

A/A:

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

D.^a Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Parque Empresarial Las Mercedes – Edificio 8 C./ Campezo, 1,

Estimada Sra. Directora.

Como presidenta de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) y como coordinador del Grupo de Vías Respiratorias (GVR) de dicha asociación, nos dirigimos a usted como responsable de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) al tener conocimiento de la falta de abastecimiento de la especialidad farmacéutica Ventilastin®, cuyo principio activo es salbutamol en polvo.

Mediante el presente documento queremos ponerle de manifiesto los siguientes hechos:

1. Desde la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se dictan precios de referencia para principios activos entre los que se incluye esta especialidad farmacéutica. El PRECIO de REFERENCIA asignado para 2012 es de: PVL 2,00 € y PVP IVA 3,12 €.
2. Al considerar el salbutamol como de precio único, independientemente de la formulación galénica y dispositivo de inhalación, el laboratorio fabricante MEDA, informa de que la comercialización de Ventilastin® Novolizer® es inviable al PRECIO de REFERENCIA publicado.
3. MEDA ha solicitado la pérdida de la financiación del producto Ventilastin® NOVOLIZER®, con fecha 1 de abril de 2012.
4. Hasta la fecha y según el laboratorio MEDA no ha sido autorizado el cambio de situación por lo que no puede ser adquirido con o sin financiación, lo que a nuestro juicio constituye una situación grave de desabastecimiento de un medicamento considerado esencial por su efecto beneficioso en el control de los síntomas de asma activo (tos, sibilancias, dificultad para respirar, dolor torácico...)
5. Este medicamento está considerado por la misma AEMPS como **“Medicamento para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria no sustituible”** en la web de la AEMPS con el Código Nacional 650331 y número de Registro 66408 <http://bit.ly/MsP43F>
6. Existen otras fórmulas galénicas de salbutamol mediante dispensación en cartucho presurizado que para su correcta administración precisan de cámara espaciadora, y que supone para muchos de nuestros pacientes (niños y adolescentes) un grave inconveniente en función del transporte (voluminosa) y de la llamada de atención de sus compañeros en el colegio.

7. La presentación de medicación en polvo para inhalación, representa una gran ventaja para el cumplimiento de la medicación por parte de los pacientes contribuyendo a mejorar el tratamiento de su enfermedad, sobre todo en el medio escolar a donde debe llevar la medicación el paciente en caso de presentar síntomas durante su estancia en el centro de enseñanza.

Nuestra AEPap y su grupo de trabajo (GVR) se sienten con la responsabilidad de reivindicar que esta situación sea solucionada lo antes posible y por ello eleva las siguientes propuestas:

1. Solicitar a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que se excluya el salbutamol de los precios de referencia, como solución preferente.
2. En caso de que no se considere la primera propuesta, acelerar la autorización de la retirada de financiación, para que MEDA vuelva a comercializar Ventilastin® Novolizer® sin el cupón precinto del SNS. Esta opción a nuestro juicio es menos deseable al ser un medicamento esencial considerado no sustituible por su Agencia y que establecería diferencias en los pacientes en función de su poder adquisitivo.

Esperando que se tome una decisión lo antes posible en aras de solucionar este deficiencia en el tratamiento del asma de nuestros pacientes nos despedimos y firmamos el presente documento.

En Sevilla a 11 de junio de 2012

En Oviedo a 11 de junio de 2012

Manuel Praena Crespo. Coordinador
Grupo de Vías Respiratorias

Begoña Domínguez Aurrecoechea
Presidenta de la Asociación Española de
Pediatría de Atención Primaria (AEPap)



Declaración de conflicto de intereses:

Los firmantes del presente documento hacen constar que no tienen vinculaciones económicas ni de ningún otro tipo con MEDA. Este documento se emite motivado exclusivamente por la preocupación por las repercusiones del desabastecimiento de Ventilastin® en el tratamiento de los niños con asma. MEDA no tienen ninguna responsabilidad en la elaboración del documento.