



PROTOCOLO DE GESTIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD **ANTE LA ALERTA DE RETIRADA DE 4 DE DICIEMBRE DE** **2020, DEL MEDICAMENTO SOLINITRINA**

Como continuación del Comunicado N° 106/2020 remitido el día 4 de diciembre referente a la información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la retirada de lotes del medicamento SOLINITRINA, se comunica que se ha procedido a la firma del Protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad ante la alerta de retirada de 4 de diciembre de 2020 del citado medicamento. Se adjunta copia.

Tal y como se refleja en el Protocolo adjunto, se requiere la presentación de una nueva prescripción para proceder a la sustitución del medicamento que obre en poder del paciente. Para las prescripciones que **se presenten en formato receta papel**, una vez dispensada, será custodiada por la oficina de farmacia hasta que se resuelva el pago por parte del laboratorio. Para las prescripciones que **se realicen en formato electrónico**, se deberá contactar con la comunidad autónoma correspondiente y arbitrar un sistema alternativo. Es importante advertir de que estas recetas **no deben entrar en el circuito de facturación** ya que su importe será asumido por el laboratorio. Los cupones precinto de los medicamentos dispensados, se consignarán en la "hoja de dispensación excepcional" tal y como figura en el Protocolo.

Desde el Consejo General se está en contacto con el laboratorio comercializador de los medicamentos afectados por dicha alerta (KERN PHARMA S.L.) para la firma del correspondiente compromiso de pago que será remitido en cuanto esté disponible.

Oviedo, 7 de diciembre de 2020



PROTOCOLO DE GESTIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD ANTE LA ALERTA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, DE 4 DE DICIEMBRE DE 2020, DE RETIRADA DE LOTES DEL MEDICAMENTO SOLINTRINA 0,8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 30 COMPRIMIDOS

Con fecha 4 de diciembre de 2020, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una Nota Informativa sobre la retirada del mercado de dos lotes del medicamento SOLINTRINA 0,8 mg comprimidos recubiertos sublinguales, 30 comprimidos

([Medicamentos de uso humano - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios))

La AEMPS ha ordenado la retirada de los medicamentos afectados, y ha dado una serie de recomendaciones generales dirigidas a los/las pacientes, médicos/as y farmacéuticos/as.

El Ministerio de Sanidad considera fundamental garantizar la disponibilidad de los tratamientos sin que suponga un coste añadido para el paciente, para el Sistema Nacional de Salud ni para las oficinas de farmacia.

Por todo lo anterior, se considera necesario aplicar el siguiente protocolo:

- La devolución será a coste cero para el paciente, el Sistema Nacional de Salud y las oficinas de farmacia.
- El laboratorio titular de la comercialización de SOLINTRINA asume el coste del cambio de la medicación.
- El procedimiento a seguir una vez dispensados los medicamentos que requiera el paciente será:

1. Si el paciente dispone de envases de SOLINTRINA afectados por la alerta de la AEMPS deben ser entregados en la oficina de farmacia, junto con la nueva prescripción.

Firmado digitalmente por 13098569T JESUS MARIA AGUILAR (R:Q2866018A)

Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS, 2.5.4.97=VATES-Q2866018A, sn=AGUILAR SANTAMARIA, givenName=JESUS MARIA, serialNumber=13098569T, cn=13098569T JESUS MARIA AGUILAR (R:Q2866018A), 2.5.4.13=Notario:CARLOS SOLIS VILLA/Núm Protocolo:2085/Fecha Otorgamiento:06-11-2017
Fecha: 2020.12.05 20:49:27 +01'00'



CSV: LTYXG-UG39S-JDL93-FN6KY

<https://sede.msrebs.gob.es/verificacionCSV/home.do>

Firmantes

LACRUZ GIMENO, PATRICIA DNI: 44857797T F. Firma: 05/12/2020 20:29:27



2. El/la farmacéutico/a de la oficina de farmacia comprobará que la presentación de SOLINTRINA que se presente en la farmacia, se corresponde con los lotes recogidos en la alerta de la AEMPS.

3. Cuando se aporte la nueva prescripción, se dispensará el medicamento descrito en la receta médica, aunque sea, de un laboratorio diferente al titular del medicamento que se sustituye.

4. En una hoja de dispensación excepcional (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:

- i. Código de identificación del paciente
- ii. El cupón precinto del medicamento dispensado bajo prescripción médica.
- iii. Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente.

5. El/La paciente NO abonará importe alguno.

6. El medicamento será depositado en el punto SIGRE por el farmacéutico.

7. La oficina de farmacia remitirá a su Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas cumplimentadas para que, en su nombre, gestione el cobro por parte del laboratorio y proceder, a continuación, al pago a la farmacia.

Para cualquier circunstancia, el farmacéutico, como profesional del medicamento y agente de salud, asesorará siempre al usuario sobre la calidad de los medicamentos que posea y la pauta a seguir en cada situación.

A fecha de firma.

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA. Patricia Lacruz Gimeno

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES FARMACÉUTICOS. Jesús Aguilar Santamaría



CSV: LTYXG-UG39S-JDL93-FN6KY

<https://sede.msrebs.gob.es/verificacionCSV/home.do>

Firmantes

LACRUZ GIMENO, PATRICIA DNI: 44857797T F. Firma: 05/12/2020 20:29:27



DOCUMENTO JUSTIFICANTE DE LA DISPENSACIÓN EN SITUACIONES
EXCEPCIONALES:

LABORATORIO:

Titular/es farmacia:

Código farmacia:

Nombre provincia:

| Código identificativo del paciente | Cupón precinto del nuevo medicamento dispensado | Código nacional y nº lote del medicamento afectado |
|------------------------------------|---|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



CSV: LTYXG-UG39S-JDL93-FN6KY

<https://sede.mscls.gov.es/verificacionCSV/home.do>

LACRUZ GIMENO, PATRICIA DNI: 44857797T F. Firma: 05/12/2020 20:29:27

Firmantes