



Sr. Jordi Casas i Sánchez
President
Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya
C/ Girona, 64-66
08009 Barcelona

Us comunico que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ens ha informat que el laboratori ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, SLU, titular del medicament EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema (Núm. Registre: 61096), ha detectat l'existència d'una situació irregular pel que fa a la formulació d'una crema anestèsica.

La pràctica detectada consisteix en la promoció, comercialització i dispensació irregular en diversos centres, instituts i clíniques de bellesa i depilació de cremes anestèsiques i fórmules magistrals denominades EMLA i EMLA Reforçada, basades en un increment substancial (respecte del medicament EMLA®), dels principis actius Lidocaïna i Prilocaïna i l'addició d'un tercer compost, la Tetracaïna.

Es tracta de formulacions que sovint es presenten en envasos de 500 ml amb una concentració quasi 3 cops superior que a l'EMLA® original, ja que contenen: 70 mg/g Lidocaïna + 70 mg/g Prilocaïna, i a més, s'afegeixen 60 mg/g de Tetracaïna).

Després de recollir tota la informació i un cop fetes les comprovacions pertinents, s'observa que:

- Hi ha un ventall de fórmules magistrals diferents amb dosis variables de lidocaïna, prilocaïna i tetracaïna, però totes presenten una concentració de prilocaïna que supera en més del doble la quantitat que contenen els medicaments comercialitzats:
 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema (lidocaïna + prilocaïna)
 - ANAMAP 25 mg/g + 25 mg/g crema (lidocaïna + prilocaïna)
 - FORTACIN 150 mg/ml + 50 mg/ml solució per a polvorització cutània (lidocaïna + prilocaïna)
 - ANESTDERMA 25 mg/g + 25 mg/g crema (lidocaïna + prilocaïna)
 - ANESTOPIC 25 mg/g + 25 mg/g crema (lidocaïna + prilocaïna)
 - LIDOCAÏNA/PRILOCAÏNA RATIOPHARM 25 mg/g + 25mg/g crema
 - ORAQIX GEL PERIODONTAL (2.5% lidocaïna + 2.5% prilocaïna)
 - PLIAGLIS 70 mg/g + 70 mg/g crema (lidocaïna + tetracaïna)
- Aquestes cremes i fórmules no respecten les condicions d'ús autoritzades del medicament EMLA® que consten en la nota informativa "*Utilització d'Emla® crema (lidocaïna i prilocaïna) sobre superfícies extenses de pell i que alerten del risc de metahemoglobinèmia*". Disponible a l'enllaç següent:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_08-2012.pdf?x10382).

- Algunes oficines de farmàcia han posat a disposició de determinades clíniques, recipients d'aquestes fórmules magistrals trianestèsiques que anomenen EMLA i EMLA reforçada perquè siguin administrades de forma indiscriminada a pacients de les clíniques; activitat que modifica el perfil de seguretat del producte i que suposa un risc manifest per a la salut dels pacients.
- S'ha evidenciat que algunes farmàcies han elaborat diverses repeticions d'una mateixa fórmula magistral, a partir d'una única recepta mèdica. Destacar que, tal i com ens trobem massa vegades, les receptes mèdiques no responen al format normalitzat ni tampoc inclouen totes les dades bàsiques obligatòries.
- Hi ha algunes fórmules magistrals destinades a pacients individualitzats en les quals es prescriu: lidocaïna 5%, prilocaïna 5% , gel qsp 50g. Comprovat que aquesta fórmula consta en el Catàleg de fórmules estandarditzades (no finançables) del CatSalut, codificada amb el número 05006, s'ha traslladat la informació rebuda per part de l'AEMPS sobre la prescripció de la crema trianestèsica i les condicions d'ús del medicament EMLA®, al Comitè Científic Assessor de Fórmules Magistrals del CatSalut, que n'ha acordat la retirada del Catàleg, que serà efectiva a partir de l'1 d'agost de 2022.

Respecte d'això i tenint en compte que:

1. En l'article 2 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, es defineix com a:
 - i) «Fórmula magistral»: el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat per un farmacèutic, o sota la seva direcció, per acomplir expressament una prescripció facultativa detallada dels principis actius que inclou, segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic i amb la deguda informació a l'usuari en els termes que preveu l'article 42.5.
 - j) «Preparat oficial»: el medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat a ser lliurat directament als malalts als quals proveeix l'esmentada farmàcia o servei farmacèutic.
 - n) «Producte cosmètic»: tota substància o mescla destinada a ser posada en contacte amb les parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb la finalitat exclusiva o principal de netejar-los, perfumar-los, modificar-ne l'aspecte, protegir-los, mantenir-los en bon estat o corregir les olors corporals.
2. En el punt 6 del capítol preliminar del Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials, es defineix com a fórmula magistral, el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat pel farmacèutic, o sota la seva direcció, per acomplir

expressament una prescripció facultativa detallada de les substàncies medicinals que inclou, segons les normes tècniques i científiques de l'art farmacèutic, dispensat a la seva farmàcia o al seu servei farmacèutic i amb la deguda informació a l'usuari.

3. En el punt 5.1 del Reial decret 175/2001 esmentat, sobre comprovacions prèvies a l'elaboració d'una fórmula magistral, s'indica que abans d'iniciar l'elaboració d'un producte, el responsable haurà d'avaluar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic.

I en el punt 5.2 del mateix Reial decret 175/2001, sobre elaboració, s'estableix que:

- En tot cas, l'elaboració s'ha de portar a terme seguint els procediments descrits a la monografia específica del Formulari Nacional o d'altres formularis de prestigi reconegut i els criteris que estableixen aquestes normes, especialment els de l'apartat 3.4.1.
- Durant la fase d'elaboració, s'ha d'emplenar la corresponent guia d'elaboració i control, on han de constar, com a mínim, les dades que es consignen a l'apartat 3.4.2, que ha de permetre a tota hora la reconstrucció de l'historial de l'elaboració; en aquesta guia s'ha de reflectir el compliment estricte de tots els processos.
- El control de qualitat de les preparacions acabades es fa mitjançant l'acompliment dels procediments successius que recull el Formulari Nacional i la documentació descrita en el capítol III, així com mitjançant la conformitat de l'anàlisi de les mostres, d'acord amb el que estableixen la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional. La decisió d'acceptació o de rebuig del producte elaborat, recollida entre les dades de l'apartat 3.4.2, porta implícit el reconeixement, per part del farmacèutic, de la seva responsabilitat sobre el producte acabat.

S'estableixen com a controls mínims de producte acabat els següents:

- a) Fórmules magistrals: examen dels caràcters organolèptics.
- b) Fórmules magistrals tipificades i preparats oficials: els controls han de ser els que estableixi el Formulari Nacional.

4. En la disposició final primera del Reial decret 81/2014, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen normes per garantir l'assistència sanitària transfronterera, i pel qual es modifica el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, s'estableix que l'article 3.2 del Reial decret 1718/2010 queda modificat indicant que el prescriptor ha de consignar a la recepta i al full d'informació per al pacient les dades bàsiques obligatòries, imprescindibles per a la validesa de la recepta mèdica, sobre el pacient (nom, dos cognoms i data de naixement; CIP/DNI o assimilats), el medicament (denominació del/s principi/s actiu/s o denominació del medicament; dosificació i forma farmacèutica i, quan escaigui, la menció dels destinataris: lactants, nens, adults; via o forma d'administració, en cas que sigui necessari; format: nombre d'unitats per envàs o el seu contingut en pes o volum; nombre d'envasos o nombre d'unitats concretes del medicament que cal dispensar; posologia i durada del tractament) i el prescriptor (nom i dos cognoms; dades de contacte: correu electrònic i telèfon; adreça professional; qualificació professional; número de col·legiat; i signatura estampada personalment o signatura electrònica); així com la data de prescripció.
5. En l'article 5.5 del Reial decret 1718/2010 esmentat, s'estableix que en cada recepta mèdica en suport paper es pot prescriure un sol medicament i un únic envàs d'aquest.

6. En l'article 111.2.b).5a del Reial decret legislatiu 1/2015, mitjançant el qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, es tipifica com a infracció greu "prescriure i preparar fórmules magistrals i preparats oficials incomplint els requisits legals establerts".

Us demano, que recordeu a les oficines de farmàcia que:

- a) Abans d'elaborar qualsevol fórmula magistral, revisin que la recepta mèdica compleix amb tots els requisits normatius, avaluin la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que, en cas d'observar qualsevol possible prescripció irregular, contactin amb el metge prescriptor.
- b) Compleixin amb tots els requisits establerts a la normativa vigent, durant el procés d'elaboració de la fórmula.
- c) No es poden elaborar fórmules magistrals per a ús intern d'un centre mèdic encara que l'oficina de farmàcia dispensadora estigui autoritzada com a subministradora del dipòsit de medicaments del centre. Les fórmules magistrals sempre han d'anar adreçades a un pacient individualitzat, que ha d'estar informat en tot moment de les precaucions, contraindicacions i interaccions a tenir en compte.

Per a l'elaboració de fórmules magistrals, cal verificar l'adequació de la prescripció supervisant la dosi i la posologia, així com comprovar els requisits legals i sanitaris de cada fórmula individual. Aquesta revisió és imprescindible per evitar errors i no incórrer en cap problema greu. Així mateix, cal estudiar la idoneïtat d'una fórmula vers el pacient a qui va destinada valorant interaccions i/o incompatibilitats així com possibles riscos per a la seva salut.

Per últim, us comunico que s'ha tramès un requeriment a totes les oficines de farmàcia en les quals s'ha detectat l'elaboració de fórmules magistrals amb aquests principis actius anestèsics amb dosis altament superiors vers els medicaments autoritzats. També, que s'informarà al Consell de Col·legis Oficials de Metges de Catalunya de la retirada del Catàleg de la fórmula estandarditzada 05006, a partir de l'1 d'agost de 2022, i de la prohibició de prescriure fórmules magistrals no adreçades a un pacient individualitzat.

Atentament,

Cristina Rodríguez de Aysa
Cap de Servei d'Inspecció de Farmàcia
SGAISF/1172/21