

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

9608 *Resolución de 17 de mayo de 2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la de 19 de junio de 2020, 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.

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, son los presupuestos que justificaron, en su momento, la aprobación 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.

A su vez, esos mismos motivos fundamentan la adopción de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, que sucedió a aquel Decreto-ley.

Segundo.

Entre las medidas en materia de medicamentos incluidas en el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, y que han mantenido vigencia tras la aprobación de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, cabe destacar la tendente 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 de la Ley 2/2021 impone a los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, con independencia de que estén actuando por si mismos o a través de entidades de distribución por contrato, de aquellos medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que se determinen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la obligación de comunicar a esta 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. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al determinar los medicamentos esenciales, establecerá los términos de dicha comunicación.

Tercero.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinó los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 en la 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 entonces vigente 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 (BOE de 20 de junio de 2020).

Cuarto.

En julio de 2020, la progresión de la enfermedad en España y el conocimiento científico alcanzado durante los meses de la pandemia hizo necesaria una actualización del anexo I de la resolución mencionada, mediante la Resolución de 31 de julio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la de 19 de junio de 2020, 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 entonces vigente 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 (BOE de 8 de agosto de 2020).

Quinto.

En el mismo sentido, en el mes de diciembre de 2020, se realizó una segunda actualización del anexo I mencionado, mediante Resolución de 15 de diciembre de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la Resolución de 19 de junio, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establecen 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 (BOE de 6 de enero de 2021).

Sexto.

Asimismo, en marzo de 2021, los cambios acaecidos en la situación epidemiológica y las previsiones de evolución a medio plazo aconsejaron una nueva actualización del anexo I de la Resolución de 19 de junio de 2020 que permitiese a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios disponer de la información necesaria sobre los medicamentos considerados esenciales en la gestión sanitaria ocasionada por el COVID-19 para evitar desabastecimientos.

Séptimo.

En la actualidad, la evolución de la epidemia de COVID-19, favorecida por las coberturas de vacunación que se han alcanzado en España y por la aplicación de las medidas no farmacológicas de control de la transmisión del SARS-CoV-2 por parte de la población hasta marzo de 2022, permite plantear modificaciones en las estrategias de control de la epidemia, tales como las adoptadas por medio del Real Decreto 286/2022, de 19 de abril, por el que se modifica la obligatoriedad del uso de mascarillas durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

En virtud de lo expuesto, y de acuerdo con el artículo 14 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el 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:

Modificar el anexo I de la 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 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, que queda redactado en los siguientes términos:

«ANEXO I

Baricitinib 2 mg comprimidos.
Baricitinib 4 mg comprimidos.
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 20 mg comprimidos.
Dexametasona 40 mg comprimidos.
Dexametasona 4 mg inyectable 1 ml.
Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml.
Fentanilo citrato 50 microgramos/ml inyectable 3 ml.
Metilprednisolona 1.000 mg inyectable.
Metilprednisolona 125 mg inyectable.
Metilprednisolona 250 mg inyectable.
Metilprednisolona 500 mg inyectable.
Metilprednisolona 40 mg inyectable.
Metilprednisolona 20 mg inyectable.
Midazolam 5 mg.
Midazolam 15 mg.
Midazolam 50 mg inyectable 10 ml.
Midazolam 100 mg.
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.
Propofol 20 mg/ml inyectable 50 ml.
Propofol 20 mg/ml inyectable 100 ml.
Remdesivir 100 mg polvo para solución para perfusión.
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.
Tocilizumab 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión 10 ml.
Tocilizumab 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión 4 ml.»

Madrid, 17 de mayo de 2022.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.