

COMUNICADO

INFORMACIÓN DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS SOBRE LA RETIRADA DEL PRINCIPIO ACTIVO OMEPRAZOL FARMA-QUÍMICA SUR S.L

Madrid, 30 de agosto de 2019 – El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ante la retirada de varios lotes del principio activo Omeprazol Farma-Química Sur S.L, quiere poner de manifiesto una serie de aspectos que ayuden a entender la situación generada.

En primer lugar, compartimos la lógica preocupación que estos hechos hayan podido generar entre los afectados y sus familias, y deseamos su más pronta recuperación. La propia Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en su nota informativa, del pasado 8 de agosto, afirma que “una vez interrumpido el tratamiento se puede esperar la reversión espontánea” de los efectos generados por la administración de las fórmulas magistrales elaboradas con el principio activo omeprazol del Farma-Química Sur.

Asimismo, como ha puesto de manifiesto la AEMPS, la completa “totalidad de los lotes retirados del principio activo omeprazol estaban dedicados a la elaboración de fórmulas magistrales de uso humano y veterinario”. Se trata de un hecho aislado y ya controlado y en ningún caso han estado ni están afectadas presentaciones de medicamentos de fabricación industrial que contienen este principio activo dispensadas a través de farmacia comunitaria.

También es preciso recordar, como ya se ha hecho desde algunos Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que una fórmula magistral es un medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa. Es más; las fórmulas magistrales representan una de las actividades más arraigadas y representativas de la profesión farmacéutica, y a pesar del auge de la fabricación industrial de los medicamentos, siguen siendo indispensables en la individualización de los tratamientos en casos específicos, como es el caso del omeprazol de uso infantil.

Esa es la razón por las que las farmacias comunitarias están legalmente autorizadas para la dispensación, siempre bajo prescripción médica, de fórmulas magistrales que deben ser elaboradas por un profesional farmacéutico de acuerdo a normas de correcta elaboración y control de calidad, con los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas legalmente.

Por todo ello, y conforme con los datos e informaciones conocidos hasta la actualidad, ninguna farmacia comunitaria ni ningún farmacéutico comunitario han actuado incorrectamente. En todo caso, serían una de las partes afectadas pues los farmacéuticos comunitarios, cumpliendo con la normativa de aplicación y con la praxis profesional para la que están cualificados, han recibido la materia prima de un centro distribuidor de materia prima legalmente autorizado. Para mantener el nivel de calidad de los medicamentos, los distribuidores deben aplicar las prácticas correctas de distribución, así como el cumplimiento de las demás prescripciones legales relativas al almacenamiento y distribución de los medicamentos, verificadas por inspecciones periódicas de las autoridades sanitarias autonómicas.

También es importante recordar al conjunto de la sociedad que España dispone de un sistema de farmacovigilancia de los más avanzados del mundo, en el que trabajan de forma coordinada las diferentes Administraciones y profesionales sanitarios. Las 22.000 farmacias comunitarias que hay en España y los farmacéuticos que desarrollan su labor en ellas, como expertos en el medicamento, forman parte activa de esa red, como se ha puesto de manifiesto en este episodio, colaborando en la inmediata retirada de todos los lotes afectados.

Por último, desde el Consejo General reiteramos nuestra disposición a colaborar con las Autoridades Sanitarias en todas aquellas actuaciones necesarias para solventar las consecuencias de esta alerta farmacéutica; respaldamos todas decisiones que han adoptado hasta ahora; y nos sumamos a los mensajes de tranquilidad que han transmitido. En este sentido, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha asegurado que ya no hay ningún envase disponible de este producto erróneo y que se han realizado las investigaciones pertinentes hasta identificar la causa que ha generado la retirada de estos lotes. Por su parte, la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía ha recordado que las farmacias y la inspección funcionaron rápidamente y se paralizó cualquier tipo de comercialización o venta de producto.