

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

6474 *Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.*

Vistos los antecedentes que obran en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a tenor de los siguientes

Antecedentes de Hecho

Primero.

El Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, tiene su razón de origen en la evolución imprevisible de la pandemia, el deber general de cautela y protección que debe afianzar comportamientos de prevención en el conjunto de la población, y la necesaria adopción de una serie de medidas urgentes de contención y coordinación, dirigidas a garantizar el derecho a la vida y a la protección de salud, mientras perdure la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Segundo.

Entre las medidas en materia de medicamentos incluidas en este Real Decreto-ley está la dirigida a dar continuidad a la obligación, adoptada durante el estado de alarma, de suministro de información de aquellos considerados esenciales para la gestión sanitaria del COVID-19.

El artículo 19.1 impone a los titulares de autorizaciones de comercialización, con independencia de que estén actuando por sí mismos o a través de entidades de distribución por contrato, la obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas de aquellos medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que se determinen por la misma. Este artículo establece que la Agencia, mediante resolución del titular de su Dirección, procederá a determinar los medicamentos esenciales y a establecer los términos en que se producirá dicha comunicación.

En virtud de lo expuesto, y de acuerdo con el artículo 14 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, resuelvo:

1. Determinar los medicamentos que, de acuerdo con el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, tienen la consideración de esenciales para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que serán aquellos que contengan los principios activos, en la dosis y vía de administración indicados en el anexo I a esta Resolución.

2. Establecer los términos de la comunicación que, de acuerdo con el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, deben realizar los sujetos obligados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La comunicación consistirá en una remisión semanal, los miércoles, a través de la aplicación informática de stock de medicamentos creada a tal fin en la Agencia dentro de la web del Registro de Medicamentos de Uso Humano (RAEFAR), de la siguiente información:

- Unidades (envases) vendidas del medicamento en la última semana.
- Stock a esa fecha.
- Previsiones de liberación y recepción de lotes (cantidades y fecha de disponibilidad en el mercado español).

Madrid, 19 de junio de 2020.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.

ANEXO I

Anakinra 100 mg inyectable 0,67 ml jeringa precargada.
Azitromicina 500 mg inyectable perfusión.
Azitromicina 1.000 mg solución/suspensión oral sobre.
Azitromicina 150 mg solución/suspensión oral sobre.
Azitromicina 200 mg/5 ml solución/suspensión oral.
Azitromicina 250 mg cápsula.
Azitromicina 250 mg comprimido.
Azitromicina 250 mg solución/suspensión oral sobre.
Azitromicina 500 mg comprimido.
Azitromicina 500 mg inyectable perfusión.
Azitromicina 500 mg solución/suspensión oral sobre.
Azitromicina 1.000 mg solución/suspensión oral sobre.
Bromuro ipratropio 0,3 mg/ml producto uso nasal.
Bromuro ipratropio 20 microgramos/dosis inhalación pulmonar.
Bromuro ipratropio 250 microgramos inhalación pulmonar 1 ml.
Bromuro ipratropio 250 microgramos inhalación pulmonar 2 ml.
Bromuro ipratropio 500 microgramos inhalación pulmonar 2 ml.
Cefditoreno 200 mg comprimido.
Cefditoreno 400 mg comprimido.
Ciclosporina 1 mg/ml colirio.
Ciclosporina 25 mg cápsula.
Ciclosporina 50 mg cápsula.
Ciclosporina 50 mg/ml solución perfusión.
Ciclosporina 100 mg cápsula.
Cisatracurio besilato 2 mg/ml inyectable 10 ml.
Cisatracurio besilato 2 mg/ml inyectable 2,5 ml.
Cisatracurio besilato 2 mg/ml inyectable 5 ml.
Cisatracurio besilato 5 mg/ml inyectable 30 ml.
Clonazepam 1 mg inyectable 1 ml.
Dexametasona 1 mg comprimidos.
Dexametasona 4 mg comprimidos.
Dexametasona 8 mg comprimidos.
Dexametasona 4mg inyectable 1 ml.
Dexametasona 40mg inyectable 5 ml.
Dexmedetomidina 100 microgramos/ml inyectable perfusión 10 ml.
Dexmedetomidina 100 microgramos/ml inyectable perfusión 2 ml.

Dexmedetomidina 100 microgramos/ml inyectable perfusión 4 ml.
Diazepam 5 mg líquido rectal.
Diazepam 10 mg líquido rectal.
Dobutamina 250 mg inyectable perfusión 20 ml.
Dopamina 200 mg inyectable 5 ml.
Enoxaparina sodio 40 mg (4.000 UI) inyectable 0,4 ml jeringa precargada.
Enoxaparina sodio 40 mg (4.000 UI) inyectable 0,4 ml.
Fentanilo 50 microgramos/ml inyectable 3 ml.
Haloperidol 5 mg inyectable 1 ml.
Levomepromazina 25 mg inyectable 1 ml.
Metilprednisolona 1.000 mg inyectable.
Metilprednisolona 125 mg inyectable.
Metilprednisolona 250 mg inyectable.
Metilprednisolona 500 mg inyectable.
Metilprednisolona 40 mg inyectable.
Midazolam 5 mg inyectable 1 ml.
Midazolam 5 mg inyectable 5 ml.
Midazolam 15 mg inyectable 3 ml.
Midazolam 25 mg inyectable 5 ml.
Midazolam 50 mg inyectable 10 ml.
Midazolam 50 mg inyectable 50 ml.
Midazolam 100 mg inyectable 100 ml.
Midazolam 100 mg inyectable 20 ml.
Norepinefrina (noradrenalina) 5 mg/ml inyectable 50 ml.
Propofol 5 mg/ml inyectable 20 ml.
Propofol 10 mg/ml inyectable 100 ml.
Propofol 10 mg/ml inyectable 20 ml.
Propofol 10 mg/ml inyectable 50 ml jeringa precargada.
Propofol 10 mg/ml inyectable 50 ml.
Propofol 20 mg/ml inyectable 20 ml.
Propofol 20 mg/ml inyectable 50 ml jeringa precargada.
Propofol 20 mg/ml inyectable 50 ml.
Remifentanilo 1 mg inyectable.
Remifentanilo 2 mg inyectable.
Remifentanilo 5 mg inyectable.
Rocuronio 10 mg/ml inyectable 10 ml.
Rocuronio 10 mg/ml inyectable 5 ml.
Rocuronio 2,5 mg/ml inyectable 2,5 ml.
Salbutamol 100 microgramos/dosis inhalación pulmonar.
Salbutamol 100 microgramos/dosis inhalación pulmonar (polvo).
Sarilumab 150 mg inyectable 1,14 ml pluma precargada
Sarilumab 200 mg inyectable 1,14 ml jeringa precargada
Sarilumab 200 mg inyectable 1,14 ml pluma precargada
Tocilizumab 162 mg inyectable 0,9 ml jeringa precargada.
Tocilizumab 162 mg inyectable 0,9 ml pluma precargada.
Tocilizumab 20 mg/ml inyectable perfusión 10 ml.
Tocilizumab 20 mg/ml inyectable perfusión 4 ml.