

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 4892** *Resolución de 4 de abril de 2014, 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, 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».

Recibidas las primeras solicitudes de evaluación de medicamentos genéricos con el principio activo «Flecainida», el Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha procedido a la evaluación de este principio activo en relación con el estrecho margen terapéutico y en su informe de 9 de mayo de 2013, ha estimado que el mismo debe ser considerado de estrecho margen terapéutico.

Por todo ello y en base a la disposición adicional primera de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, 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 el principio activo «Flecainida» 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, 4 de abril de 2014.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga.