

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 161** *Resolución de 12 de diciembre de 2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.*

La Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (en la actualidad, artículo 89.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios), actualizaba los medicamentos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación por contener determinados principios activos.

Con ello se pretende asegurar la protección de la salud de los pacientes, no permitiendo la sustitución en la dispensación de medicamentos cuyos principios activos estuvieran incluidos en el anexo I «Principios activos de estrecho margen terapéutico» o en el anexo II «Principios activos de especial control médico o medidas especiales de seguridad».

La discusión en el ámbito de la Unión Europea para elaborar la guía de bioequivalencia específica de la EMA para sirolimus (CHMP/PKWP/422569/2013) y la guía de bioequivalencia específica de la EMA para everolimus (EMA/CHMP/154772/2016), condujo a las siguientes conclusiones: que sirolimus es un fármaco de estrecho margen terapéutico y everolimus es un fármaco de estrecho margen terapéutico en su indicación de trasplante no considerándose como tal en sus indicaciones oncológicas.

Tras recibir la solicitud por parte del Laboratorio titular del medicamento Rapamune en el caso de sirolimus, y la solicitud del Laboratorio titular del medicamento Certican en el caso de everolimus, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha procedido a la evaluación de ambos principios activos en relación con el estrecho margen terapéutico emitiendo los correspondientes informes del 30 de septiembre de 2015 y 22 de agosto de 2016 sobre sirolimus y everolimus respectivamente, estimándose en ambos que deben ser considerados como tal.

Por todo ello y de acuerdo con la disposición adicional primera de la Orden SCO/2874/2007, por la que se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para actualizar la lista de principios activos incluidos en los anexos I y II, se resuelve:

Incluir los principios activos «Sirolimus» y «Everolimus» (indicación de trasplante) en el anexo I «Principios activos de estrecho margen terapéutico» de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Madrid, 12 de diciembre de 2016.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.