

Editorial técnico

GASES MEDICINALES

La Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, coloquialmente llamada ley de acompañamiento a la de Presupuestos Generales del Estado, que sirve para “camuflar” modificaciones de la más variada índole, que muchas veces nada tiene que ver con los presupuestos, como ha denunciado en repetidas ocasiones el Tribunal Constitucional, incorpora un año más una modificación a la Ley del Medicamento que en su momento hemos comentado (1), con un apartado dedicado a los gases medicinales.

En efecto, se añade una nueva sección al capítulo cuarto del título segundo que trata de Medicamentos Especiales ampliando los biológicos, los de origen humano, los estupefacientes y psicotropos, los de plantas medicinales, los veterinarios, los radiofármacos y los productos homeopáticos con una octava sección que se ocupa de los gases medicinales, con un lapsus en el texto de la redacción que ya señalamos en nuestro citado comentario.

Pasando a lo fundamental dispone que “Los gases medicinales se consideren medicamentos y están sujetos al régimen previsto en la presente Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan”. La disposición es muy clara: son medicamentos al igual que los tratados en las otras siete secciones del capítulo, es decir, medicamentos especiales.

Entiende como gases medicinales licuados “el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro”.

Dispone también que “sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.5 de la Ley (que es el que encarga la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano a las oficinas de farmacia y a los servicios farmacéuticos), las empresas titulares, fabricantes, importadores y comercializadores de

gases medicinales licuados, podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros asistenciales, socio-sanitarios, así como a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio". No hace más que oficializar una práctica habitual en la que hay que reconocer que poco, muy poco, ha intervenido el farmacéutico de hospital y poco, aunque algo más, el de oficina de farmacia como intermediario en el suministro de oxígeno. Nos reite - ramos en nuestro comentario en el texto referenciado respecto a la regulación de las "particularidades" de su régimen y efectividad del suministro sin que se olvide la obligada intervención del farmacéutico en la dispensación de tales medicamentos.

El 1 de agosto de 2001, la Comisión Europea (2) emitió una autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea, del medicamento "INO - max" que contiene un 0,04% de óxido nítrico en nitrógeno, como "INOmax 400 ppm mol/mol, gas para inhalación", presentado en cilindro de aluminio de 10 litros, que se administra a los pulmones mediante un sistema ventilador. Se le adjudica el código EU/1/01/194/001. Se aprueba la indicación de tratamiento, en conjunción con ventilación asistida y otros agentes adecuados, de neonatos nacidos al final o en las últimas semanas del periodo de gestación (> 34 sema - nas) con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o eco - cardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea. El principio activo es el óxido nítrico, (no confundir con el protóxido de nitrógeno u óxido nitroso utilizado como anestésico general) llamado también factor de relajación derivado del endotelio (EDRF, endothelium derived relaxing factor), neurotransmisor con una semivida de 3-5 segundos que se origina en el metabo - lismo oxidativo de la arginina, y es un radical nitrosilo utilizado por administra -

ción de fármacos precursores como la nitroglicerina, la molsidomina o el nitroprusiato sódico.

En la sección de altas de especialidades farmacéuticas del número 255 de Panorama Actual del Medicamento, PAM, figura:

740746. Inomax 400 ppm mol/mol 10L gasinhal (INO Therapeutics). R07AX. H (uso hospitalario).

Se adscribe al grupo R07AX por su indicación ya que el grupo incluía hasta ahora antibióticos asociados a mucolíticos o expectorantes. No se le asigna el V03AN, gases medicinales, que por ahora no incluye ninguna especialidad farmacéutica. En el número siguiente, 256, aparece el precio (83,93 euros) y una extensa información en la sección de nuevos medicamentos comercializados en España, en la que se lee que “el óxido nítrico se oxida fácilmente, en presencia de oxígeno, a dióxido de nitrógeno (NO₂), un gas extremadamente tóxico y agresivo que es capaz de provocar graves cuadros inflamatorios en las vías respiratorias. Por este motivo se asocia con nitrógeno (N₂), con el que forma una mezcla con las mismas características que el nitrógeno puro y sin que exista riesgo de separación de ambos componentes (esto sólo se lleva a cabo a temperaturas por debajo de -140 °C)”.

La situación en estos momentos es la siguiente: se ha autorizado el óxido nítrico como especialidad farmacéutica con su correspondiente código nacional; por tanto su adquisición, conservación y dispensación ha de hacerse legalmente con carácter obligatorio a través de los servicios farmacéuticos (artículo 3.5 de la Ley del Medicamento) y no queremos pensar en lo que está ocurriendo con los radiofármacos de especialidad farmacéutica y con código nacional.

Añadiremos que la EMEA indica que la conservación en el departamento de farmacia ha de hacerse en lugar aireado, limpio y bajo llave, exclusivamente para la conservación de gas medicinal y que dentro de dicho lugar debe haber una instalación separada especial para la conservación de cilindros de óxido nítrico. El nuevo medicamento tiene fecha de caducidad.

Profs. José María Suñé Arbussá y Elvira Bel Prieto

Bibliografía

1. Bel Prieto E, Suñé Arbussá JM. Modificaciones 2001 a la Ley del Medicamento. Cienc Tecnol Pharm 2002; 12 (1): 51-9.
2. www.emea.eu.int (CPMP/1186/01).