

>INDICE CONCIERTO

**ANEXO B**

**FÓRMULAS MAGISTRALES**

El presente Anexo recoge las condiciones económicas de la dispensación de las fórmulas magistrales. Se regula por lo establecido en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con la modificación introducida por Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social; en el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero y sus posteriores desarrollos; en la Orden Ministerial de 14 de febrero de 1997; en el Real Decreto 1663/98, de 24 de julio; el real Decreto 175/2001, de 23 de febrero y demás normativa que se establezca al respecto.

**1- FÓRMULAS MAGISTRALES INCLUIDAS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.**

1.1. Desde la fecha de la firma del presente Anexo, y hasta la entrada en vigor del Formulario Nacional, las fórmulas magistrales dispensables con cargo a la Gerencia Regional de Salud serán las que se elaboren con principios activos y excipientes contenidos en el [LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS que se adjuntan en la tabla I](#), en la forma galénica que garantice la eficacia, seguridad y calidad de la fórmula y en las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia.

**2- FÓRMULAS MAGISTRALES EXCLUIDAS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.**

2.1. Fórmulas magistrales en cuya prescripción no conste la composición cualitativa y cuantitativa y/o no se haga referencia a la Farmacopea vigente en España. En caso de que no figure cantidad a preparar, se abonará la correspondiente al primer tramo de honorarios.

2.2. Fórmulas magistrales que no cumplan con lo establecido en el R. D. 175/2001, de 23 de febrero y en el Artículo 94.1 de la [Ley 24/2001, de 27 de diciembre](#), de medidas fiscales, administrativas y de orden social, en cuanto a la responsabilidad en su elaboración.

2.3. Quedan excluidos los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos.

2.4. Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizada una especialidad farmacéutica. Los casos excepcionales se someterán a la consulta de la Comisión Regional de Farmacia.

2.5. Fórmulas magistrales cuya composición, dosis y forma farmacéutica sea idéntica a la de alguna especialidad farmacéutica registrada, financiada y comercializada en el mercado con hasta dos principios activos en su composición. En caso de que el farmacéutico, por error, dispense y facture dichas fórmulas magistrales, se abonará el preparado de menor precio.

2.6. Fórmulas magistrales cuya composición se corresponda con formulaciones retiradas por

motivos sanitarios o a través de Programas de Selección y Revisión de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo (PROSEREME) y/o fórmulas magistrales cuya composición, dosis y forma farmacéutica se corresponda con especialidades no financiadas por el Sistema Nacional de Salud.

2.7. Fórmulas magistrales que incluyan excipientes solos, o mezclas de excipientes, cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo,

2.8. Fórmulas magistrales en cuya facturación no se haya consignado, al dorso de la receta, el procedimiento de valoración contemplado en el punto 8 del presente Anexo. La ausencia de estos datos será subsanable y, por tanto, se devolverán las recetas a la Oficina de Farmacia para su cumplimentación y subsanación, siempre que no se trate, en ningún caso, de más del 50% de las recetas de fórmulas magistrales facturadas por esa Oficina de Farmacia. En caso contrario, se procederá a la anulación de las mismas.

### 3. ELABORACION Y DISPENSACION.

3.1. El proceso de preparación de las fórmulas magistrales se realizará según las normas técnicas y científicas del arte.

3.2. Las fórmulas magistrales se dispensarán en los envases adecuados a su composición, debiendo estar correctamente etiquetados con los siguientes datos:

? A.S.S.S.

? FÓRMULA MAGISTRAL: composición (cualitativa y cuantitativa) y excipientes de declaración obligatoria

? FORMA FARMACÉUTICA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y CANTIDAD DISPENSADA.

? MÉDICO PRESCRIPTOR (nombre y nº de colegiado).

? NOMBRE DEL PACIENTE.

? FECHA DE ELABORACIÓN.

? PLAZO DE VALIDEZ.

? CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (si procede).

? FARMACIA (nombre, número, dirección y teléfono).

? NÚMERO REGISTRO DEL LIBRO RECETARIO.

? OBSERVACIONES ( si procede).

? PVP-IVA.

? ADVERTENCIA: Manténgase fuera del alcance de los niños.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos estos datos, éstos se entregarán en hoja aparte, junto con la información escrita o prospecto, debiendo figurar obligatoriamente en el envase:

- Composición (cualitativa y cuantitativa) de, al menos, los principios activos y excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del paciente.
- Vía de administración, fecha de elaboración y plazo de validez.
- Número y nombre de la oficina de farmacia.

- Número Registro del libro recetario.

En el acto de la dispensación de las fórmulas magistrales, el farmacéutico proporcionará al paciente la información necesaria y suficiente, de forma oral y por escrito mediante prospecto para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.

#### 4- VALORACIÓN.

Las fórmulas magistrales se valorarán de acuerdo con las normas que se establezcan en el Concierto. A la entrada en vigor del Formulario Nacional, se adaptará el procedimiento de valoración en lo que se estime necesario.

Se consideran englobados en el importe de las fórmulas magistrales, el precio de las materias primas, material de acondicionamiento y honorarios profesionales, así como los correspondientes impuestos.

#### 5- APORTACIÓN.

La aportación de los beneficiarios con derecho a prestación farmacéutica en la dispensación de fórmulas magistrales será, en cada momento, la que determine la Administración.

#### 6. FACTURACION

Las fórmulas magistrales se facturarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo D de este Concierto.

#### 7- [LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS FORMULABLES.](#)

-

##### [7.1. El listado de principios activos formulables se incorpora en la Tabla I.](#)

Los productos químicos no serán dispensados a granel.

7.2. La determinación del precio de los principios activos incluidos en el listado se efectuará a partir de los comprobantes o certificados originales acreditativos de los precios de coste emitidos por proveedores representativos, preferentemente en el ámbito de gestión de la Gerencia regional de Salud (Centros Farmacéuticos, Cooperativas Farmacéuticas, Almacenes de Distribución Farmacéutica y Almacenes de Productos Químicos.

Para la modificación de los precios del listado de principios activos y fijación de precios de principios activos de nueva inclusión se seguirán las mismas pautas.

##### 7.3. Revisión de los listados de principios activos.

Cualquier inclusión, exclusión o modificación que afecte al contenido de la Tabla I será aprobada por la Comisión Regional de Farmacia, a solicitud de cualquiera de las partes, en modelo normalizado, previo informe técnico del grupo de trabajo que al efecto se constituye.

## 8- NORMAS DE VALORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES.

El precio de venta al público de las fórmulas magistrales con cargo a la Gerencia Regional de Salud, se calculará de la forma siguiente:

- ✎ En primer lugar, se tomará del precio de los principios activos que conste en el listado de [principios activos formulables, \(tabla I\)](#).
- ✎ A continuación, se añadirá el precio del excipiente correspondiente que figura en la [tabla II](#).  
La valoración de los excipientes se realizará siempre en función de los grupos descritos en la citada [tabla II](#).  
Cuando la prescripción de la fórmula magistral figuren los excipientes, se utilizarán estos en su elaboración, pero la valoración se realizará de acuerdo con los grupos de la [tabla II](#).
- ✎ Se añadirá seguidamente el precio de los honorarios profesionales que se fijarán de conformidad con los distintos apartados que figuran en la [tabla III](#), en donde se agrupan por formas farmacéuticas que requieren tiempo y responsabilidades semejantes. Como criterio para la elaboración de cada grupo se mantiene el factor "P" (constante), seguido de un coeficiente multiplicador diferente para cada uno de los grupos.  
Hasta 31 de diciembre de 2003 se asigna al factor P el valor de 1,7946 euros.  
Dicho "factor" será revisable anualmente. La revisión será automática, efectuándose de acuerdo con el incremento del conjunto de las retribuciones íntegras del personal en el activo del Sector Público no sometido a legislación laboral que establezca la Ley de Presupuestos Generales del Estado.  
Factor P= Factor P año anterior (1 + % de incremento/100)
- ✎ Finalmente se añadirá el precio del envase que corresponda, conforme a los precios que figuran en la [Tabla IV](#).
- ✎ Al precio resultante, debe sumarse el IVA vigente para los medicamentos.

El farmacéutico deberá consignar en la receta el precio de facturación desglosado de la siguiente forma:

(principios activos + excipientes + honorarios profesionales + envase) x (1 + IVA/100).

En cada fórmula magistral, según la [Tabla III](#) "Honorarios Profesionales", se fija un máximo a elaborar expresado en peso, volumen, unidad, etc. En el caso de que se dispensen cantidades superiores se abonará únicamente la cantidad máxima.