



## RESOLUCIÓN SOBRE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN CLONAZEPAM CON RECETAS OFICIALES DEL ISFAS

La legislación sobre medicamentos y productos farmacéuticos, así como sobre el régimen económico de la Seguridad Social son competencia exclusiva del Estado, correspondiendo a las Comunidades Autónomas y a las Mutualidades de Funcionarios, entre ellas el ISFAS su ejecución y, por tanto, las competencias relativas a la gestión de la prestación farmacéutica.

En este contexto, el Ministerio de Sanidad, partiendo de una perspectiva de salud pública y ante los datos que muestran un desvío en el uso de medicamentos que contienen Clonazepam, ha acordado, mediante diversas Resoluciones, de fecha 2 de diciembre de 2023, que la dispensación de los medicamentos que contienen Clonazepam a cargo de la prestación farmacéutica, se debe realizar por el Sistema de Receta Electrónica, con objeto de garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos para su financiación, evitando la utilización inadecuada y la prescripción excesiva.

En el ISFAS, las condiciones de aplicación de esta medida para los tratamientos instaurados a los mutualistas, no presentaría ninguna dificultad para los pacientes adscritos a la modalidad pública que obtienen su medicación a través del sistema de Receta Electrónica, pero sí supone un problema en el ámbito concertado y la sanidad militar, donde aún no se dispone de un Sistema de Receta Electrónica, y se utiliza la receta papel.

Por lo expuesto, para poder incorporar esta medida, debe habilitarse otro cauce y procedimiento distinto a la receta electrónica, que permita el acceso de los pacientes protegidos por este Instituto, a los medicamentos que contienen Clonazepam. Dicho cauce va a ser la validación de las recetas oficiales. Esta validación consiste en una diligencia manual de la receta papel, mediante la que se autoriza a un paciente concreto, que el CLONAZEPAM pueda ser dispensado con cargo al ISFAS.

Por cuanto antecede, al amparo de las facultades reconocidas en el artículo 18 del Reglamento General de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, aprobado por Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, y de conformidad con el Acuerdo de fecha 20 de diciembre de 2023 alcanzado con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos,

### SE RESUELVE

**PRIMERO.** Requieren Validación del ISFAS, todas aquellas recetas oficiales en papel en las que se prescriba algún medicamento cuyo principio activo es CLONAZEPAM, para los pacientes del ISFAS que hayan optado por recibir la asistencia sanitaria de las Entidades de Seguro o de la Sanidad Militar.

La validación de la receta se realizará con el sello de la Delegación del ISFAS (no el de visado), la fecha y la firma del funcionario.

En los tratamientos de titulares y beneficiarios adscritos a Servicios Públicos de Salud (Modalidad A1), que obtienen su medicación a través del sistema de Receta Electrónica con los mismos criterios, limitaciones y condiciones establecidas para el resto de la población protegida del sistema público de salud, *NO podrán validarse recetas papel.*

**SEGUNDO.** La validación de las recetas se formalizará siempre que el tratamiento se haya prescrito en las condiciones de utilización establecidas en la ficha técnica, así como para la indicación terapéutica financiada (cualquier forma de epilepsia).

Para garantizar que el paciente cumple la indicación financiada, en caso de prescripción por primera vez, deberá adjuntarse informe médico de la indicación. Este informe será válido para la autorización de las sucesivas recetas durante el periodo de validez del mismo, y como máximo un año. Concluido su plazo de validez, para la continuación del tratamiento habrá de aportarse nuevo informe médico.



**TERCERO.** Se limita el número de envases dispensables a la dosis de mantenimiento en adultos. Cuando un paciente, previo informe médico, precise tratamiento que supere dicha dosis, necesitará autorización expresa del Asesor Médico, que tendrá en cuenta la dosis terapéutica máxima, para los adultos, contemplada en la ficha técnica. Por encima de este límite no se podrán autorizar recetas. El sistema informático para el registro de la validación se encuentra adaptado al límite autorizado. En el Anexo se detallan número de envases dispensables (número de recetas) para dosis de mantenimiento y dosis máxima.

La combinación de distintas presentaciones de Clonazepam (en la creencia de que esto proporcionaría un mayor número de recetas), no puede superar la dosis de mantenimiento o, la dosis máxima autorizada por el Asesor Médico, en las condiciones de utilización del medicamento establecidas en la ficha técnica.

En el Sistema Informático de gestión se anotarán los datos precisos para el control de las recetas.

Las recetas validadas se podrán dispensar en cualquier oficina de farmacia, en el plazo de diez (10) días.

**CUARTO.** Cuando no se cumplan las condiciones de utilización del medicamento establecidas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas (cualquier forma de epilepsia), la prescripción haya sido realizada por un facultativo ajeno a la Modalidad asistencial en la que se encuentre adscrito o bien, la solicitud sobrepase el límite máximo dispensable en receta validada (3-5 recetas/mes), el Delegado dictará Resolución desestimatoria. Para ello, se ha incorporado al Sistema Informático de Gestión un modelo de Resolución que contempla las distintas causas de desestimación.

**QUINTO.** En el supuesto de que, por causa de un desplazamiento, se presenten recetas en una Delegación distinta a la de adscripción del titular, se seguirán los criterios anteriores, debiendo verificarse en el sistema informático que el paciente no ha completado el límite máximo de recetas por mes. En el caso que haya completado el tratamiento de un (1) mes, se emitirá Resolución desestimatoria.

**CLÁUSULA PROVISIONAL.** Transitoriamente, hasta el 01/04/2024, en el supuesto que un titular o alguno de sus beneficiarios este siguiendo un tratamiento en curso con presentaciones que contengan Clonazepam, el Delegado podrá autorizar una (1) receta de prescripción en espera del informe médico. Una vez se aporte el informe médico, se podrán sellar recetas aplicando las cláusulas de esta Resolución. El sistema informático detectará los pacientes con tratamiento en curso a los que se puede validar una primera receta durante el periodo transitorio hasta el 01/04/2024.

En el caso de los pacientes que inicien tratamiento, deberá adjuntarse el informe médico de la indicación junto a las recetas de prescripción para su validación, siempre que se cumplan los criterios exigidos de financiación.

Esta Resolución entrará en vigor el día 01 de enero de 2024.

Madrid, 19 de diciembre de 2023,

EL SECRETARIO GENERAL GERENTE,

D. José Javier Rodrigo de Azpiazu

### ANEXO

Dosis de mantenimiento en adultos: 3-6 mg diarios.

Dosis máxima en adultos: 20 mg diarios. Precisa informe médico y fecha de duración de dicha dosis máxima.

Se ha diseñado la siguiente tabla que permite la adecuación de las dosis autorizadas en la ficha técnica, a cada presentación de Clonazepam.

El número máximo de recetas a validar en un mismo acto no excederá del necesario para el tratamiento de un mes.

MEDICAMENTO	RECETAS/MES	SOLICITUDES DE UN Nº MAYOR DE RECETAS/MES
CLONAZEPAM 0,5 MG 60 COMPRIMIDOS	3 RECETAS	No se contempla la utilización de esta presentación. En caso de necesitar más dosis se utilizaría las presentaciones siguientes.
CLONAZEPAM 1 MG 60 COMPRIMIDOS	3 RECETAS	No se contempla la utilización de esta presentación. En caso de necesitar más dosis se utilizaría la presentación de 2 mg.
CLONAZEPAM 2 MG 60 COMPRIMIDOS	3 RECETAS	A DETERMINAR POR EL ASESOR MÉDICO (MÁXIMO 2 RECETAS MÁS)
CLONAZEPAM 2,5 MG GOTAS	3 RECETAS	A DETERMINAR POR EL ASESOR MÉDICO.
CLONAZEPAM 1 MG AMPOLLAS	3 RECETAS	A DETERMINAR POR EL ASESOR MÉDICO (MÁXIMO 2 RECETAS MÁS)