

- ▶ Farmacia e Industria
- ▶ Cartas del Director
- ▶ Documentos
- ▶ Especiales
- ▶ Inversión
- ▶ Asesoría Legal
- ▶ Cuadernos de Gestión
- ▶ Protocolos
- ▶ Archivo
- ▶ Formación
- ▶ Últimas noticias
- ▶ Quién es quién

Farmacología

[ARCHIVO](#)
[ENLACES](#)
[FOROS](#)

La situación legal de la EFP. El 8 por ciento de especialidades publicitarias comercializadas no cumpliría la legislación vigente

Una tesis pide cambios al regular las EFP para corregir anomalías

✉ [[Envíe esta noticia](#)]  [[Imprimir](#)]  [[Feedback](#)]

La regulación legal de las EFP debería introducir modificaciones para corregir situaciones administrativas anómalas como la existencia de EFP que no observan la legislación vigente o de EFP adscritas a grupos y subgrupos terapéuticos reservados para especialidades farmacéuticas que necesitan receta para su dispensación. Así concluye una tesis doctoral del vocal de Oficina de Farmacia del COF de Badajoz, Francisco Carranza, para la que ha realizado un estudio descriptivo transversal sobre las EFP registradas y los principios activos autorizados a través de las listas positivas publicadas hasta diciembre de 2004.

Valvanera Valero. mvalvanera@recoletos.es

La metodología y conclusiones del trabajo, sin embargo, son cuestionadas por la patronal de autocuidado de la salud Anefp, que defiende que no hay EFP alguna en el mercado autorizada con principios activos que no formen parte de listas positivas.

Carranza subraya que el estudio, ante el que Sanidad no se ha pronunciado, pretende ser "un análisis aséptico de un farmacéutico comunitario" sobre la situación legal de la EFP en España que pone deficiencias administrativas sobre la mesa, pero que, en ningún caso, se derivan en potencial riesgo para la salud pública, apuntó en la defensa de la tesis en la [Universidad de Granada](#) y que ha recibido un sobresaliente cum laude. El autor aboga por crear "un marco jurídico seguro para la dispensación de las EFP".

La tesis ha sido dirigida por Fernando Martínez, exdecano de Farmacia de la [Universidad de Granada](#); Manuel Machuca, del Grupo de Investigación en Farmacoterapia de la Universidad de Sevilla, e Isabel Baena, delegada provincial de la Consejería de Salud de Andalucía en Córdoba. Como fuentes de información se utilizaron las listas positivas de principios activos, la base de medicamentos del Consejo General de COF y los anexos de la orden que desarrolla el RD de Receta Médica.

De las 959 EFP evaluadas en la tesis, 78 (8,13 por ciento) no observan la ley, según el autor. Un total de 48 (5 por ciento) contienen principios activos que, aunque incluidos en las listas positivas, no están autorizados para la indicación a la que está destinada la EFP (alcohol bencílico, dimeticona, guayacol, lanolina, bicarbonato sódico, mentol, salicilato de metilo, ácido salicílico, biotina y cafeína).

En un segundo grupo se encuentran, cita Carranza, diecisiete EFP cuyos principios activos (acetona, estrona, bencilfenol, gelatina, manitol y tetraborato) no aparecen en las listas positivas publicadas. También hay un tercer grupo de principios como sulfato de aluminio-potasio, ácido bórico y povidona yodada, hallados en EFP en un contenido que supera el máximo permitido. Asimismo, las sustancias alantoína y efedrina se han localizado en sendas EFP en distinta forma farmacéutica a la autorizada, apunta. Y hay un último grupo, cinco EFP, que continúan comercializadas con los principios activos de subnitrito de bismuto y ácido cítrico en sus composiciones, ya excluidos de las listas positivas.

Carranza subraya en su investigación que "la existencia de EFP que no observan la legislación vigente sugiere su exclusión de su condición de EFP o la readaptación de la legislación vigente para que modifique su condición actual".

Visión industrial

Anefp no comparte, sin embargo, el análisis de Carranza y considera que existen "descuidos, imprecisiones y errores de base" en el estudio. Fuentes de la patronal matizan en declaraciones a CF que sustancias mencionadas en la tesis por formar parte de EFP fuera de las condiciones legales, como el mentol, por ser utilizada en indicación no aprobada, son excipientes y, como tales, no deben formar parte de listas positivas.

Carranza especifica que la fuente de información tomada, la base de datos de medicamentos del Consejo de COF, no detalla en la fórmula como excipientes a los por él nombrados principios activos.

Anefp añade que "en la tesis hay especialidades que incluyen en su composición povidona yodada a dosis superiores a las establecidas en las listas positivas". Y comenta: "El autor no ha comprendido que se trata de soluciones concentradas -como se especifica en el etiquetado- que han de diluirse en su volumen determinado para obtener la concentración autorizada. Por tanto, los medicamentos mencionados cumplen las especificaciones de la lista".

Anefp también insiste en que la alantoína está incluida como principio activo con actividad en formulaciones dermatológicas, dentro de la categoría "otros productos dermatológicos". "El autor afirma que existen EFP comercializadas donde la alantoína no cumple esta función. Anefp ha realizado un repaso exhaustivo de las EFP con alantoína y afirma que todas ellas son formulaciones dermatológicas".

La patronal también apunta que el subnitrito de bismuto "fue excluido de la lista positiva de ingredientes activos susceptibles de integrar las EFP en el 96 y, en consecuencia, no puede haber ningún medicamento EFP con esta sustancia en la composición y así le consta a Anefp".

Como codirector de la investigación, Manuel Machuca señala que "la intención de la tesis es decir que hay una oportunidad magnífica para revisar la situación de estos medicamentos. No es que Anefp incumpla la ley, sino que se trata de adecuar la ley a la realidad".

Una clasificación ATC para la EFP

La tesis del vocal de Farmacia del COF de Badajoz, Francisco Carranza, sobre la situación de las EFP en España detalla que "las actividades farmacológicas para las que se autorizan los principios activos que componen las EFP resultan en muchos casos ambiguas o demasiado imprecisas y no hacen referencia a tal actividad farmacológica sino a la indicación terapéutica, lo que sucede en once de las 79 actividades farmacológicas descritas". Propone que se establezca una clasificación de principios activos basada en el sistema ATC y asociados a sus respectivas indicaciones (siempre trastornos menores).

También señala que sería deseable que la legislación contemple para todos los principios una concentración (la que la evidencia clínica haya demostrado más efectiva y segura para tal trastorno menor), fijando siempre la dosis máxima diaria o el intervalo de dosis; a qué grupo de edad va destinado; qué particularidades deben darse para su uso correcto y seguro y en qué formas farmacéuticas", restricciones que definen por ley a la EFP que puede autorizarse.

La tesis especifica que sólo en tres de las 363 indicaciones autorizadas se explicitan estas limitaciones.

Sobre el terreno

¿Cree que el vademécum de EFP debería ser más amplio?

Búsquedas

en

[Encuestas](#)
[Enlaces](#)
[Publicidad](#)
[Contacto](#)
[Mapa web](#)

COLABORA:




¿Considera que el vademécum actual de medicamentos de indicación farmacéutica en España es suficiente?

 Sí.

 No, sería bueno ampliarlo.

 No, sería bueno ampliarlo pero exigiendo una mayor implicación del farmacéutico en la dispensación.

[Resultados](#)


© Recoletos Medios Digitales S.L..

-Aviso legal

-Privacidad de datos

Yolanda Sierra, farmacéutica de Almería
"La Seguridad Social mejoraría"

"Nunca está de más tener mayor abanico de productos. Además, hay bastantes dolencias que se podrían tratar con EFP. Así el paciente no tendría la necesidad de pasar por la Seguridad Social y se mejoraría su funcionamiento".

Marta Puebla, farmacéutica de Ciudad Real
"Me manejo bien con los que hay"

"Por poder, sí, pero no creo que sea necesario. Yo me manejo a la perfección con los que hay. A lo mejor si aumentan sería más complicado. Eso sí, hay algunos problemas, como la reumatología, que podrían ser tratados más con fisioterapia."

Luisa González, farmacéutica de Móstoles (Madrid)
"Es mejor la medicina prescrita"

"Sí, podrían ampliarlo, pero hay que tener en cuenta que es siempre mejor que tomen medicinas prescritas por el médico porque es bueno que pasen por su consulta y así poder detectar otras dolencias".

María Dolores Jiménez, farmacéutica de Murcia
"La homeopatía soluciona dolencias"

"Sí que se debería ampliar el vademécum porque hay dolencias como la inflamación de garganta o de tipo respiratorio que con homeopatía se podrían solucionar y no tener que recurrir a los fármacos con receta."

25/12/2006

© Recoletos Medios Digitales [Aviso Legal](#) [Contacto](#) [Publicidad](#)

DIARIO MEDICO.COM

Portal editado por Recoletos Medios Digitales S.L., sociedad con domicilio en Madrid, Paseo de la Castellana 66 y CIF B-81.868.697, dirección de correo electrónico correofarmaceutico@recoletos.es, teléfono 91.337.32.20. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, tomo 12.636, folio 180, hoja M-202141, inscripción 1ª. RECOLETOS MEDIOS DIGITALES, Madrid 2006. Todos los derechos reservados.

Los contenidos totales o parciales de este WEBSITE no podrán ser reproducidos, distribuidos, comunicados públicamente en forma alguna ni almacenados sin la previa autorización por escrito de la sociedad editora Recoletos Medios Digitales. Recoletos expresamente prohíbe el acceso a los contenidos de CORREOFARMACÉUTICO.COM a través de sistemas robot o cualquier otro sistema mecanizado que no se corresponda con el acceso personal de usuarios a sus páginas. El acceso a los contenidos de CORREOFARMACÉUTICO.COM por medio de sistemas robot o mecanizados ocasiona a Recoletos y a CORREOFARMACÉUTICO.COM importantes daños en la medición de sus audiencias, por lo que la sociedad editora perseguirá las conductas realizadas en vulneración de lo dispuesto en el presente apartado. Queda expresamente prohibida la reproducción de los contenidos de Expansión a través de recopilaciones de artículos periodísticos, conforme al Artículo 32.1 de la LEY 23/2006, texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual. En caso de que esté interesado en una autorización para reproducir, distribuir, comunicar, almacenar o utilizar en cualquier forma los contenidos de CORREOFARMACÉUTICO, dirija su petición a propiedadintelectual@recoletos.es