada en el Real Decreto 1015/2009, de medicamentos en situaciones especiales. En concreto, la norma reglamentaria dedica a este caso el artículo 5 y el capítulo IV (artículos 17 a 20), debiendo prestarse atención a lo preceptuado por el artículo 17, cuyo texto reproducimos:

Artículo 17. Requisitos para solicitar la autorización del uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países.

La Agencia podrá autorizar con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

- a) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.*
- b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.*

Asimismo podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo los procedimientos que se establecen en este capítulo.

Brill Pharma ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los hospitales españoles de la disponibilidad de Oftasteril®, al objeto de que cese la importación de medicamentos en aplicación del citado artículo.

Por último, nos complace informar del marco legal aplicable a la adquisición de medicamentos no incluidos en la financiación pública en general y del caso de Oftasteril® en particular. Como sin duda conoce Vd., antes de comercializar un medicamento recientemente autorizado es obligatorio tramitar su inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (artículo 94 del citado Texto Refundido). Brill Pharma recibió del Ministerio de Sanidad (Dirección General de Cartera

Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) la sugerencia de comercializar Oftasteril® sin que el mismo fuese incluido en la financiación pública, pues los hospitales del SNS pueden adquirir los medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica. Así pues, nuestra empresa actuó de modo coherente con la recomendación emitida por el Centro directivo competente, solicitó la no inclusión de Oftasteril® en la financiación del SNS e inició su comercialización una vez se nos notificó la oportuna Resolución.

Sin embargo, al presentar Oftasteril® a los Servicios clínicos de los hospitales del SNS, es decir, Oftalmología y Farmacia, se nos ha informado en ciertos casos que estas instituciones sanitarias no pueden adquirir medicamentos que no estén incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Dado que estas afirmaciones contradicen el planteamiento recomendado por el Ministerio de Sanidad, Brill Pharma ha solicitado el correspondiente informe jurídico sobre el particular, que compartimos con Vd. a continuación.

Tradicionalmente, los Servicios de Farmacia Hospitalaria del SNS han adquirido medicamentos calificados de uso hospitalario sin prestar atención a su estatus de financiación pública. De hecho, la mayoría de los medicamentos de este tipo autorizados antes de 2007 no figuraban en el Nomenclátor de Medicamentos. Con posterioridad, ante el creciente número de medicamentos con esta calificación y al entrar en vigor el actual artículo 92 de la Ley de garantías, durante el trámite de autorización de PVL y condiciones de financiación se decide si el medicamento en cuestión ha de ser incluido o no en la prestación farmacéutica del SNS.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, regulador de la receta y órdenes de dispensación, estableció en su Disposición Adicional 3ª que los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación pública pueden ser adquiridos por los hospitales del SNS si sus órganos colegiados (o los de la Comunidad Autónoma) competentes así lo deciden. Con posterioridad, este precepto ha sido modificado como sigue:

Disposición adicional tercera. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

La prescripción por los facultativos del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y de productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud y sujetos a prescripción médica, se realizará en el modelo de receta médica específico, de acuerdo con los criterios contenidos en el anexo de este real decreto, y deberán ajustarse en todo lo que les afecte, incluidos los requisitos de prescripción, a lo dispuesto en los capítulos III y IV de este real decreto. Asimismo, podrá utilizarse el citado modelo de receta médica

para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud no sujetos a prescripción médica.

Por tanto, el legislador ha ampliado el concepto inicial del hospital a toda la asistencia sanitaria prestada en las instituciones del SNS. Asimismo, el legislador extiende la opción de prescribir medicamentos no financiados a los que no exigen receta para su dispensación, que el texto legal (artículo 92) define como no incluíbles en la financiación pública.

En suma, un Servicio de Farmacia Hospitalaria está legalmente facultado para adquirir medicamentos no incluidos en la financiación pública si se cumplen las condiciones exigidas para la prescripción, siempre que se hayan evacuado los procedimientos instituidos por el Hospital o la Consejería de Sanidad.

Estoy seguro de que esta información clarificará cualquier duda que pueda existir en su Servicio y/o en el Hospital sobre el particular. Brill Pharma queda a su disposición para cualquier información adicional y espera contribuir a la mejora asistencial con la puesta a disposición de Oftasteril® para que los pacientes que requieren antisepsia periocular y de la superficie ocular sean tratados con los mayores estándares de calidad.

Atentamente,

Jorge Martínez Rotllan

Director General

Brill Pharma, S.L.