

Bot PLUS informa sobre el estado de autorización y financiación de los medicamentos en España

RESUMEN

Bot PLUS actualiza la información sobre la financiación de los medicamentos y productos sanitarios, en base a la información que publica el Ministerio de Sanidad, mensualmente, a través del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica al Sistema Nacional de Salud. La información referente a las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica resulta fundamental para el farmacéutico, para conocer si un medicamento es dispensable y facturable en la oficina de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud y, en su caso, en qué condiciones.

– **Cid-Bourié B.** Bot PLUS informa sobre el estado de autorización y financiación de los medicamentos en España. *Panorama Actual Med.* 2019; 43(421): 285-288.

Llevamos décadas hablando de “Nomenclátor” para referirnos al listado de medicamentos susceptibles de ser financiados. Desde 1985, fecha en la que desde el CGCOF se comenzaron a distribuir las primeras bases de datos informatizadas para los farmacéuticos (Banco de Datos de Medicamentos, Bot y Bot PLUS), el Nomenclátor elaborado por el Ministerio de Sanidad ha sido siempre la principal referencia de información oficial en relación con los medicamentos financiados.

En 2007, dicho Ministerio desarrolló y evolucionó el sistema de

información del **Nomenclátor**, pasando a ser el sistema que se emplea en la actualidad. Éste es el sistema de información que, con continuas actualizaciones e innovaciones, sigue vigente en nuestros días y que en 2014 fue definido legalmente mediante el *Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios*, que define además los contenidos y aplicaciones del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS. Este Real Decreto regula los sistemas de información utilizados en la prestación farmacéutica del SNS, sin los cuales la aplicación de los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas no sería posible. Así, se definió el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS como la base de datos del Ministerio de Sanidad en materia de prestación farmacéutica en el SNS que preva-

lecerá sobre cualquier otra fuente de información, sea de carácter público o privado.

Bot PLUS es fiel reflejo de la información que contiene el Nomenclátor oficial. Es por ello que contiene determinados datos muy visuales y de ayuda para el farmacéutico. El dato “**INSNS: INCLUIDO EN LA OFERTA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**” identifica que el código nacional que lo presenta está incluido en el Nomenclátor de Facturación del Ministerio de Sanidad, en el mes en curso e indica que un medicamento es financiable y facturable. Este dato figura en el apartado de “Datos Farmacéuticos Nacionales” (**Figura 1**).

Esta información se complementa con la presencia del campo denominado “**Precio de Facturación**”, donde se incluye el precio que figura para ese medicamento en el Nomenclátor de facturación.

Además, Bot PLUS incluye dos campos de estado para cada medicamento:

- **Estado Nomenclátor:** en primer lugar, y para completar la información sobre la financiación de un medicamento, se presenta el “**Estado Nomenclátor**”. En aquellos medicamentos que figuran incluidos en Nomenclátor, este campo muestra la situación concreta en la que se encuentra el medicamento a nivel de financiación (Alta, Baja General, Suspensión, Baja Exclusión Financiación, etc.). Por ejemplo, un medicamento puede tener el dato INSNS, que identifica que es facturable en el mes en curso y tener como estado Nomenclátor: “Baja por no Comercializar”.
- **Estado Autorización:** el segundo de los estados es el “**Estado autorización**” que hace

NOTA

Tal y como se recoge en el Real Decreto 177/2014, el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se publica durante los últimos días de cada mes, para su aplicación a la facturación del mes siguiente, lo que facilita que los sistemas de información puedan actualizarse con la información correcta el día 1 de cada mes.

ACTIRA EFG 400 MG 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Datos generales

Código Nacional: 7023494 Código EAN13: 8470007023494 Max. Envases/receta: 1
 PVPiva: 19,01 € PVP(sin iva): 18,28 € PVL: 12,18 € Precio facturación: 19,01 €

Grupo Terapéutico ATC: Nivel 3: J01M QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS
 Nivel 4: J01MA FLUOROQUINOLONAS
 Nivel 5: J01MA14 MOXIFLOXACINO

Grupo Terapéutico VMP: MOXIFLOXACINO 400 MG COMPRIMIDO
 Grupo Terapéutico VMPP: MOXIFLOXACINO 400 MG 7 COMPRIMIDOS
 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS Laboratorio: BAYER HISPANIA S.L.

Agrupación homogénea

2222 MOXIFLOXACINO 400 MG 7 COMPRIMIDOS PVL Referencia: 12,18 € PVPiva Referencia: 19,01 €
 Precio menor: 19,01 € Precio más bajo: 19,01 €

Agrupación homogénea CCAA de MADRID

2222 MOXIFLOXACINO 400 MG 7 COMPRIMIDOS Precio menor: 19,01 € Precio más bajo: 19,01 €

Otros Datos

Fecha de Autorización: 21/05/2014 Fecha de Baja: Fecha inclusión SNS: 01/12/2014
 Estado Nomenclator: BAJA POR NO COMERCIALIZAR Fecha baja exclusión financiación individualizada:
 Estado autorización: AUTORIZADO NO COMERCIALIZADO Fecha exclusión SNS:
 Fecha de comercialización:

Datos Farmacéuticos Nacionales

Datos Farmacéuticos de MADRID

Composición POR UNIDAD

Color	Nombre	Cantidad	Unidad
	MOXIFLOXACINO, CLORHIDRATO	400	MILIGRAMOS
	LACTOSA (EXCIPIENTE), MONOHIDRATO	68	MILIGRAMOS

Figura 1. Identificación en Bot PLUS de medicamentos dispensables y facturables en la oficina de farmacia.

referencia a la situación del medicamento en cuanto a su autorización por la AEMPS (Autorizado, Suspendido o Anulado). En este campo, se identifica además, en el caso de un medicamento *Autorizado*, si esté se encuentra comercializado o no ("*Autorizado no comercializado*"). Tras la comercialización, notificada por el laboratorio como la fecha de puesta en el mercado del primer lote y la comunicación de su comercialización efectiva, el me-

dicamento estará autorizado y comercializado. Durante este periodo, el laboratorio estará obligado a mantener el suministro continuado del medicamento y a notificar anualmente a la AEMPS su intención anual de comercialización. En el caso de un medicamento *Anulado*, supone que se ha revocado la autorización previamente solicitada. El laboratorio puede solicitar la revocación de la autorización de comercialización en cualquier momento.

En cambio, en un estado de *Suspensión temporal*, el laboratorio tiene un permiso otorgado por la AEMPS para no fabricar.

El estado de autorización otorgado por la Agencia Española no tiene influencia en la posible dispensación e incluso facturación de los medicamentos que pudieran permanecer en los stocks de las farmacias. De tal manera, los medicamentos anulados o suspendidos temporalmente, continúan siendo

ALTELLUS NIÑOS 150 MCG 2 PLUMAS PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML

Datos generales

Código Nacional: 7140429 Código EAN13: 8470007140429 Max. Envases/receta: 1
 PVPiva: 90,98 € PVP(sin iva): 87,48 € PVL: 58,28 € Precio facturación: 90,98 €

Grupo Terapéutico ATC: Nivel 3: C01C ESTIMULANTES CARDIACOS EXCLUYENDO GLUCOSIDOS CARDIACOS
 Nivel 4: C01CA AGENTES ADRENÉRGICOS Y DOPAMINÉRGICOS
 Nivel 5: C01CA24 EPINEFRINA

Grupo Terapéutico VMP: EPINEFRINA (ADRENALINA) 150 MICROGRAMOS INYECTABLE 0,3 ML PLUMA PRECARGADA
 Grupo Terapéutico VMPP: EPINEFRINA (ADRENALINA) 150 MICROGRAMOS INYECTABLE 0,3 ML 2 PLUMAS PRECARGADAS
 Forma farmacéutica: INYECTABLE IM Laboratorio: MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.

Agrupación homogénea

570164 EPINEFRINA 150MCG/JERINGA PRECARGADA 2 JERINGA PRECARGADA 2 ML PVL Referencia: 58,28 € PVPiva Referencia: 90,98 €
 Precio menor: Precio más bajo: 90,98 €

Agrupación homogénea CCAA de ANDALUCIA

570164 EPINEFRINA 150MCG/JERINGA PRECARGADA 2 JERINGA PRECARGADA 2 ML Precio más bajo: 90,98 €

Otros Datos

Fecha de Autorización: 23/11/2005 Fecha de Baja: Fecha inclusión SNS: 01/08/2017
 Estado Nomenclator: ALTA Fecha baja exclusión financiación individualizada:
 Estado autorización: AUTORIZADO Fecha exclusión SNS:
 Fecha de comercialización:

Datos Farmacéuticos Nacionales

Datos Farmacéuticos de ANDALUCIA

(C) CADUCIDAD INFERIOR A 5 AÑOS
 (INSN) INCLUIDO EN LA OFERTA DEL SNS
 (LUZ) PROTEGER DE LA LUZ
 (NOCO) NO CONGELAR
 (NOFR) NO REFRIGERAR
 (R) RECETA MEDICA

Figura 2. Pestaña y pictograma asociados a problemas de suministro de medicamentos.

dispensables y en su caso facturables, siempre que cumplan con la normativa de precios en vigor.

Existe una situación especial por la que un medicamento, estando en situación de Autorizado, tiene un problema puntual de abastecimiento. En esos casos, el medicamento estará en situación de **problemas de suministro**. Esta situación temporal informada por la AEMPS no interrumpe la obligación del laboratorio de suministrar el medicamento de acuerdo a la legislación vigente y tampoco afecta en la facturación de un medicamento en oficina de farmacia. En Bot PLUS (Figura 2) se refleja esta situación mediante un **pictograma de advertencia** y con una **pestaña especial** donde se nos muestra la información asociada a ese problema de suministro (fechas previstas de inicio y finalización y notas oficiales emitidas de la AEMPS) con una actualización diaria de este tipo de informaciones, según los listados oficiales publicados por la AEMPS.

A diferencia del dato INSNS, los medicamentos que han sido excluidos de la financiación se identifican en Bot PLUS con el **Dato Farmacéutico “EXO”**. En ocasiones este dato se complementa con otro que hace referencia al año en que se ha producido su exclusión por una Resolución a tal efecto: EXO98 o EXO12.

Esta información también se relaciona con el campo de **“Fecha exclusión SNS”**. Este campo de fecha informa del momento en que un medicamento que ha figurado en Nomenclátor deja de ser facturable a todos los efectos.

Además, Bot PLUS presenta un campo de fecha que ofrece más información sobre aquellos medicamentos que resultan desfinan-

ciados del Sistema Nacional de Salud. Este campo se denomina: **“Fecha baja exclusión financiación individualizada”**. Ésta se corresponde con el momento a partir del cual el medicamento pasa, en Nomenclátor de Facturación, a **“BAJA EXCLUSIÓN FINANCIACIÓN INDIVIDUALIZADA”** (“facturable”).

A nivel del Nomenclátor de facturación, estos medicamentos permanecen normalmente durante unos meses (generalmente 3), periodo en el que se pueden **dispensar y facturar** por las oficinas de farmacia las recetas que estuvieran pendientes de facturación. Sin embargo, el medicamento no está excluido de la financiación a todos los efectos hasta que aparezca el **Dato Farmacéutico “EXO”** mencionado anteriormente, así como la **“Fecha exclusión SNS”**. A partir de este momento, estos medicamentos desaparecen del Nomenclátor de Facturación y las recetas del SNS ya no podrán ser facturables (Figura 3).

Existe también un grupo de medicamentos pertenecientes a subgrupos de la ATC excluidos de la

financiación por Resolución de agosto de 2012, pero a los que el Ministerio mantiene su financiación con cargo al SNS para determinados grupos de pacientes con patologías concretas (Tabla 1).

Estos medicamentos son identificados en Bot PLUS con las siglas EXOI (EXCLUIDO OFERTA – CUPÓN PRECINTO DIFERENCIADO). Tal y como se recoge en el literal de estas siglas, estos medicamentos continúan teniendo cupón precinto, si bien este está diferenciado mediante la inclusión de la letra “I” en su cupón precinto.

Igualmente, algunos medicamentos tienen establecidas una serie de reservas singulares con el objetivo de limitar la dispensación con cargo al SNS, exclusivamente para unas indicaciones determinadas o bien para unos pacientes concretos dentro de una misma indicación. Así, existen medicamentos que presentan incluidas en financiación algunas de sus indicaciones, mientras que otras están desfinanciadas. La dispensación de este tipo de medicamentos desde la farmacia comunitaria con cargo al sistema

TABLA 1. MEDICAMENTOS DESFINANCIADOS CON INDICACIONES FINANCIADAS	
Grupo terapéutico	Indicación financiada
A06AC - Laxantes formadores de volumen	Enfermedad inflamatoria intestinal, colon irritable y diverticulosis
A06AD - Laxantes osmóticos	Encefalopatía portosistémica y paraplejía
A06AH - Laxantes antagonistas de receptores periféricos de opioides	Pacientes oncológicos
C04AX - Otros vasodilatadores periféricos	Claudicación intermitente
R05DA - Antitusivos: alcaloides del opio	Pacientes neoplásicos con tos persistente
S01XA - Lágrimas artificiales	Pacientes con síndrome de Sjögren

3ot PLUS

EMCONCOR (10 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Datos generales

Consejos al paciente

Descripción

Análisis clínicos

Información adicional

Historio

Advertencias

Problemas de suministro

Otros Datos

Fecha de Autorización: 01/10/1987

Estado Nomenclator: ALTA

Estado autorización: AUTORIZADO

Fecha de Baja:

Fecha inclusión SNS: 21/03/1988

Fecha baja exclusión financiación individualizada: 01/08/2018

Fecha exclusión SNS: 01/12/2018

Fecha de comercialización:

Figura 3. Identificación de las fechas de inclusión y exclusión de la financiación.

requerirá de la inclusión del visado de inspección (CPD) (Figura 4).

De forma complementaria, en Bot PLUS se ofrece la información particularizada sobre la existencia de medicamentos en los que no todas las indicaciones están financiadas mediante un sistema de codificación particular en el apartado de ADVERTENCIAS, donde se identifican, por un lado, aquellos medicamentos sometidos a este tipo de restricciones y por otro lado, las

indicaciones concretas que están financiadas (Figura 5).

Por último, también se identifican en Bot PLUS aquellos medicamentos con financiación restringida, en los que la dispensación con cargo al SNS se limita exclusivamente a pacientes no hospitalizados y en los servicios de farmacia hospitalaria. Estos medicamentos, que en Bot PLUS se identifican con el dato farmacéutico "DIHSC (Dispensación Hospitalaria Sin Cupón precinto)",

no presentan la calificación de Uso Hospitalario (H), y como su propio nombre indica carecen de cupón precinto. Se trata de medicamentos de dispensación en oficina de farmacia, pero no en el ámbito del SNS, es decir, no son facturables. Su dispensación con cargo al SNS se limita, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y desprovistos de cupón precinto.

Figura 4. Ejemplo de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica con restricciones en su uso.

Figura 5. Mensajes de advertencia de medicamentos con indicaciones financiadas.