

# Disponibilidad y coexistencia de especialidades farmacéuticas publicitarias con otras especialidades de igual composición

F. Carranza, M. Machuca, M. I. Baena, F. Martínez-Martínez

## Resumen

En la actualidad en España existen tres tipos de medicamentos en función de su estatus de dispensación: los que necesitan receta médica y los que no la necesitan; estos últimos pueden ser publicitarios (les está permitido hacer publicidad de los mismos dirigida a la población) o no publicitarios. A los medicamentos publicitarios se les reserva la denominación de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, tienen una legislación específica y los principios activos que las componen y las condiciones en las que éstos puedan utilizarse han de estar previamente autorizados por Orden Ministerial.

El presente trabajo pretende conocer cuantos de estos principios activos autorizados disponen de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en el mercado y si existen medicamentos de diferente estatus de dispensación con la misma composición cuali y cuantitativa que las Especialidades Farmacéuticas Publicitaria y en qué grado puede darse esta coexistencia.

Cerca de la mitad de los principios activos autorizados para medicamentos publicitarios no cuenta con ninguno de ellos comercializado.

El arsenal terapéutico del que puede disponer el farmacéutico en la dispensación de especialidades farmacéuticas de su competencia es más reducido del que la legislación vigente permite, dándose la circunstancia de que para determinados trastornos menores que pudieran tratarse con EFP, solamente se disponen de Especialidades Farmacéuticas de prescripción médica.

Se produce coexistencia entre EFP y especialidades de prescripción médica para un mismo principio activo autorizado. Esto se da en concretamente en 29 casos (10,01%). Esto es causa de problemas para el farmacéutico comunitario por la ambigüedad de la norma y por sus consecuencias jurídicas.

## Introducción

La dispensación de especialidades farmacéuticas está sometida a regulación legal. La Ley del Medicamento (1) establece que los medicamentos sólo serán dispensados con receta, aunque prevé la exención de tal requisito para determinadas especialidades farmacéuticas siempre que vayan destinadas a patologías que no necesiten un diagnóstico preciso y que,

### Autores:

Francisco Carranza Caricol. Farmacia Francisco Carranza Caricol.

Manuel Machuca González. Cátedra Sandoz de Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

María Isabel Baena Parejo. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

Fernando Martínez Martínez. Cátedra Sandoz de Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada.

### Correspondencia:

Francisco Carranza Caricol  
C/ Martín Álvarez, 4  
06291 Montemolín (Badajoz)  
Correo electrónico: franciscocarranza@redfarma.org

### Financiación:

Manuel Machuca dispone de una beca de investigador para fomentar la investigación entre farmacéuticos comunitarios.

### Siglas, palabra clave:

EFP, OTC  
Especialidades farmacéuticas publicitarias, medicamentos sin receta, medicamentos publicitarios, coexistencia, indicación autorizada.

de los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración, no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos en la salud de las personas (1).

La dispensación sin receta de medicamentos constituye una infracción grave (1, 2, 3, 4, 5) y son objeto de sanción administrativa pero también pueden ser causa de responsabilidades civiles, penales o de cualquier otro orden.

La receta médica es el instrumento para la transmisión de la información objetiva necesaria y la identificación precisa de los medicamentos a todos los que intervienen en la asistencia sanitaria (6). Se pretende con ella prevenir la utilización incontrolada y el tráfico ilícito de medicamentos con el fin de evitar las graves y negativas repercusiones en la salud tanto en el nivel individual como colectivo.

Se establece qué medicamentos son de obligada prescripción en receta médica mediante normativa (7) y por consiguiente, exigible su presentación para su dispensación por las farmacias comunitarias. De forma general, están incluidos todos los medicamentos de administración parenteral y las fórmulas magistrales. En esta normativa se incluyen los grupos y subgrupos terapéuticos de medicamentos que deben dispensarse con receta médica, los que pueden dispensarse sin receta médica y los medicamentos que pueden dispensarse con o sin receta, estableciendo así diferentes estatus de dispensación.

La Ley del Medicamento (1) permite que determinadas especialidades farmacéuticas puedan ser objeto de publicidad dirigida al usuario siempre que se cumplan todos los requisitos específicos y que se destinen a la prevención, alivio o tratamiento de trastornos menores.

Las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP) por tener unas características que las diferencian claramente del resto de las especialidades farmacéuticas, cuentan con una legislación específica (8, 9) y son aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica, o para la prevención de los mismos y que sean autorizadas como tales, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) En su composición llevarán únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos que estén autorizadas por Orden Ministerial la cual podrá imponer limitaciones respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas.
- b) La dosis y su posología deberán ser las adecuadas para su correcto uso.
- c) No podrá usarse la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable en su aplicación.

d) Sus indicaciones se limitarán al alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves.

e) La dispensación se realizará en la Oficina de Farmacia sin necesidad de receta médica.

f) El material de acondicionamiento se ajustará a la normativa existente para Especialidades Farmacéuticas con la diferencia de que en el envase externo de las EFP podrá expresarse la indicación terapéutica fundamental para la que está indicada así como recomendaciones para beneficio del consumidor.

Los principios activos susceptibles de formar parte de las EFP deben: 1) poseer una composición definida; 2) ser identificables y cuantificables de forma precisa; 3) tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se destina, y 4) poseer seguridad de uso en las condiciones que se establecen para su empleo.

Han ido apareciendo sucesivas listas positivas, con posteriores modificaciones y exclusiones, de los principios activos para las EFP destinadas al mercado español (10-19). En algunos casos las EFP son de igual composición a otras Especialidades Farmacéuticas no publicitarias ya autorizadas con anterioridad.

Se da la particularidad, por otra parte, de que en estas listas positivas hay principios activos autorizados para distintas indicaciones. Así por ejemplo, para el principio activo **cetirizina**, la ley dispone una sola indicación en Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: *antihistamínico sistémico, únicamente una semana de tratamiento, máximo 10 mg al día (para mayores de doce años) y máximo 5 mg al día (para niños de seis a doce años)*. En cambio, para el principio activo **glicerol** (glicerina) existen aprobadas cinco indicaciones; a saber: *protector tópico de la piel (1), laxante (2), para lágrimas artificiales y lubricantes oculares (3), para el tratamiento local, temporal y sintomático de la irritación y prurito externo anal asociados con hemorroides (4) y para el alivio sintomático de la sequedad vaginal (y 5)*. Para el principio activo **ácido acetilsalicílico** existe una sola indicación autorizada para poder ser utilizado en EFP: *analgésico de uso interno*, pero no como antiagregante plaquetario, en la que se exige prescripción médica.

## Objetivos

- Verificar si existe disponibilidad de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias para todos los principios activos autorizados para su formulación.
- Determinar si éstos forman además parte de otras especialidades de distinto estatus de dispensación.

– Analizar el grado de coexistencia en el mercado español de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, Especialidades Farmacéuticas de prescripción médica (EFCR) y Especialidades Farmacéuticas que no precisan receta médica y que no son publicitarias (EFSR) con la misma composición en principios activos, para la misma indicación terapéutica y en las mismas condiciones requeridas por la legislación vigente para las EFP.

## Material y métodos

Se realizó un estudio observacional descriptivo transversal sobre todas las Especialidades Farmacéuticas autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, autorizadas a agosto de 2003. Como fuentes de información se han utilizado la Base de Datos en formato CD ROM del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y todas las disposiciones legales vigentes que regulan las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. Estas disposiciones constituyen un conjunto de Órdenes Ministeriales en las que se publican las listas de principios activos susceptibles de ser empleados en las EFP, agrupados generalmente por sus actividades farmacológicas.

Como se ha dicho, en estas listas positivas aparecen, en ocasiones, principios activos autorizados para distintas actividades terapéuticas, fijándose restricciones de uso diferentes para cada una de ellas. En este trabajo se han analizado todos los principios activos autorizados para formar parte de las EFP y cuando se ha dado el caso de estudiar principios activos autorizados para distintas actividades farmacológicas éstos han sido revisados por separado. Para facilitar la comprensión del estudio, por tanto, ha sido acuñado el término *Indicación Autorizada para EFP (IA)* o, simplemente, *Indicación autorizada* que se entenderá como todo principio activo permitido por la legislación para formar parte de una Especialidad Farmacéutica Publicitaria en la actividad terapéutica y restricciones de uso (rango de edad, concentración, forma farmacéutica y demás circunstancias) que dicha legislación especifique.

Se prefiere utilizar el término *Indicación Autorizada* en lugar de principio activo autorizado para EFP por la razón antedicha de existir en las listas positivas algunos principios activos autorizados para EFP en más de una actividad farmacológica. Es decir, *Indicación Autorizada* se corresponde con el binomio principio activo más actividad farmacológica en la que está autorizado. Así, los 3 principios activos citados más arriba (cetirizina, glicerol y ácido acetilsalicílico) se corresponden con 7 Indicaciones Autorizadas diferentes.

Por otra parte, se han considerado tres categorías distintas de especialidades farmacéuticas en función de su estatus para la dispensación que se definen de la siguiente manera:

*Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)*: Especialidad Farmacéutica de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica. Deben cumplir determinados requisitos establecidos por ley. De ellas puede realizarse publicidad dirigida al público. En su envase han de figurar las siglas EFP.

*Especialidad Farmacéutica con receta médica (EFCR)*: Especialidad Farmacéutica para cuya dispensación se requiere receta médica. Está prohibida su publicidad al público. En su envase debe figurar un pequeño círculo como indicativo de esta condición.

*Especialidad Farmacéutica sin receta médica (EFSR)*: Aquellas que pueden ser dispensadas sin receta médica. La publicidad destinada al usuario está totalmente prohibida. En el envase no figura ningún distintivo especial.

En la Tabla I se reseñan los rasgos diferenciadores y comunes entre las diferentes categorías de especialidades farmacéuticas.

## Criterio de inclusión

Todas las Indicaciones Autorizadas en donde solamente se explicita el principio activo; una sola molécula por cada principio activo.

## Criterio de exclusión

La Tabla II detalla textualmente las Indicaciones Autorizadas que han sido excluidos en el presente estudio. Se trata de sustancias de composición compleja (no monocomponentes) o bien de autorizaciones muy genéricas donde no se explicita el nombre del principio activo.

## Procedimiento

Con todas las Indicaciones Autorizadas incluidas en el estudio se elaboró una lista en la que quedaron registradas todas aquellas Especialidades Farmacéuticas contenidas en el Bot y que presentaron en su composición una coincidencia total con respecto a la *Indicación Autorizada* analizada. A su vez, todas las Especialidades Farmacéuticas encontradas que reunían este criterio se agruparon según su estatus de dispensación.

**Tabla I. Rasgos diferenciadores y comunes para las distintas categorías de especialidades farmacéuticas**

	EF SIN RECETA		EF con receta
	EFP	No EFP	
<b>Autorización de Ministerio de Sanidad</b>	Sí	Sí	Sí
<b>Indicación autorizada</b>	Síndromes y síntomas menores	Síndromes y síntomas menores	No restringida
<b>Composición</b>	Restringida (listas positivas)	No restringida	No restringida
<b>Experiencia previa</b>	Amplia en clínica	Ensayos clínicos	Ensayos clínicos
<b>Vía parenteral</b>	No	No	Sí
<b>Publicidad al público</b>	Sí	No	No
<b>Financiación SNS</b>	No	Sí/no	Sí/no
<b>Identificación en cartoneo</b>	Siglas EFP en una esquina del envase	Sin identificadores	Círculo en una esquina del envase

**Tabla II. Indicaciones autorizadas para EFP excluidas del estudio**

	Orden Ministerial	Indicación autorizada para EFP
1	17/09/82	Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas cocimientos u otras preparaciones galénicas.
2		Licor amoniacal (preparación galénica)
3		Esencia de trementina
4		Aceite de hígado de bacalao ( <i>antihemorroidal</i> )
5		Agua de hamamelis
6		Alcaloides totales de belladona
7		Esencia de anís
8		Enzimas que, actuando sobre los alimentos, faciliten la digestión
9		Creosota de haya
10		Aceite de eucalipto
11		Esencia de menta
12		Esencia de pino
13		Bálsamo de tolú
14		Esencia de trementina
15		Esencia de tomillo
16		Bálsamo de Perú
17		Esencia de romero
18		Sen y derivados
19		Cáscara sagrada y derivados
20		Aloe y derivados
21		Aceite de ricino
22		Concentrado coloidal de avena
23		Agar
24		Manteca de cacao
25		Esencia de safrán
26		Vitaminas liposolubles
27		Vitaminas hidrosolubles
28		Oligoelementos
29		Aminoácidos
30		Aceite de hígado de bacalao ( <i>vitamínico</i> )
31		Levadura de cerveza
32		Bioflavonoides
33	10/10/89	Soluciones salinas de los iones sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato
34	25/07/96	<i>Saccharomyces boulardii</i>

## Resultados

El número total de Indicaciones Autorizadas vigentes hasta la fecha es de 396 de las cuales se han incluido en este estudio un total de 362 (91,41%). Estas 362 Indicaciones Autorizadas se corresponden con 282 principios activos diferentes.

De estas 362 IA, 156 (43,09%) no poseen EFP en el mercado en la actualidad. El resto, es decir, 206 (56,91%) si cuentan con EFP comercializadas.

De las Indicaciones Autorizadas sin EFP en el mercado español, existen 28 (7,73%) que tienen Especialidades Farmacéuticas comercializadas: 12 (3,31%) en Especialidades de las que necesitan receta médica para su dispensación (EFCR), 14 (3,87%) en Especialidades de las que no precisan receta médica pero no son publicitarias (EFSR) y 2 (0,55%) que cuentan con Especialidades en estas dos categorías (con receta y sin receta no publicitarias). Del resto, es decir, 128 (35,36%), no se encuentran comercializadas Especialidades de ningún tipo (Tabla III).

Se detallan en las Tablas IV y V las Indicaciones Autorizadas que no disponen de EFP en el mercado pero si de otras Especialidades Farmacéuticas de diferente estatus de dispensación.

Considerando la posible coexistencia de Especialidades Farmacéuticas en las tres categorías para una Indicación Autorizada dada, se han encontrado los siguientes resultados: del total de Indicaciones Autorizadas que cuentan con EFP (206), 140 (38,67%) se presentan única y exclusivamente en EFP, 37 (10,22%) en EFP y en Especialidades Farmacéuticas sin receta no publicitarias (EFSR), 20 (5,52%) en EFP y en Especialidades con receta (EFCR) y 9 Indicaciones Autorizadas (2,49%) en donde se produce una coexistencia total de Especialidades Farmacéuticas en los tres estatus (Tabla VI).

**Tabla III. Indicaciones autorizadas sin EFP en el mercado pero que cuentan con otras especialidades comercializadas de distinta categoría o estatus de dispensación**

	n = 362	%
Indicaciones Autorizadas sin EFP en el mercado	156	43,09
Indicaciones Autorizadas sin EF de ninguna categoría	128	35,36
Indicaciones Autorizadas sin EFP pero con EFSR	14	3,87
Indicaciones Autorizadas sin EFP pero con EFCR	12	3,31
Indicaciones Autorizadas sin EFP pero con EFCR y EFSR	2	0,55
Indicaciones Autorizadas con EFP en el mercado	206	56,91

En las Tablas VII y VIII se relacionan las Indicaciones Autorizadas que disponen de Especialidades Farmacéuticas de las tres categorías así como las que no cuentan con EFP pero si y solamente Especialidades Farmacéuticas que precisan receta médica para su dispensación.

## Discusión y conclusiones

Solamente se han incluido en este estudio las Indicaciones Autorizadas cuyos principios activos están constituidos por una sola molécula. La Orden de 1982 (10) es clara en cuanto a las condiciones que han de reunir los principios activos integrantes de EFP: éstos deben tener una composición definida y ser identificables y cuantificables de forma precisa. Gran parte de las Indicaciones Autorizadas que han sido excluidas en este trabajo (Tabla II) no parecen cumplir estos requisitos, pues no se entiende que derivados vegetales y animales de distinto origen y compleja composición química pueda ésta mostrarse siempre constante. Es, sin embargo, más fácil entender que dicha composición puede ser variable en función de la multitud de factores que afectan al ciclo vital de los animales y vegetales de origen. Debiera, por tanto, considerar el legislador para este tipo de principios activos, por ser más acorde con la exigencia de la composición definida, claras especificaciones en cuanto a su composición cuali y cuantitativa que asegure una correcta dosificación en la especialidad farmacéutica de la que va a formar parte. Para el caso concreto de los derivados de origen vegetal y animal, cabría exigirse la expresión de su composición cuantitativa referida a extractos estandarizados o normalizados de referencia.

Llama la atención que casi la mitad de las Indicaciones Autorizadas estudiadas (43%) no disponen de EFP comercializadas en la actualidad (Tabla III), a pesar de haberse producido distintas actualizaciones en las listas positivas que han ido apareciendo hasta la fecha. Esta reticencia por parte de los laboratorios para el lanzamiento de nuevas EFP quizá pueda deberse al gran volumen existente de prescripciones médicas que todavía se realizan para el tratamiento de dolencias menores con cargo a los sistemas de cobertura sanitaria públicos y que podrían abordarse con medicamentos que no precisan receta médica. Estudios realizados hasta ahora sobre este tema concluyen que estos costes alcanzan, en Europa, los 25.000 millones de euros (20).

Dentro de este gran grupo de Indicaciones Autorizadas sin EFP, cabe resaltar que algunas de ellas, sin embargo, cuentan con Especialidades Farmacéuticas comercializadas: 16 con Especialidades sin receta (no publicitarias) y 14 con Especialidades de prescripción médica (Tabla III). En este último caso se encuentra que 12 Indicaciones Autorizadas sólo disponen de Especialidades de prescripción médica y que 2 tienen tanto Especialidades de prescripción médica como de Especialidades sin receta (no publicitaria).

**Tabla IV. Indicaciones autorizadas que no disponen de EFP en el mercado pero sí y solamente especialidades farmacéuticas que precisan receta médica para su dispensación.**

Actividad farmacológica autorizada (*)	Principio activo	Número de EFCR
Antivaricosos tópicos	Troxerutina	1
Tónicos y reconstituyentes	Levulinato cálcico	1
Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	Glicerol (Glicerina)	1
Antivaricosos tópicos	Heparina	1
Antipruríticos externos de antihemorroidales tópicos	Hidrocortisona (base y acetato)	1
Antihistamínicos en asociación para resfriado común	Mepiramina, maleato	1
Analgésicos de uso externo	Piroxicam	5
Otros agentes dermatológicos	Plata, nitrato	1
Corticosteroides nasales tópicos	Beclometasona, dipropionato	2
Analgésicos de uso interno	Acetilsalicilato de lisina	8
Antihistamínicos nasales tópicos	Azelastina	4
Analgésicos de uso externo	Diclofenaco	2

(\*) Se describen las actividades farmacológicas con el mismo enunciado que aparece en las correspondientes Órdenes Ministeriales.

**Tabla V. Indicaciones autorizadas que no disponen de EFP en el mercado pero sí tienen especialidades farmacéuticas tanto de receta médica como sin receta médica**

Actividad farmacológica autorizada (*)	Principio Activo	Número de EFSR	Número de EFCR
Laxantes	Lactulosa	2	6
Mucolíticos	Ambroxol, clorhidrato	8	10

(\*) Se describen las actividades farmacológicas con el mismo enunciado que aparece en las correspondientes Órdenes Ministeriales.

**Tabla VI. Coexistencia de especialidades farmacéuticas de las tres categorías o estatus de dispensación para una misma autorización**

	n	%
Indicaciones autorizadas con EFP en el mercado	206	56,91
Indicaciones autorizadas con EFP exclusivamente	140	30,67
Indicaciones autorizadas con EFP y con EFSR	37	10,22
Indicaciones Aautorizadas con EFP y con EFCR	20	5,52
Indicaciones autorizadas con EF en las tres categorías	9	2,49
Total indicaciones autorizadas	362	100

En el primer caso se hallan Indicaciones Autorizadas como *troxerutina* y *heparina* (antivaricosos tópicos), *piroxicam* y *diclofenaco* (analgésicos de uso externo), *dipropionato de beclometasona* (corticosteroides nasales tópicos) y *azelastina* (antihistamínicos nasales tópicos), entre otros (Tabla IV).

En cuanto a las otras 2 Indicaciones Autorizadas, es especialmente significativo cómo principios activos tan al uso hoy día como lactulosa y ambroxol (21), para sus respectivas indicaciones como laxante y mucolítico, tampoco dispongan de EFP comercializadas. Hay, en cambio, Especialidades de no prescripción médica, con las cuales puede contar el farmacéutico libremente para su dispensación sin olvidar, para mayor contrariedad, que existen otras (de igual composición) que requieren receta médica (Tabla V).

En la Tabla VI puede apreciarse cómo dentro del grupo de Indicaciones Autorizadas que presentan EFP en el mercado, son sólo 140 las que cuentan con EFP exclusivamente. En el resto, se produce un fenómeno para el que no se encuentra justificación: la coexistencia de especialidades de la misma composición en estatus de dispensación diferentes.

**Tabla VII. Indicaciones autorizadas con especialidades farmacéuticas en las tres categorías o estatus de dispensación**

Actividad farmacológica autorizada (*)	Principio activo	Número de EFP	Número de EFSR	Número de EFCR
Antiácidos	Magnesio, hidróxido	16	5	1
Analgésicos de uso interno	Paracetamol	63	55	1
Descongestivos nasales vía oral	Pseudoefedrina	22	3	1
Antiácidos	Sodio, bicarbonato	38	1	2
Antihistamínicos sistémicos	Cetirizina, clorhidrato	1	2	11
Analgésicos de uso interno	Acetilsalicílico, ácido	41	8	1
Anestésicos bucofaríngeos	Benzocaína	29	1	1
Tónicos y reconstituyentes	Carnitina	3	4	7
Antisépticos uso tópico	Clorhexidina	24	6	1

(\*) Se describen las actividades farmacológicas con el mismo enunciado que aparece en las correspondientes Órdenes Ministeriales.

**Tabla VIII. Indicaciones autorizadas en las que se produce coexistencia entre EFP y especialidades farmacéuticas que necesitan receta médica**

Actividad farmacológica autorizada (*)	Principio Activo	Número de EFP	Número de EFCR
Antidiarréicos	Tanato de gelatina	1	1
Antifúngicos tópicos	Tioconazol	1	1
Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	Triprolidina, clorhidrato	6	1
Anticaries sistémicos	Fluoruro sódico	9	1
Antipruriginosos tópicos	Hidrocortisona (base y acetato)	9	18
Antidiarréicos	Loperamida	13	6
Antifúngicos tópicos	Miconazol	3	5
Antialopécicos capilares	Minoxidil	5	1
Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	Polividona	2	2
Epitelizantes	Retinol	8	1
Mucolíticos	Acetilcisteína	4	24
Antivirales labiales tópicos	Aciclovir	1	18
Anestésicos para uso externo y toques	Benzocaína	10	1
Otros productos dermatológicos	Brea de hulla (coaltar)	19	2
Analgésicos de uso externo	Capsaicina	8	1
Antihistamínicos en asociación para resfriado común	Carbinoxamina, maleato	3	1
Antidiarréicos	Carbón activado	2	3
Antiácidos	Cimetidina	1	8
Antifúngicos tópicos	Clotrimazol	1	6
Antivaricosos tópicos	Escina	1	1

(\*) Se describen las actividades farmacológicas con el mismo enunciado que aparece en las correspondientes Órdenes Ministeriales.

Se observa esta coexistencia en 9 autorizaciones que disponen de especialidades comercializadas en las tres categorías. Particularmente cabe destacar la Indicación Autorizada *cetirizina clorhidrato (antihistamínicos sistémicos)* de la que existen 11 especialidades de prescripción médica, 2 especialidades sin receta médica (no publicitarias) y tan solo una EFP (Tabla VII). Y también la Indicación Autorizada *Carnitina (Tónicos y reconstituyentes)* que aunque tiene actualmente 3 EFP, coexisten además 7 especialidades de prescripción con receta médica y 4 especialidades sin receta (no publicitarias). En la práctica, este hecho podría restar credibilidad al farmacéutico comunitario ante un usuario al que recomiende una EFP de este grupo, ya que, por lo general, suelen ser estas últimas de mayor precio que las del grupo de receta médica con las que coexisten.

Igualmente (Tabla VIII), se encuentran 20 Indicaciones Autorizadas con EFP y especialidades de prescripción médica al mismo tiempo, entre las que cabe destacar, por tratarse quizá de principios activos más utilizados actualmente (Tabla IX).

Cabe comentar cómo se produce nuevamente una situación ciertamente incongruente y paradójica: el farmacéutico, en la actualidad, puede actuar ilegalmente cuando dispensa sin receta médica una especialidad que no está catalogada así, habiendo otras en las mismas condiciones dentro de las EFP. Esto podría dar lugar a interpretaciones jurídicas discordantes.

La circunstancia de que existan especialidades farmacéuticas que necesitan receta médica para su dispensación de la misma composición que las EFP no tiene sentido. Cuando apareciera alguna nueva autorización para EFP y ésta fuera similar en composición con otras Especialidades ya existentes de receta médica,

automáticamente debería desaparecer el círculo distintivo de esta categoría. Ello, además evitaría, como se ha dicho, posibles conflictos legales y sus consecuencias jurídicas.

Podría argumentarse, en contrario, que dichas especialidades requieren receta médica por estar indicadas en patologías de diagnóstico médico, pero ello no anularía la posibilidad de ser recomendadas también por el farmacéutico para tratar o aliviar trastornos leves. No hay que olvidar que, al ser de la misma composición, los principios activos implicados han pasado por un proceso de evaluación toxicológica, clínica o de utilización y vía de administración en el que se han descartado todos riesgo directo o indirecto sobre la salud de las personas. Condición ésta que es la que precisamente impone la Ley del Medicamento para que la especialidad pueda ser dispensada sin receta médica.

Más de un tercio de las Indicaciones Autorizadas vigentes (35,4%) para EFP no cuentan con especialidades farmacéuticas comercializadas en España de ningún tipo. Puede decirse, por tanto, que el arsenal terapéutico del que dispone el farmacéutico para la dispensación en síntomas o trastornos menores es más reducido del que la legislación vigente permite, dándose la circunstancia de que para determinados trastornos o síntomas menores que pudieran tratarse con EFP, solamente se disponen de Especialidades Farmacéuticas de prescripción médica.

Por otra parte y como ha quedado expuesto, se produce coexistencia entre EFP especialidades de prescripción médica para una misma Indicación Autorizada. Esto se da concretamente en 29 casos (10,01%). Esto es causa de problemas para el farmacéutico comunitario por la ambigüedad de la norma y por sus consecuencias jurídicas.

**Tabla IX**

Principio activo	Actividad farmacológica autorizada	Número EFP	Número EF de prescripción médica
Tioconazol	Antifúngicos tópicos	1	1
Hidrocortisona (base y acetato)	Antipruriginosos tópicos	9	18
Loperamida	Antidiarreicos	13	6
Acetilcisteína	Mucolíticos	4	24
Cimetidina	Antiácidos	1	8
Aciclovir	Antivirales labiales tópicos	1	18
Clotrimazol	Antifúngicos tópicos	1	6
Escina	Antivaricosos tópicos	1	1



## Bibliografía

---

1. Ley del Medicamento 25/90, de 20 de Diciembre. B.O.E. N° 306 de 22/12/90.
2. Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura. B.O.E. 192 de 09/08/96.
3. Ley 51/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia. B.O.E. 144 de 17/06/99.
4. Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica de Navarra. B.O.E. 44 de 20/02/01.
5. Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León. B.O. E. 15 de 17/01/02.
6. Real Decreto 1910/84, de 26 de septiembre de receta médica. B.O.E. N° 259 de 26/10/84.
7. Orden de 7 de septiembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta. B.O.E. N° 275 de 16/11/85.
8. Real Decreto 1416/94, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. B.O.E. N° 180 de 29/07/94.
9. Real Decreto 2730/81 sobre registro de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. B.O.E. N° 282 de 25/11/81.
10. Orden de 17 de septiembre de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/81 sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias. B.O.E. N° 233 de 29/09/82.
11. Orden de 10 de octubre de 1989 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 273 de 14/11/89.
12. Orden de 28 de abril de 1992 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 111 de 08/05/92.
13. Orden de 17 de enero de 1994 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 30 de 04/02/94.
14. Orden de 27 de febrero de 1995 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 101 de 28/04/95.
15. Orden de 25 de julio de 1996 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 187 de 03/08/96.
16. Orden de 26 de marzo de 1998 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 84 de 08/04/98.
17. Orden de 27 de julio de 1999 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 158 de 04/08/99.
18. Orden de 28 de septiembre de 2000 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 245 de 12/10/00.
19. Orden de 5 de junio de 2002 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 139 de 11/06/02.
20. García Gutiérrez, R. Las EFP: los verdaderos medicamentos del farmacéutico. Aula Farmacéutica Vol. 1. Número 1. Enero 2004 (66-69).
21. Barbero González JA. Consulta Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Tesis Doctoral (2000).