Servicio Extremeño de Salud

Dirección Gerencia

COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE BADAJOZ
- 1 JUL 2024
Reg. Entrada nº 479
Reg. Salida nº
Hora de Reg. 13:40

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Salud y Servicios Sociales

COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS

Avda. de Colón, nº 21

06005 Badajoz

Ref.:*DGSP/SGSAAPF*

Asunto: *IO relativa a Hialuronidasa como medicamentos autorizado para uso y tenencia de toxina botulínica*

Se envía adjunta para su conocimiento y difusión a sus colegiados, Instrucción operativa de la Dirección General de Salud Pública relativa a Hialuronidasa como medicación de rescate en centros sanitarios que disponen de depósito de medicamentos autorizado para uso y tenencia de toxina tipo A con indicación estética.

En Mérida, a fecha de firma electrónica

Subdirector de seguridad alimentaria, ambiental y productos farmacéuticos

DOMINGUEZ VELLARINO JUAN CARLOS - DNI 80040801L

Firmado digitalmente por DOMINGUEZ VELLARINO JUAN CARLOS - DNI 80040801L
Fecha: 2024.06.24 19:30:19 +02'00'

INSTRUCCIÓN OPERATIVA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA RELATIVA A HIALURONIDASA COMO MEDICACIÓN DE RESCATE EN CENTROS SANITARIOS QUE DISPONEN DE DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADO PARA USO Y TENENCIA DE TOXINA BOTULINICA TIPO A CON INDICACIÓN ESTÉTICA

En la actualidad no existe ningún medicamento autorizado en España cuyo principio activo sea la hialuronidasa. Este hecho determina que la vía para su obtención sea su solicitud como medicamento extranjero autorizado en otro país, de acuerdo a lo establecido en Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

En este sentido, la División de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha habilitado la posibilidad de poder conseguir como medicamento extranjero la HYALURONIDASE 1500 IU POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, DEL LABORATORIO Pharma International S.A.

Para acceder a este medicamento como medicación de rescate, los centros sanitarios que dispongan de DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADO PARA USO Y TENENCIA DE TOXINA BOTULINICA TIPO A CON INDICACIÓN ESTÉTICA, deberán ser dados de alta en la aplicación de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A tales efectos, los centros sanitarios deberán remitir su solicitud al correo electrónico medicamentosespeciales@aemps.es, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada de la siguiente documentación:

1. Autorización del centro sanitario por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. Documento acreditativo de la autorización por la Direccion General de Salud Pública del depósito de medicamentos para uso y tenencia de toxina botulínica tipo A con indicación estética.
3. Contrato/acuerdo vinculante entre la oficina de farmacia y el centro sanitario, sellado y firmado por ambas partes, que se adjunta como ANEXO I a esta instrucción operativa.
4. Formulario cumplimentado por el centro sanitario para el acceso a la aplicación MSE, que se encuentra disponible en el siguiente enlace web de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es/procedimientos/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-situaciones-especiales/
5. Datos de la oficina de farmacia a la que se encuentra vinculado el depósito:
   a. Dirección de la oficina de farmacia (dirección de facturación)

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	YOLANDA MARQUEZ POLO - Director/a General de Salud Pública	20/06/2024 10:00:36	PÁGINA 1/2
VERIFICACIÓN	FDSESFEYHVW426RC54SHBM9NSRU25A	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

b. Nº de Fax.
c. Nombre y apellidos del farmacéutico/s titulares/cotitulares de la oficina de farmacia
d. Teléfono
e. Correo electrónico de la oficina de farmacia

Una vez presentada la documentación anterior, la AEMPS, procederá a dar de alta al centro sanitario, contactando con él para comunicarle las claves de acceso a la aplicación de medicamentos en situaciones especiales que figura en la página web de la AEMPS.

Es muy importante que detallen claramente la dirección de la oficina de farmacia vinculada al depósito de medicamentos, dado que en dicha dirección deberá ser donde el laboratorio envíe sus pedidos, por ser la forma de garantizar la recepción, almacenamiento y trazabilidad de los medicamentos recibidos.

El contrato/acuerdo vinculante comunicado a la AEMPS, deberá ser remitido igualmente al correo procedimientos.ps@salud-juntaex.es, de forma que la administración sanitaria proceda a comprobar que la oficina de farmacia que aparece en el contrato/acuerdo coincide con la oficina de farmacia cuya vinculación al centro sanitario quedó acreditada y consta entre la documentación obrante en la Dirección General de Salud Pública.

En caso de cesar la vinculación del centro sanitario con la oficina de farmacia vinculada que ha sido comunicada para el acceso a la aplicación MSE, deberá ponerlo en conocimiento con carácter inmediato a la dirección de correo electrónico medicamentosespeciales@aemps.es y a los servicios centrales de la Dirección General de Salud Pública al correo electrónico procedimientos.ps@salud-juntaex.es

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	YOLANDA MARQUEZ POLO - Director/a General de Salud Pública	20/06/2024 10:00:36	PÁGINA 2/2
VERIFICACIÓN	FDSESFEYHVW426RC54SHBM9NSRU25A	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

ANEXO I

CONTRATO/ACUERDO VINCULANTE ENTRE OFICINA DE FARMACIA Y CENTRO SANITARIO PARA GESTIÓN DE HIALURONIDASA COMO MEDICACIÓN DE RESCATE EN CENTROS SANITARIOS QUE DISPONEN DE DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADO PARA USO Y TENENCIA DE TOXINA BOTULINÍCA TIPO A CON INDICACIÓN ESTÉTICA	
DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA	
Titularidad Oficina de Farmacia:	**Código Oficina De Farmacia:**
Dirección: **Localidad:** **Área de Salud:**	
Teléfono:	**Correo electrónico:**
DATOS DEL CENTRO SANITARIO	
Denominación del Centro:	
Nº de autorización del centro:	
Fecha autorización/modificación del centro sanitario:	
Titularidad del Centro:	**CIF/NIF:**
Representante del Centro sanitario	
Dirección: **Localidad:** **Área de Salud:**	
Teléfono:	**Correo electrónico:**
Médico Responsable organizativo-asistencial:	

Mediante el presente documento los arriba identificados acuerdan lo siguiente:

- El Centro Sanitario estará obligado a que la hialuronidasa que aplique o administre a sus usuarios será suministrada única y exclusivamente por la oficina de farmacia firmante del acuerdo.
- El Centro Sanitario estará obligado a custodiar la hialuronidasa adecuadamente y conservarla en las condiciones informadas por la Oficina de Farmacia.

- El Centro Sanitario estará obligado, en caso de cierre del Centro, a notificarlo de inmediato al titular de la oficina de farmacia.
- La Oficina de Farmacia se compromete a suministrar la hialuronidasa solicitada por el Centro Sanitario siempre que estén debidamente justificada de acuerdo a la oferta asistencial del centro.
- Durante la vigencia del acuerdo, cualquiera de las partes deberá comunicar formal y fehacientemente a la otra la finalización del acuerdo con 15 días de antelación. En este caso, el Centro Sanitario estará obligado a comunicar a la Dirección General de Salud Pública esta finalización del acuerdo en el plazo de 7 días desde que emita o reciba la comunicación de finalización.

JUSTIFICANTE DE REGISTRO DE SALIDA

INFORMACIÓN DEL REGISTRO

Tipo de registro	salida
Número de Registro:	SAL20240149737
Fecha y hora de registro:	26/06/2024 12:55
Oficina Registral:	OAC Esp. Ámbito Sanitario/Social - Mérida (Av. Américas)

ORIGEN

Unidad tramitación:	D.G de Salud Pública
Código UAD:	A11030136

DESTINO

Nombre	Documento de Identificación	en calidad de
COLEGIO OFICIAL DE MEDICOS DE BADAJOZ	Q0666001-C	INTERESADO

RESUMEN

IO relativa a hialuronidasa como medicamentos autorizado para uso tenencia de toxina botulínica

DOCUMENTACIÓN ELECTRÓNICA ANEXA

Documento	Descripción	Validez
Documentos anexos (S)	2024_06 14 IO ME HIALURONIDASA(F)	Original
Comunicación	2024_06 14 IO ME HIAL_ANEXO I	Original
Comunicación	2024-06-24 IO ME HIALUR COM BA	Original

No acompaña documentación física ni otros soportes

De conformidad con lo establecido en el art. 16 de la Ley 39/2015, 1 de Octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas se extiende el presente recibo a efectos de acreditación de anotación en el correspondiente libro de registro.

Este documento recoge una actuación administrativa automatizada y ha sido firmado electrónicamente con el sello de la Consejería de Economía, Empleo y Transformación Digital de acuerdo a la Resolución de fecha 10 de noviembre de 2023.

Junta de Extremadura a 26 de junio de 2024