

D'INFORMACIÓ FARMACOTERAPÈUTICA

Regió Sanitària

GIRONA

MONOGRAFIA

MEDICAMENTS GENÈRICS

Definició

A l'Estat espanyol la llei marc de regulació dels medicaments (Llei 25/1990 del medicament, de 20 de desembre) no recollia cap definició d'especialitat farmacèutica genèrica (EFG)¹. La Llei 13/1996, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i d'ordre social, afegeix un apartat 6 bis a l'article 8 de la Llei del medicament, que defineix per primer cop l'EFG, dins del marc legal de l'Estat, i ho fa en els següents termes:

“Especialitat amb la mateixa forma farmacèutica i igual composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals a la de referència, amb un perfil d'eficàcia i seguretat que estigui suficientment establert pel seu ús clínic continuat. L'EFG ha de demostrar l'equivalència terapèutica amb l'especialitat de referència mitjançant els corresponents estudis de bioequivalència. Les diferents formes farmacèutiques orals d'alliberament immediat poden considerar-se la mateixa forma farmacèutica sempre que demostrin la seva bioequivalència².”

Per tal de comprendre el significat d'aquesta definició, cal recordar dos conceptes:

- Especialitat farmacèutica de referència és aquella especialitat d'investigació original autoritzada d'acord amb les dades experimentals originals preclíniques i clíniques. També ens hi podem referir com a medicament innovador³.

- Els fàrmacs terapèuticament equivalents són aquells que contenen els mateixos principis actius, a la mateixa dosi, sota la mateixa forma galènica i presenten biodisponibilitat equivalent (bioequivalència). Cal recordar que la bioequivalència d'un medicament depèn de la seva solubilització i aquesta depèn dels mètodes de fabricació i de les característiques fisicoquímiques dels principis actius i dels excipients⁴.

Els medicaments genèrics a l'Estat espanyol (expiració de patent i medicaments genèrics)

El terme de medicament genèric fa referència a diverses realitats segons els diferents països⁵.

A l'Estat espanyol, la patent de producte (que dóna dret a la comercialització en exclusiva d'un determinat fàrmac pel laboratori investigador durant un període determinat) és vigent des de l'octubre de 1992.

El tipus de patent que existia abans era la patent de procediment, que prohibia la fabricació i comercialització d'un producte pel mateix procediment que el ja patentat, però no per qualsevol altre que impliqui una mínima variació⁶.

Aquesta circumstància va portar a la aparició, amb només petites variacions en el procediment de fabricació, de les anomenades “còpies”. Aquestes còpies es poden trobar

Sumari

Medicaments genèrics, 1 • Annex 1: principis actius disponibles en especialitats farmacèutiques genèriques (EFG), 2 de juny de 1999, 4 • Normativa: nous principis

comercialitzades amb nom de fantasia o marca comercial, o bé pel nom del principi actiu seguit del nom del laboratori fabricant (en aquest segon cas es tracta d'una denominació genèrica, però no d'una especialitat farmacèutica genèrica).

Tenint en compte que la patent de producte va entrar en vigor l'any 1992 i que té una durada de 20 anys, fins l'any 2012 no començaran a caducar les primeres patents de producte a l'Estat espanyol. Això comporta que les primeres especialitats farmacèutiques genèriques, en el sentit que es dona en altres països (expiració de patent), no apareixeran al mercat espanyol fins a l'any 2012.

En aquests moments, els medicaments genèrics que es troben a l'Estat espanyol han estat autoritzats d'acord amb les condicions establertes per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum a la Circular número 3/1997, de 6 de febrer de 1997 (taula 1).

Prescripció, dispensació i substitució de medicaments genèrics

Si un facultatiu vol prescriure un medicament amb DOE o DCI i a més, desitja que es dispensi una especialitat farmacèutica genèrica, ha d'emplenar la recepta indicant la DOE o DCI del principi actiu i les sigles EFG (a més de la dosificació, la forma farmacèutica, el format i la via d'administració, si s'escau)⁵. La inclusió del nom del laboratori fabricant és optativa.

Pel que fa a les diferents situacions de dispensació i substitució d'EFG i EF de marca que es poden produir a partir de la prescripció d'un medicament, s'exposen a la taula 2.

Taula 1. Condicions que han de reunir les especialitats farmacèutiques (EF) per tal de ser autoritzades com a especialitats farmacèutiques genèriques⁷

- Han d'estar formulades amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa pel que fa al principi actiu i amb la mateixa forma farmacèutica que una EF d'investigació original de referència autoritzada a Espanya d'acord amb un expedient complet, que contingui totes les dades experimentals originals preclíniques i clíniques, obtingudes en el procés d'I+D (investigació i desenvolupament) descobridor del medicament.
- Han de presentar un perfil d'eficàcia i seguretat ben establert i acreditat per al seu ús clínic continuat. En general, aquesta condició es considerarà assolida si han passat deu anys des que fou autoritzada a Espanya l'EF d'investigació original de referència o si es tracta d'una EF que ja es trobi autoritzada com a EFG en un país de la Unió Europea, en el qual hagués estat possible obtenir la protecció d'una patent de producte per al principi actiu.
- El principi actiu no ha d'estar inclòs a la relació que, en desenvolupament de l'article 90.3 de la Llei del medicament i de l'article 11.6 del Reial decret 767/1993, determini el Ministeri de Sanitat i Consum ni en la que inclou l'Ordre ministerial de 28 de maig de 1986*. Es tracta de principis actius amb un estret marge terapèutic o amb característiques específiques de biodisponibilitat.
- Han d'haver demostrat una qualitat contrastada, mitjançant un *Drug Master File* i els corresponents processos de validació.
- Han d'haver demostrat ésser essencialment similar a l'EF autoritzada que es pren com a referència, mitjançant els corresponents estudis de bioequivalència.
- Han d'estar identificades amb la denominació oficial espanyola (DOE) o amb la denominació comuna internacional (DCI) del principi actiu (en cas de no tenir assignada una DOE), seguida del nom o marca del titular fabricant.

* Medicaments i grups terapèutics que per raó de les seves característiques de biodisponibilitat no poden ser substituïts sense autorització expressa del metge prescriptor⁸

- Insulines (A01A)
- Anticoagulants no injectables (B01A)
- Factors VIII i IX (B02)
- Glucòsids cardiotònics i combinacions (C01A)
- Medicaments sotmesos a control mèdic especial (etretinat, àcid acetohidroxàmic i clozapina)
- Medicaments utilitzats en tractaments de llarga durada, quan la situació clínica del pacient ho aconselli o estigui sotmès a monitoratge dels nivells plasmàtics del fàrmac

Taula 2. Dispensació i substitució d'EFG i EF

Prescripció	Dispensació i substitució
<p><i>Prescripció d'EF amb marca</i></p> <p>Hi ha dues possibilitats:</p> <ul style="list-style-type: none"> • denominació de fantasia • DOE o DCI + nom del laboratori 	<p>S'ha de dispensar l'EF prescrita. Només quan, per causa legítima, en l'oficina de farmàcia no es disposi de l'EF prescrita, el farmacèutic podrà, amb coneixement i conformitat de l'interessat, substituir-la per una altra amb denominació genèrica o bé per aquella EF de marca més barata de la qual disposi a l'oficina de farmàcia, amb la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosi.</p> <p>En aquests casos, el farmacèutic anotarà al dors de la recepta l'especialitat que dispensi, la data, la seva signatura i la seva rúbrica.</p>
<p><i>Prescripció amb DOE o DCI</i></p>	<p>S'ha de dispensar, si n'hi hagués, una EF de les autoritzades sota aquesta denominació i, si no n'hi hagués cap, aquella que hi hagi amb la denominació convencional més barata de la qual disposi l'oficina de farmàcia, segons el seu criteri professional.</p>
<p><i>Prescripció d'EFG sense marca</i> (DOE o DCI+EFG)</p>	<p>S'ha de dispensar qualsevol de les especialitats farmacèutiques genèriques comercialitzades sota aquesta denominació, amb la via d'administració i dosificació prescrites, de què disposi l'oficina de farmàcia.</p>
<p><i>Prescripció d'EFG amb marca</i> (DOE o DCI+nom del laboratori+EFG)</p>	<p>S'ha de dispensar l'EFG prescrita. El farmacèutic només la podrà substituir, amb coneixement i conformitat de la persona interessada, quan per causa legítima no en disposi en l'oficina de farmàcia; sempre la substitució ha de ser per una altra EFG.</p>

Què pot comportar la implementació d'una política de medicaments genèrics

La promoció del mercat dels medicaments genèrics és una més de les estratègies que les administracions duen a terme per tal de contenir l'important creixement de la despesa farmacèutica, garantint en tot moment els criteris de seguretat, qualitat i eficàcia que ha de tenir qualsevol medicament¹¹.

Diversos estudis mostren que la introducció de productes genèrics en la prescripció condueix a una disminució en el creixement de la despesa i sembla que donen resultats en un període relativament curt de temps i amb estratègies d'implementació senzilles.

La utilització dels medicaments genèrics també té una avantatge pel que fa als medicaments amb denominació de fantasia que ve derivada del seu nom, que en ser el del principi actiu facilita, d'una banda, la identificació del grup i de les seves característiques farmacològiques i, de l'altra, ajuda a evitar la confusió que es pot produir entre diferents noms comercials, i redueix la possibilitat de prescripció simultània de dues marques diferents amb igual principi actiu^{9,10}.

Anna Maria Roig i Castella

Farmàcia

Regió Sanitària Girona del Servei Català de la Salut

Bibliografia

- 1 Llei 25/ 1990, de 20 de desembre, del Medicamento. BOE 1990; (306).
- 2 Lley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. BOE 1996; (315).
- 3 Aclaraciones al concepto de genérico. Información Terapéutica del Sistema Nacional de la Salud 1998 ; XII (3): 68-72.
- 4 Medicamentos Genéricos: la política de los sin marca. Boletín Terapéutico Andaluz de la Escuela Andaluza de Salud Pública 1997. XIII (4): 13-16.
- 5 Peláez de Loño J. Medicaments genèrics. Butll. inf. farmacoter. Reg. Sanit Barcelonès Nord i Maresme 1998; (13): 1-8.
- 6 Rey ME, Madrideo R, Pérez M, Amado E. Medicaments genèrics. Ús Racional del Medicament Reg Sanit Costa de Ponent. Subdivisió d'Atenció Primària Costa de Ponent-Tarragona-Tortosa 1998; (8): 6.
- 7 Circular 3/97, de 6 de febrer de 1997, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Procedimiento de tramitación de solicitudes de Especialidades Farmacéuticas Genéricas.
- 8 Orden Ministerial de 28 de mayo de 1986, por la cual se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación. BOE 1986; (135).
- 9 Els medicaments genèrics: una alternativa. Butll. inf. farmacoter. Consorci Sanitari de Barcelona 1998; (26): 1-4.
- 10 Medicamentos genéricos. Boletín de información terapéutica. SERGAS 1996; I (1): 1-6.
- 11 Díez Rodríguez M. del Val coord. Genéricos: claves para su conocimiento y comprensión. Madrid: Editores Medicos, 1999.

ANNEX

PRINCIPIS ACTIUS DISPONIBLES EN ESPECIALITATS FARMACÈUTIQUES GENÈRIQUES (EFG), 2 DE JUNY DE 1999

Taula 1. Principis actius EFG

Aciclovir, al·lopurinol, alprazolam, ambroxol, amoxicil·lina, atenolol, captopril, carbamazepina, carboplatí, ceftriaxona, ciprofloxacina, cisplatí, diclofenac, diltiazem, dobutamina, doxorubicina, famotidina, fluoxetina, furosemida, gemfibrocil, metotrexat, metronidazole, naproxèn, nifedipina, nitrendipina, norfloxacin, piroxicam, propofol, ranitidina, tamoxifèn, ticlopidina, timolol, tobramicina, tramadol, vancomicina, zidovudina

Taula 2. EFG comercialitzades a 02/06/1999

Codi	Nom de l'especialitat	Dosi i presentació	PVP
658666	Aciclovir Bayvit EFG	200 mg, 25 comp.	5.005
659102	Aciclovir Bayvit EFG	5% 15g, crema	2.765
659110	Aciclovir Bayvit EFG	5% 2g, crema	402
658658	Aciclovir Bayvit EFG	800 mg, 35 comp.	21.737
755066	Aciclovir Cinfa EFG	800 mg, 35 comp. disp.	23.290
658922	Aciclovir Combino Pharm EFG (*)	250 mg, 5 vials	7.309
660332	Aciclovir Mundogen EFG	200 mg, 25 comp. dispers.	5.718
660340	Aciclovir Mundogen EFG	800 mg, 35 comp. dispers.	24.842
662627	Aciclovir Pharmagenus EFG	200 mg, 25 comp.	5.596
662619	Aciclovir Pharmagenus EFG	800 mg, 35 comp.	24.311
662262	Alopurinol Mundogen Farma EFG	300 mg, 30 comp.	640
674689	Alopurinol Ratiopharm EFG	300 mg, 30 comp.	640
663914	Alprazolam Geminis EFG	2 mg, 30 comp.	1.703
663948	Alprazolam Geminis EFG	1 mg, 30 comp.	865
663922	Alprazolam Geminis EFG	0,25 mg, 30 comp.	378
663930	Alprazolam Geminis EFG	0,50 mg, 30 comp.	496
663906	Alprazolam Geminis EFG	2 mg 50, comp.	2.825
665224	Alprazolam Merck EFG	0,25 mg, 30 comp.	378
665208	Alprazolam Merck EFG	1 mg 30, comp.	865
665216	Alprazolam Merck EFG	0,50 mg, 30 comp.	496
663898	Alprazolam Qualix EFG	0,25 mg, 30 comp.	378
663880	Alprazolam Qualix EFG	0,5 mg, 30 comp.	496
663872	Alprazolam Qualix EFG	1 mg, 30 comp.	865
663864	Alprazolam Qualix EFG	2 mg, 30 comp.	1.703
663856	Alprazolam Qualix EFG	2 mg, 50 comp.	2.825
665216	Alprazolam Merck EFG	0,50 mg, 30 comp.	496
663898	Alprazolam Qualix EFG	0,25 mg, 30 comp.	378
663880	Alprazolam Qualix EFG	0,5 mg, 30 comp.	496
663872	Alprazolam Qualix EFG	1 mg, 30 comp.	865
663864	Alprazolam Qualix EFG	2 mg, 30 comp.	1.703
663856	Alprazolam Qualix EFG	2 mg, 50 comp.	2.825
657908	Ambroxol Ratiopharm EFG	200 ml, xarop	498
715649	Amoxicilina Geminis EFG	750 mg, 12 comp.	695
715417	Amoxicilina Geminis EFG	500 mg, 12 càpsules	481
716597	Amoxicilina Geminis EFG	1 g, 12 comp.	865
667758	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	500 mg, 16 sobres	614
667766	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	1g, 12 sobres	874
664557	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	500 mg, 12 càpsules	481
654178	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	250 mg, 120 ml suspensió	645
667774	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	1g, 12 comp.	865
747816	Amoxicilina Normon EFG	500 mg, 24 càpsules	799
747741	Amoxicilina Normon EFG	500 mg, 12 càpsules	404
659003	Amoxicilina Ratiopharm EFG	500 mg, 12 comp. recub.	404
658997	Amoxicilina Ratiopharm EFG	750 mg, 12 comp. recub.	580
658989	Amoxicilina Ratiopharm EFG	1g, 12 comp. recub.	721
974808	Atenolol Alter EFG	100 mg, 60 comp.	1.919
974790	Atenolol Alter EFG	100 mg, 30 comp.	968
750356	Atenolol Alter EFG	50 mg, 60 comp.	1.066
750349	Atenolol Alter EFG	50 mg, 30 comp.	549
672311	Atenolol Normon EFG	50 mg, 60 comp. recub.	1.089
672139	Atenolol Normon EFG	100 mg, 30 comp. recub.	997
672303	Atenolol Normon EFG	100 mg, 60 comp. recub.	1.964
672329	Atenolol Normon EFG	50 mg, 30 comp. recub.	559

* Medicaments d'ús hospitalari

.../...

Codi	Nom de l'especialitat	Dosi i presentació	PVP
657908	Ambroxol Ratiopharm EFG	200 ml, xarop	498
715649	Amoxicilina Geminis EFG	750 mg, 12 comp.	695
715417	Amoxicilina Geminis EFG	500 mg, 12 càpsules	481
716597	Amoxicilina Geminis EFG	1 g, 12 comp.	865
667758	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	500 mg, 16 sobres	614
667766	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	1 g, 12 sobres	874
664557	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	500 mg, 12 càpsules	481
654178	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	250 mg, 120 ml suspensió	645
667774	Amoxicilina Mundogen Farma EFG	1 g, 12 comp.	865
747816	Amoxicilina Normon EFG	500 mg, 24 càpsules	799
747741	Amoxicilina Normon EFG	500 mg, 12 càpsules	404
659003	Amoxicilina Ratiopharm EFG	500 mg, 12 comp. recub.	404
658997	Amoxicilina Ratiopharm EFG	750 mg, 12 comp. recub.	580
658989	Amoxicilina Ratiopharm EFG	1 g, 12 comp. recub.	721
974808	Atenolol Alter EFG	100 mg, 60 comp.	1.919
974790	Atenolol Alter EFG	100 mg, 30 comp.	968
750356	Atenolol Alter EFG	50 mg, 60 comp.	1.066
750349	Atenolol Alter EFG	50 mg, 30 comp.	549
672311	Atenolol Normon EFG	50 mg, 60 comp. recub.	1.089
672139	Atenolol Normon EFG	100 mg, 30 comp. recub.	997
672303	Atenolol Normon EFG	100 mg, 60 comp. recub.	1.964
672329	Atenolol Normon EFG	50 mg, 30 comp. recub.	559
988263	Atenolol Ratiopharm EFG	100 mg, 30 comp.	849
988071	Atenolol Ratiopharm EFG	100 mg, 60 comp.	1.604
664482	Captopril Apothecon EFG	25 mg, 60 comp.	2.196
664474	Captopril Apothecon EFG	50 mg, 30 comp.	2.201
664466	Captopril Apothecon EFG	100 mg, 15 comp.	2.206
670786	Captopril Bayvit EFG	100 mg, 15 comp.	2.206
670802	Captopril Bayvit EFG	25 mg, 60 comp.	2.196
670794	Captopril Bayvit EFG	50 mg, 30 comp.	2.201
706341	Captopril Cinfa EFG	50 mg, 30 comp.	2.201
706317	Captopril Cinfa EFG	25 mg, 60 comp.	2.196
663237	Captopril Esteve EFG	100 mg, 15 comp.	2.206
663245	Captopril Esteve EFG	50 mg, 30 comp.	2.201
663252	Captopril Esteve EFG	25 mg, 60 comp.	2.196
669846	Captopril Merck EFG	50 mg, 30 comp.	2.201
669853	Captopril Merck EFG	25 mg, 60 comp.	2.196
672923	Captopril Normon EFG	50 mg, 30 comp.	2.201
672931	Captopril Normon EFG	25 mg, 60 comp.	2.196
672915	Captopril Normon EFG	100 mg, 15 comp.	2.206
649459	Captopril Normon EFG (*)	25 mg, 500 comp.	11.398
658062	Captopril Pharmagenus EFG	100 mg, 15 comp.	2.201
658070	Captopril Pharmagenus EFG	50 mg, 30 comp.	2.201
658088	Captopril Pharmagenus EFG	25 mg, 60 comp.	2.196
669499	Captopril Ratiopharm EFG	50 mg, 30 comp.	2.188
669507	Captopril Ratiopharm EFG	25 mg, 60 comp.	2.183
656959	Carbamazepina Alter EFG	200 mg, 100 comp.	1.188
656934	Carbamazepina Alter EFG	400 mg, 100 comp.	2.216
656942	Carbamazepina Alter EFG	400 mg, 30 comp.	700
656967	Carbamazepina Alter EFG	200 mg, 50 comp.	621
658948	Carboplatino Pharm Upjohn EFG	10 mg/ml 1 vial 15 ml	17.152
658930	Carboplatino Pharm Upjohn EFG	10 mg/ml 1 vial 45 ml	51.448
658955	Carboplatino Pharm Upjohn EFG	10 mg/ml 1 vial 5 ml	5.721
717652	Ceftriaxona Combino Pharm EFG	500 mg, intravenós, 1 vial	1.206
717520	Ceftriaxona Combino Pharm EFG	250 mg, intravenós, 1 vial	640
717488	Ceftriaxona Combino Pharm EFG	1 g, intravenós, 1 vial	2.316
717363	Ceftriaxona Combino Pharm EFG	500 mg, intramuscular, 1 vial	1.206
717223	Ceftriaxona Combino Pharm EFG	250 mg, intramuscular, 1 vial	640
717207	Ceftriaxona Combino Pharm EFG	1 g, intramuscular, 1 vial	2.316
782698	Ciprofloxacino Alter EFG	750 mg, 10 comp.	4.846
782037	Ciprofloxacino Alter EFG	250 mg, 20 comp.	3.261
782029	Ciprofloxacino Alter EFG	250 mg, 10 comp.	1.639
701037	Ciprofloxacino Normon EFG	750 mg, 10 comp. recub.	4.848
700963	Ciprofloxacino Normon EFG	500 mg, 20 comp. recub.	6.465
700443	Ciprofloxacino Normon EFG	500 mg, 10 comp. recub.	3.258
700401	Ciprofloxacino Normon EFG	250 mg, 20 comp. recub.	3.261
700393	Ciprofloxacino Normon EFG	250 mg, 10 comp. recub.	1.639
659201	Cisplatino Pharm Upjohn EFG (*)	1 mg/ml 1 vial 50 ml	6.271
659219	Cisplatino Pharm Upjohn EFG (*)	1 mg/ml 1 vial 10 ml	1.264
659193	Cisplatino Pharm Upjohn EFG (*)	1 mg/ml 1 vial 100 ml	11.504

* Medicaments d'ús hospitalari

.../...

Codi	Nom de l'especialitat	Dosi i presentació	PVP
664086	Diclofenaco Alter EFG	50 mg, 40 comp.	590
658351	Diclofenaco Cinfa EFG	50 mg, 40 comp. gastroresist.	799
658112	Diclofenaco Geminis EFG	75 mg, 6 amp.	442
658120	Diclofenaco Geminis EFG	50 mg, 40 comp. entèrics	852
658104	Diclofenaco Geminis EFG	100 mg, 12 supos.	551
658096	Diclofenaco Geminis Re. EFG	100 mg, 20 comp. recub.	865
680074	Diclofenaco Llorens EFG	50 mg, 40 comp. entèrics	562
636985	Diclofenaco Llorens EFG	50 mg, 500 comp.	4.564
977066	Diclofenaco Llorens EFG	100 mg, 12 supos.	448
700344	Diclofenaco Mundogen Farma EFG	50 mg, 40 comp.	852
748897	Diclofenaco Normon EFG	50 mg, 40 comp.	799
741025	Diltiazem Esteve EFG	60 mg, 30 comp.	1.319
741033	Diltiazem Esteve EFG	60 mg, 60 comp.	2.626
787374	Diltiazem Qualix EFG	60 mg, 60 comp.	2.532
787333	Diltiazem Qualix EFG	60 mg, 30 comp.	1.272
662700	Dobutamina Rovi EFG (*)	12,5 mg/ml 1 ap 20ml	1.207
658054	Doxorubicina Ferrer Farma EFG	10 mg, 1 vial	1.749
658039	Doxorubicina Ferrer Farma EFG	50 mg, 1 vial	7.538
750380	Famotidina Bayvit EFG	20 mg, 20 comp. rec.	1.596
750497	Famotidina Bayvit EFG	40 mg, 10 comp. rec.	1.596
656066	Famotidina Ratiopharm EFG	20 mg, 28 comp.	2.271
751685	Fluoxetina Bayvit EFG	20 mg, 140 ml. sol.	3.452
781476	Fluoxetina Bayvit EFG	20 mg, 14 càpsules	1.877
751586	Fluoxetina Bayvit EFG	20 mg, 70 ml. sol.	1.888
781492	Fluoxetina Bayvit EFG	20 mg, 28 càpsules	3.724
749804	Fluoxetina Cantabria EFG	20 mg, 14 càpsules	1.801
750331	Fluoxetina Cantabria EFG	20 mg, 28 càpsules	3.700
742148	Fluoxetina Normon EFG	20 mg, 14 càpsules	1.888
742239	Fluoxetina Normon EFG	20 mg, 28 càpsules	3.733
742486	Fluoxetina Normon EFG	20 mg, 70 ml sol.	1.890
742494	Fluoxetina Normon EFG	20 mg, 140 ml sol.	3.457
601898	Fluoxetina Pharmagenus EFG	20 mg, 500 càpsules	45.197
728188	Fluoxetina Pharmagenus EFG	20 mg, 28 càpsules	3.733
728139	Fluoxetina Pharmagenus EFG	20 mg, 14 càpsules	1.888
701540	Fluoxetina Qualix EFG	20 mg, 70 ml sol.	1.888
701557	Fluoxetina Qualix EFG	20 mg, 140 ml sol.	3.455
718908	Fluoxetina Ratiopharm EFG	20 mg, 28 càpsules	3.728
718841	Fluoxetina Ratiopharm EFG	20 mg, 14 càpsules	1.880
658146	Furosemda Inibsa EFG	1% 5 amp. 2 ml	376
664771	Gemfibrozilo Bayvit EFG	600 mg, 60 comp.	2.935
658971	Metotrexato Pharm Upjohn EFG	25 mg/ml, 1 vial, 2 ml	729
658963	Metotrexato Pharm Upjohn EFG (*)	25 mg/ml, 1 vial, 20 ml	6.089
667956	Metotrexato Wassermann EFG (*)	1g, 1 vial, 40 ml	11.403
657163	Metronidazol Normon EFG	250 mg, 20 comp.	290
674366	Naproxeno Ratiopharm EFG	500 mg, 40 comp. recub	1.267
665901	Nifedipino Retard Bayvit EFG	20 mg, 60 comp.	1.381
665786	Nifedipino Retard Ratiopharm EFG	20 mg, 40 comp.	934
665778	Nifedipino Retard Ratiopharm EFG	20 mg, 60 comp.	1.368
663955	Nitrendipino Bayvit EFG	20 mg, 30 comp.	2.854
706531	Norfloxacin Bayvit EFG	400 mg, 14 comp. recub.	1.499
741058	Piroxicam Cinfa EFG	20 mg, 20 comp. disp.	867
658807	Propofol 1% Fresenius EFG (*)	1 flascó, 100 ml	4.459
658781	Propofol 1% Fresenius EFG (*)	10 flascons, 100 ml	37.764
658823	Propofol 1% Fresenius EFG (*)	5 amp. 20 ml	4.723
658799	Propofol 1% Fresenius EFG (*)	10 flascons, 50 ml	18.616
658815	Propofol 1% Fresenius EFG (*)	1 flascó, 50 ml	2.198
667626	Propofol Abbot EFG (*)	10 mg/ml, 1 vial 50 ml	2.198
667618	Propofol Abbot EFG (*)	10 mg/ml, 1 vial 100 ml	4.459
667634	Propofol Abbot EFG (*)	10 mg/ml, 5 amp. 20 ml	4.723
657841	Ranitidina Cinfa EFG	150 mg, 28 comp.	2.146
657833	Ranitidina Cinfa EFG	300 mg, 14 comp.	2.146
656926	Ranitidina Cinfa EFG	300 mg, 28 comp.	3.972
657106	Ranitidina Mabo EFG	150 mg, 28 comp.	2.146
725986	Ranitidina Merck EFG	300 mg, 28 comp.	3.927
725499	Ranitidina Merck EFG	150 mg, 28 comp.	2.146
725747	Ranitidina Merck EFG	300 mg, 14 comp.	2.146
668855	Ranitidina Merck EFG	150 mg, 20 comp.	1.874
668848	Ranitidina Merck EFG	300 mg, 10 comp.	1.692

Codi	Nom de l'especialitat	Dosi i presentació	PVP
655415	Ranitidina Mundogen Farma EFG	300 mg, 14 comp.	2.146
655407	Ranitidina Mundogen Farma EFG	300 mg, 28 comp.	3.927
655423	Ranitidina Mundogen Farma EFG	150 mg, 28 comp.	2.146
655753	Ranitidina Normon EFG	150 mg, 28 comp. recub	2.146
677427	Ranitidina Normon EFG	150 mg, 20 comp.	1.874
655761	Ranitidina Normon EFG	300 mg, 28 comp. recub	3.927
655779	Ranitidina Normon EFG	300 mg, 14 comp. recub	2.146
663229	Ranitidina Normon EFG	50 mg, 5 amp. 5 ml	329
677476	Ranitidina Normon EFG	300 mg, 10 comp.	1.692
671057	Tamoxifeno Ratiopharm EFG	20 mg, 30 comp.	1.844
671040	Tamoxifeno Ratiopharm EFG	20 mg, 60 comp.	3.621
671032	Tamoxifeno Ratiopharm EFG	10 mg, 30 comp.	1.042
671024	Tamoxifeno Ratiopharm EFG	10 mg, 100 comp.	3.428
710996	Ticlopidina Normon EFG	250 mg, 50 comp. rec.	4.523
710921	Ticlopidina Normon EFG	250 mg, 20 comp. rec.	1.831
668293	Timolol Ciba Vision EFG	0,50% coliri, 3 ml	379
668301	Timolol Ciba Vision EFG	0,25% coliri, 3 ml	379
661520	Tobramicina Normon EFG (*)	100 mg/100ml flascó, 100 ml	446
664490	Tramadol Asta Medica EFG	50 mg, 60 càpsules	2.284
664508	Tramadol Asta Medica EFG	50 mg, 20 càpsules	896
764878	Vancomicina Abbot EFG	500 mg, 1 vial	1.454
764910	Vancomicina Abbot EFG	1.000 mg, 1 vial	2.898
700054	Vancomicina Combino Pharm EFG	1 g intravenós, 1 vial, 20 ml	2.898
700252	Vancomicina Combino Pharm EFG	500 mg intravenós, 1 vial 10 ml	1.454
661082	Zidovudina Andromaco EFG (*)	100 mg, 100 càpsules	19.692
661090	Zidovudina Andromaco EFG (*)	100 mg, 60 càpsules	11.919
661074	Zidovudina Andromaco EFG (*)	250 mg, 40 càpsules	19.692
682021	Zidovudina Combino Pharm EFG (*)	250 mg, 40 càpsules	19.692

* Medicaments d'ús hospitalari

Font: Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Laboratoris Farmacèutics i Centres de Distribució Farmacèutica

NORMATIVA

NOUS PRINCIPIS ACTIUS QUE REQUEREIXEN VALIDACIÓ SANITÀRIA PER DIPENSAR-LOS

La Instrucció 02/97, de validació sanitària de receptes mèdiques oficials del Servei Català de la Salut, s'ha ampliat amb l'aprovació de dues resolucions:

- La Resolució de 9 de d'abril de 1999 ha incorporat a l'Annex de la Instrucció 02/97 una sèrie de productes que ja requerien validació sanitària prèvia a la seva dispensació en compliment de les instruccions que va donar el Ministeri de Sanitat i Consum a través de les respectives circulars.

Aquesta mateixa Resolució a l'apartat d'estableix la necessitat de validació sanitària per a uns nous principis actius a partir de l'1 de juny de 1999.

- La Resolució de 9 de juny de 1999, que serà efectiva a partir de l'1 de juliol, afegeix nous principis actius a l'apartat d de la Resolució de 9 d'abril.

Els principis actius incorporats i les especialitats farmacèutiques que els contenen es mostren a les taules 1 i 2.

Taula 1. Relació de principis actius que requereixen validació sanitària a partir de l'1 de juny de 1999 (Resolució de 9 d'abril de 1999)

Principi actiu	Codi nacional	Nom de l'especialitat i presentació
Danazol	682914	Danatrol (200 mg, 60 càpsules)
	682898	Danatrol (100 mg, 60 càpsules)
	682906	Danatrol (50 mg, 60 càpsules)
Gestrinona	988824	Nemestran (2,5 mg, 10 càpsules)
Goserelina	674408	Zoladex (Trimes Depot 10,8 mg xer.)
	685719	Zoladex (Depot 3,6 mg 1 xer. sc)
Hormona foliculo estimulant	662486	HMG lepori (75/75 UI 10 vials + 10 amp.)
	662494	HMG lepori (75/75 UI 1 vial + 1 amp.)
	686931	Pergonal 500 (75/75 UI 10 amp.)
Leuprorelina	686949	Pergonal 500 (75/75 UI 1 amp.)
	909630	Ginecrin (Depot 3,75 mg 1 vial 2 mg)
	990630	Procrin (Depot 7,5 mg 1 vial)
Triptorelina	970517	Procin (1 vial 2,8 ml 14 dosis)
	990325	Decapeptyl (3,75mg 1 injectable)
	668889	Decapeptyl trimestral (11,25 mg 1 vial 2 ml.)
Urofolitropina	721068	Neo fertinorm (75UI 10 amp. liof + dissolv.)
	721050	Neo fertinorm (75UI 1 amp. liof + dissolv.)

Taula 2. Relació de principis actius que requeriran validació sanitària a partir de l'1 de juliol de 1999 (Resolució de 9 de juny de 1999)

Principi actiu	Codi nacional	Nom de l'especialitat i presentació
Nafarelina	696831	Synarel (200 mcg/puls spray 10 ml)
Clomifè	731356	Clomifen Casen (25 mg 20 càpsules)
	953067	HCG Lepori (500 UI 3 vials 3 ampolles)
	953018	HCG Lepori (1.000 UI 3 vials 3 ampolles)
Gonadotropina	953075	HCG Lepori (2.500 UI 3 vials 3 ampolles)
Coriònica humana	810838	Profasi HP (500 UI 3 ampolles 1 ml)
	810812	Profasi HP (1000 UI 3 ampolles 1 ml)
	810820	Profasi HP (2500 UI 3 ampolles 1 ml)
	989400	Profasi HP (10000 UI 3 ampolles 1 ml)
Buserelina	998914	Suprecur (nasal 2 flascons 10 g)
	969931	Suprefact (nasal 0,1 mg/puls 2 flascons)
	969626	Suprefact (1 mg/ml 2 vials 5,5 ml)
	681155	Suprefact Depot (6,3 mg 1 xer. 2 implantes)

Edició

Regió Sanitària Girona

Direcció

Josep M. Padrosa i Macias

Consell de Redacció

Carme Adalid i Villar
 Francesc Xavier Anguera i Cugat
 Maria Teresa Butiñà i Agustí
 Fina Camós i Ramió
 Carme de Castro i Vila
 Maria Teresa Faixedas i Brunsoms
 Maria Montserrat Gorgot i Izquierdo
 Antonio Guerrero Guerrero
 Xavier Pérez Berruezo
 Emília de Puig de Cabrera
 Anna M. Roig i Castella
 Maria Àngels Sieira i Ribot

Coordinació

Maria Teresa Faixedas i Brunsoms

Assessorament lingüístic i compaginació

Xavier Burjons i Alés

Impressió

Indústries Gràfiques Costa, SL

©Generalitat de Catalunya

Departament de Sanitat i Seguretat Social
 Servei Català de la Salut

Títol abreviat

Butll. inf. farmacoter. Reg.Sanit.Girona

Tiratge: 1.200 exemplars

Dipòsit legal: GI-322/95

ISSN 1135-1160

El Butlletí d'Informació Farmacoterapèutica de la Regió Sanitària Girona s'adreça als professionals de la Regió per tal d'informar-los i promoure la utilització racional dels medicaments.

El Butlletí publicarà treballs sobre temes d'utilització de medicaments. Els articles han de tenir una extensió màxima de quatre fulls DIN A4, mecanografiats a doble espai, de 35 línies; s'admeten fins a tres figures o taules.

El Butlletí es reserva el dret de no acceptar els originals que no es considerin apropiats, i de proposar-hi modificacions quan es cregui necessari.

El Consell de Redacció no participa necessàriament de les opinions manifestades en els articles publicats, la responsabilitat dels quals correspon exclusivament als seus autors.

Pera més informació, podeu adreçar-vos al Consell de Redacció del Butlletí:

Regió Sanitària Girona
 Carrer del Sol, 15
 17004 Girona
 Tel.: 972 20 00 44
 Fax: 972 20 38 66
 a/e meiaf@sgjr.scs.es

