

Impacto económico del real decreto sobre precios de referencia

FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES

El gobierno, con una urgencia que no se corresponde con los actuales niveles de crecimiento del gasto público en medicamentos, acaba de publicar un real decreto¹ por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos², y se dispone a promulgar una orden por la que se establece el nuevo sistema de precios de referencia. Esta orden tendrá una gran incidencia en la factura farmacéutica, ya que afecta a la mayor parte de los medicamentos comercializados, y a la vez, puede tener consecuencias sobre la terapéutica. Pero, sobre todo, tendrá incidencia en la evolución de las ventas y el margen de las oficinas de farmacia, que se han movido durante 2006 en crecimientos inferiores a una unidad por encima del IPC y en términos negativos respecto al PIB nominal. La publicación de esa orden de precios de referencia conducirá al sector, y particularmente a las oficinas de farmacia, a crecimientos negativos a partir de marzo de 2007, estimándose que, en promedio, cada oficina de farmacia perderá más de 12.000 euros de margen bruto sólo por efecto de esta norma, y sin tener en cuenta las aportaciones del RD 2.402/2004.

Consideraciones generales sobre el sistema de precios de referencia

El sistema de precios de referencia del actual gobierno es prácticamente el mismo que el que implantó el anterior ejecutivo, con algunas ligeras modificaciones como la eliminación, de un plumazo, del extraño sistema que afectaba a los formatos de medicamentos que no se podían incluir en un conjunto por contar con dosificaciones diferentes³, o el hecho de que ahora los productos considerados innovadores se sometían, para su inclusión en esta categoría, a un proceso más transparente⁴. Aun así, los precios de referencia que recoge el artículo 93 de la Ley de garantías pueden ser puestos en cuestión desde la normativa de la Unión Europea e incurrir en defectos metodológicos para su cálculo, tales como

la utilización de las dosis diarias definidas, algo que la OMS afirma categóricamente que no debe utilizarse para el cálculo de los precios y los reembolsos por los seguros de enfermedad⁵.

La objeción mayor al sistema de precios de referencia viene de la Unión Europea, ya que este es un sistema aplicable a aquellos Estados que tienen libertad de precios para fijar los precios de adquisición en sus sistemas de Seguridad Social, mientras que en España los precios están intervenidos y sólo cabría la opción de que las empresas solicitasen la retirada de la financiación pública para sus productos, algo que abocaría a la mayor parte de los productos a la pérdida del mercado, dado que los diferentes sistemas de Seguridad Social alcanzan cotas muy altas.

Aparte de esta razón de orden práctico, hay otras de carácter jurídico de gran calado como la aplicación de los principios que establece la directiva 89/105 CEE, no citada para nada en la exposición de motivos del real decreto ni en el proyecto de orden, ya que de lo que aquí se trata es de bajar los precios de forma general actuando sin consideraciones sobre la suficiencia, con dudosa objetividad y con numerosos casos que afectan a la transparencia, como, por ejemplo, la exclusión, porque sí, de algunos principios activos, o mediante la aplicación de cautelas no previstas en la ley o el real decreto. Finalmente, aunque parece que se establece un sistema para evitar las pérdidas económicas derivadas de la adquisición de productos a un precio mayor y su venta a otro menor, la verdad es que todo está preparado para que los farmacéuticos pierdan una considerable cantidad en medicamentos de los que, en su mayor parte, desconocerán hasta su precio.

Elementos para el cálculo del impacto

El primer elemento que cabe considerar es la memoria económica que ha elaborado el Ministerio de Sanidad de forma preceptiva, al enviar el proyecto de norma al Consejo Interterritorial y al Consejo de Estado. Esta

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles ha elaborado un extenso informe sobre el impacto que puede ocasionar la implantación del nuevo sistema de precios de referencia para las oficinas de farmacia. Y aunque este informe será motivo de una edición especial del Observatorio del Medicamento, ahora se ofrece resumido, y como primicia, a farmacia profesional por su elevado interés para nuestros lectores.

Tabla I.
Criterios de la memoria económica del proyecto de orden de precios de referencia

Análisis de la memoria económica del proyecto

Determinación de los precios de referencia

Base legal Metodología	Grupos/productos	Impacto/ahorro s/memoria	Observaciones
Para la creación de un conjunto, los medicamentos en él agrupados han de tener el mismo principio activo e idéntica vía de administración. Existirá al menos una presentación genérica. Las presentaciones indicadas en pediatría constituirán un conjunto independiente.	Anejo 1 135 conjuntos 118 principios activos afectados 4.136 presentaciones	608,7 M €	Se objeta que puedan tomarse como referencia genéricos que no han sido efectivamente comercializados. Puede haber principios activos con sentencias favorables sobre la aplicación de los acuerdos ADEPIC ^a .
Para el cálculo se ha usado la media aritmética de los 3 costes/tratamiento/día menores, agrupados por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. Se fija un precio mínimo de 3,12 €.	Anejo 2 Dosis diarias definidas		Se ha objetado que el cálculo se realice sobre 3 grupos empresariales diferentes, ya que lo contrario daría lugar a situaciones absurdas.
Se han llevado a cabo las exclusiones de: - Innovaciones galénicas durante 5 años. - Presentaciones de uso hospitalario - Aquellas cuyo precio se haya fijado con posterioridad a marzo de 2006 - Moléculas con estrecho margen terapéutico	Anejo 3 310 presentaciones No indica cuántas No indica cuantas Gabapentina, carbamazepina y ticlopidina		En algún caso no existe coincidencia con principios activos que anteriormente se habían declarado como innovación galénica.
Precios menores para sustitución en caso de prescripción por principio activo. Afectados por el sistema de precios de referencia.	Anejo 4		Se estima que la revisión debería ser anual, coincidiendo con la aparición de las órdenes de precios de referencia.
Reducción de un 20% de precios.	Anejo 5 130 presentaciones 3 de uso hospitalario	28,5 M €	Aunque tiene poca trascendencia en el cómputo global, algunos laboratorios se encuentran muy afectados.
Relación de los precios menores (de todos los medicamentos) a efectos de sustitución.	Anejo 6 (en torno a 3.600)		No tiene que ver con el sistema de precios de referencia. Posibles problemas de sustitución por rango terapéuticos y otras razones.
Reducción gradual mínima de un 30% de la bajada a precios de referencia.	Anejo 7 704 presentaciones		
Cálculo del mercado afectado teniendo en cuenta el consumo en unidades de 2005 y precios de 2006.		6.540 M €	El mercado afectado hay que elevarlo a casi la totalidad, ya que hay una parte afectada parcialmente por la sustitución por precio menor que alcanza hasta los formatos de menos de 2 €.

^aAcuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, auspiciado por la Organización Mundial del Comercio.

memoria es un claro ejemplo de la miopía con la que actúa la Administración respecto a la realidad del mercado: se diría que actúa *pro domo sua*, como decían los romanos, ya que no tiene en cuenta ni siquiera lo que ocurre en los otros regímenes de Seguridad Social, ni mucho menos en el mercado privado, obteniendo así cifras muy disminuidas respecto a la realidad.

Un resumen de esta memoria aparece en las tablas I y II. La tabla I se refiere a la metodología empleada para la creación de los conjuntos y el impacto de las 2 únicas partidas cuantificadas: los precios de referencia y la reducción de los precios de un 20% que afecta a aquellos principios activos con más de 10 años en el mercado.

La memoria deja en una nebulosa, no cuantificada, lo que puede ocurrir con la generalización de la prescripción por principio activo y aplicación de los «precios menores», no sólo para los formatos incluidos en conjuntos, que aparecen el anejo 4⁶ del proyecto, sino otros muchos precios mínimos que aparecen en el anejo 6⁷ y que incluso puede afectar a las innovaciones galénicas⁸, y hasta a los medicamentos con precios inferiores a 2 euros.

En la tabla II se hacen unas estimaciones de impacto que recogen las dos partidas apuntadas, el ahorro para el gasto público, el ahorro para los pacientes, y los impactos de menores beneficios para las oficinas de farmacia, los almacenes de distribución y la industria. Es-

Tabla II.
Estimación del ahorro según la memoria y ahorros reales calculados

Análisis de la memoria económica del proyecto

Estimación del ahorro

Base legal Metodología	Grupos/productos	Impacto/ahorro s/memoria	Observaciones
Ahorro global para el Sistema Nacional de Salud.	637,2 M €	926,3 M €	La memoria económica reconoce que éste es el impacto mínimo, ya que no calcula el impacto de la prescripción por principio activo que afecta a la mayor parte de los formatos, incluidos los inferiores a 2 € y hasta a las innovaciones galénicas.
Desglose de la cifra anterior - Medicamentos incluidos en los conjuntos de los precios de referencia. - Impacto de los medicamentos que deben reducir su precio un 20%	608,7 M € 28,5 M €	885,3 M € 41 M €	Los impactos reales son lo que tienen que ver con la diferencia entre el mercado de Seguridad Social y el mercado real. No se incluye el impacto de la sustitución por precio menor.
Criterios de cálculo - Los medicamentos para los que no exista alternativa deben reducir sus precios al de referencia. - Dispensación del genérico cuando la prescripción sea por principio activo - Aplicación de la gradualidad al límite inferior establecido en la norma. - Exclusión de las moléculas de estrecho margen terapéutico.		926,3 M €	Contemplado en la memoria económica pero no especificado. La memoria no lo especifica. No da cifras ni lo calcula. Teniendo en cuenta que Andalucía ha llegado al 70%, esta cifra puede considerarse como tope al que tendrán las demás comunidades autónomas. La diferencias con el precio menor oscilan entre el 15-20%, por lo que hay que contar que la cifra de impacto dada por el ministerio hay que incrementarla, al menos, en un 12%. También se ha tenido en cuenta que la orden obliga a las otras entidades de la SS como Muface, Isfas y Mujeju.
Se indica que los ahorros se han calculado como mínimos, ya que: - Los que superan el precio de referencia se han calculado al precio de referencia y no al menor precio. - En los casos de prescripción por principio activo se ha estimado el impacto sobre el precio de referencia y no sobre el medicamento de menor			Atendiendo a esta indicación, se hacen los cálculos sobre el mercado total y los que proceden de la sustitución por el precio menor. Se estima que esta cifra puede ser insignificante en relación con la cuantía total de las bajadas. precio que se dispensaría. Es un importante error metodológico de la memoria, ya que la obligación es dispensar el precio menor.
El ahorro en gasto público se calcula deduciendo la aportación del beneficiario.	596,7 M €	716 M €	El impacto real puede ser un 12% superior, dependiendo de la prescripción por principio activo.
Impacto (ahorro) para los pacientes:	40,5 M €	48,6 M €	Por la causa indicada anteriormente hay que considerar un 12% más.
Impacto (menores beneficios) para la oficina de farmacia:	169,2 M €	264 M €	La cifra real se obtiene al llevar las ventas al mercado real y a los otros regímenes de Seguridad Social. En este caso no se ha calculado sustitución, poco frecuente en recetas privadas.
Impacto (menor beneficio) para los almacenes:	33,7 M €	49 M €	La cifra se ha corregido en función de todo el mercado y la sustitución.
Impacto (menor beneficio) para los laboratorios:	409,8 M €	600 M €	La cifra final rondará los 600 millones de euros, al tener en cuenta todo el mercado y la sustitución por precio menor.
No se hacen cálculos del ahorro hospitalario.			No se incluyen en la orden.

Tabla III.
Segmentación del mercado en 2005 y 2006

	Presentaciones	Unidades 2005 (+000)	Unidades 2006 (+000)	%Δ	Valores 05 (+000)	Valores 06 (+000)	%Δ	Precio medio (€)
Mercado total ¹⁰	12.573	1.161.941	1.168.235	0,54	13.396.253	14.192.168	5,9	12,1
Mercado EFP	1.463	125.941	113.926	-9,5	548.093	527.271	-3,8	4,6
No financiados	1.001	51.246	51.887	1,3	542.361	599.184	10,5	11,5
Total EFP + No financiados	2.464	177.187	165.813	-6,4	1.090.454	1.126.455	3,3	6,8
Total M. Comp. SS ¹¹	10.109	984.754	1.002.422	1,8	12.305.799	13.065.713	6,2	13,0
Mercado SS ¹²	10.109	738.054	769.052	4,2	10.385.256	10.945.710	5,4	14,2
%SS/Mercado gral. ¹³	100	74,9	76,7		84,4	83,8		
Parcialmente afectados¹⁴								
PVL < 2 euros	2.152	258.169	260.569	0,9	619.616	622.335	0,4	2,4
Innov. galénica	310	60.745	68.038	12,0	943.714	1.062.567	12,6	16,6
Innov.+ < 9 años	1.641	101.450	95.523	-5,8	3.599.925	3.531.632	-1,9	37,0
Excl. específicas	3	2.662	2.564	-3,7	113.686	103.756	-9	40,5
Total afec. parcialmente	4.106	423.026	426.694	0,9	6.276.941	5.320.290	0,8	12,5
Afectados								
En precios de ref.	1.789	184.229	212.563	0,1	1.658.058	1.913.066	15,4	10,4
Genéricos	2.347	104.084	120.092	15,4	700.064	820.970	17,3	6,8
Descenso 20%	133	26.620	26.615	-0,81	182.882	182.915	0,02	6,9
Gradualidad	704	98.854	98.052	-0,9	2.065.748	2.219.968	7,47	22,6
Precios mínimos y otros	1.030	147.941	145.645	2,5	2.422.106	2.608.504	10	17,8
Total afectados	6.003	561.728	575.728	2,5	7.028.858	7.745.423	10	13,5

tos impactos, como reconoce la propia memoria, hay que considerarlos «mínimos», ya que la realidad que se refleja en las columnas de la derecha muestra la gran diferencia entre sus estimaciones y las nuestras, cuya metodología describimos a continuación.

Segmentación del mercado

Para aplicar la metodología al mercado real hemos procedido, en primer término, a efectuar una segmentación del mercado, en función de los anejos del proyecto de orden, usando la tendencia anual móvil (TAM) con datos a agosto de 2006 a PVP impuestos incluidos (ii) y estableciendo una comparación homogénea, es decir, excluyendo de la comparación los medicamentos publicitarios y no financiados que cuentan con 2.464 formatos y han supuesto una venta en unidades de 165,8 millones de unidades y 1.126 millones de euros. Este mercado supone solamente el 14,1% de las

unidades y el 7,9% de los valores, con la característica de que mientras los publicitarios presentan descensos de ventas, los no financiados experimentan un considerable crecimiento (el 10,5%).

Realizado este primer descarte, imprescindible para una comparación homogénea, nos encontramos ya con una comparación entre lo que ha supuesto el mercado de medicamentos con receta de la Seguridad Social y el mercado general. Ambos mercados cuentan con 10.109 formatos financiados, pero el mercado de la Seguridad Social supone el 74,9% de las unidades y el 83,8% de los valores en 2006, por lo que tendríamos ya un primer factor multiplicador de las cuentas que aparecen en la memoria económica del proyecto.

La siguiente segmentación que realizamos es la que se refiere a lo que la FEFE considera como medicamentos parcialmente afectados, ya que como hemos indicado la mayor parte de ellos —excepto unos cientos de medicamentos innovadores y no imitados por diversas causas— se verán libres de la posible sustitu-

Tabla IV.
Impacto final del proyecto de orden

Concepto	Memoria de la orden (M €)	Impacto real en todo el mercado (M €)	Impacto final con el efecto sustitución (M €)
Ahorro global	637,2	828	926,3
Incluidos en conjuntos	608,7	791	885,3
Impacto 20%	28,5	37	41
Impacto en las farmacias	169,2	220	264
Impacto en los almacenes	33,7	43,8	49
Impacto en los laboratorios	409,8	532,7	600

ción por el de menor precio en el caso de prescripción por principio activo. En este segmento se detallan los de precio de venta de laboratorio (PVL) inferior a 2 euros, cuyo crecimiento es prácticamente nulo; las innovaciones galénicas reconocidas en el real decreto, que son 310 formatos; los innovadores y con una antigüedad inferior a 9 años —en 2006— y 3 exclusiones por razón de margen terapéutico, a nuestro entender poco justificadas, que suponen una cifra de más de 100 millones de euros⁹.

El tercer segmento es en el que estarían comprendidos los medicamentos directamente afectados por el proyecto: aquellos que forman parte de los conjuntos, los que se ven afectados por el descenso del 20% o los que tienen la oportunidad de bajar sus precios hasta el precio de referencia de una forma gradual en tramos de, al menos, un 30% de lo que les corresponda en el primer año, durante 3 años. Dentro de los que se encuentran en los 135 conjuntos hemos querido diferenciar los genéricos, cuyo crecimiento ha sido importante en el año 2006, pero, aún así, no suponen todavía más que un 5,7% sobre el mercado total y un 6,2% en valores sobre los productos financiados. Finalmente, incluimos aquellos que se encuentran afectados por sustitución exclusivamente, que son los que aparecen en el anejo 6 del proyecto —que se refiere a precios mínimos— y, sin embargo, no aparecen en los precios mínimos de los formatos sometidos a precios de referencia.

Afectación

La conclusión es que el proyecto de orden afecta de forma directa —por precios de referencia, descenso del 20% o gradualidad— a 4.973 formatos y de forma indirecta a la mayor parte del resto, por la obligación de sustitución por los de menor precio en el caso de prescripción por principio activo, un fenómeno que ha llegado al 70% en Andalucía y que aumenta a ritmo creciente en un buen número de comunidades autónomas, sin que de ello parezcan beneficiarse demasiado los genéricos,

ya que la sustitución debe hacerse por el de menor precio y sólo en caso de igualdad por un genérico.

Como hemos indicado, sólo se salvan de la sustitución un número muy limitado de medicamentos innovadores o cuya fórmula no haya sido imitada, ya que el sistema no respeta ni siquiera a las innovaciones galénicas —310 formatos que suponen 1.062 millones—, a los de menos de 10 años en el mercado o a los de precio inferior a 2 euros a PVL, siempre que haya algún formato con menor precio. La segmentación del mercado aparece en la tabla III.

Impacto real

Para el cálculo del impacto real se han aplicado 2 factores: elevar el impacto al mercado real y el efecto de la prescripción por principio activo, aún en cifras moderadas que son las que se dan en todo el territorio nacional, a excepción de Andalucía. El primer factor es claro: el mercado de Seguridad Social, sin incluir los otros regímenes, alcanza en este momento el 84,4% en las 10.109 presentaciones comparables, es decir, las que se pueden financiar. Por ello todas las cifras de la memoria del ministerio habría que dividirlos por 0,844.

En el segundo factor hemos querido ser prudentes, optando por una prescripción por principio activo no superior al 20% como media en todo el territorio español. A estos 2 factores habría que añadir —para el caso de las oficinas de farmacia y los almacenes de distribución— el efecto de pérdida en los medicamentos almacenados y adquiridos a otro precio —imposibles de reconocer en el mes de marzo de 2007— que, como se sabe, pueden suponer un 25-30% de todo el mercado anual, referido, como es lógico, a los que realmente cambian de precio.

Con estos parámetros hemos construido la tabla IV, que recoge las cifras aportadas por la memoria económica del proyecto, el impacto real sobre todo el mercado y el impacto final con el efecto de sustitución. Así, podemos asegurar que el impacto sobre las oficinas de farmacia —descenso del margen bruto— será superior a los

264 millones de euros, el impacto en los almacenes, de 49 millones, y el impacto en los laboratorios, próximo a los 600 millones de euros, en este caso a PVL y algo inferior al calculado hace algunos meses al haberse mitigado el efecto de los formatos sometidos a descensos del 20%, aumentando las formas galénicas innovadoras y exclusiones de precios de referencia a una docena de principios activos que cuentan con genéricos.

Así pues, cabe concluir que el proyecto de orden de precios de referencia va a tener un impacto muy superior al calculado por el ministerio para las oficinas de farmacia y el resto del sector, y que el descenso medio de las ventas puede alcanzar los 45.000 euros por farmacia en los 12 meses siguientes a marzo de 2007 y el del margen bruto superará los 12.000 euros euros por farmacia.

Como es lógico, y ante la cuantía de las rebajas, a partir del mes de marzo los crecimientos del gasto pueden hacerse negativos algunos meses y los movimientos hacia la promoción de los medicamentos de mayor rentabilidad serán evidentes, sin descartar desabastecimientos por falta de rentabilidad en algunos productos. □

Notas

1. RD 1.338/2006 de 21 de noviembre (BOE 279 de 22 de noviembre) por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia.
2. Ley 29/2006, de 26 de julio (BOE 178 de 27 de julio) de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
3. Para esos productos el anterior sistema preveía la devolución de una parte del margen de las farmacias por parte de la industria.
4. En el anterior sistema se incluían los productos que fueran declarados como tales por el director de la Agencia del Medicamento, mientras que ahora la inclusión es por real decreto.
5. www.whocc.no/atcddd/ donde se lee textualmente: «Las metodologías de la clasificación anatómico-terapéutica y de las dosis diarias definidas pueden ser útiles en el seguimiento del coste, pero tienen que ser usadas con cautela. Los cálculos de reembolso, precios de referencia y otras decisiones específicas a partir de la clasificación anatómico-terapéutica (ATC) y las dosis diarias definidas (DDD) implican un mal uso del sistema».
6. 4.136 presentaciones.
7. 3.500 presentaciones.
8. Y ejemplos en innovaciones galénicas que aparecen con un 20% de descenso de precios, tal como ha ocurrido recientemente en mirtazapina bucodispersable.
9. Se refieren a gabapentina, carbamazepina y ticlopidina. Se da la circunstancia, además, de que la gabapentina tiene un amplísimo margen terapéutico y supone la mayor parte de la facturación de los tres principios activos excluidos.
10. Incluye EFP y excluidas de financiación.
11. Tendencia anual móvil a agosto de 2006 sobre los 12 meses anteriores.
12. Tendencia anual móvil a agosto de 2006 sobre los 12 meses anteriores.
13. Comparación del mercado general y de Seguridad Social sin EFP y EXO.
14. Mercado no afectado por precios de referencia pero sí por la sustitución por principio activo que llega incluso a los de precio inferior a 2 euros.

Ilvico. Antigripal.

ACCIÓN

La equilibrada formulación de Ilvico es la base de su eficacia en el tratamiento de los síntomas comunes a procesos gripales y por enfriamiento. Ilvico alivia el dolor de cabeza y los dolores musculares. Ilvico baja la fiebre. Ilvico disminuye la congestión nasal. Ilvico combate los síntomas alérgicos. Ilvico restituye rápidamente el bienestar general. El paracetamol es eficaz como analgésico y antipirético, y su acción está reforzada por la cafeína. El antihistamínico maleato de bromfeniramina desarrolla su acción disminuyendo la congestión nasal, al reducir la permeabilidad de los capilares y de las membranas celulares. Además, en su elaboración, cada comprimido ha sido recubierto, con lo que se evita el sabor amargo de los mismos y se facilita su ingestión.

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (DCI) 325 mg, Cafeína 30 mg, Bromfeniramina (DCI) maleato 3 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, celulosa en polvo, estearato de magnesio, dióxido de titanio, glicerol, macrogol 4000, macrogol 6000, talco, sílice coloidal anhidra.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de afecciones gripales, enfermedades por enfriamiento, resfriado común, y procesos catarrales de las vías respiratorias altas. Alivio del dolor leve o moderado, como dolores de cabeza y dolores dentales. Estados febriles.

POSOLÓGIA Y MODO DE EMPLEO

Adultos: 2 comprimidos 3 veces al día. **Niños de 6 a 12 años:** 1 comprimido 3 veces al día. Los comprimidos se administrarán preferentemente después de las comidas. La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades hepáticas.

PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados. No exceder la dosis recomendada. Se aconseja consultar al médico para usarlo en niños menores de 3 años o en tratamientos de más de 10 días.

ADVERTENCIA

Importante para la mujer: Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencia sobre excipientes. Este medicamento, por contener glicerol como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados. Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas. En pacientes muy sensibles, y en relación con la dosis, puede producir somnolencia, debido al componente antihistamínico del preparado. Se tendrá precaución, por lo tanto, al conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

INTERACCIONES

Puede aumentar la toxicidad del Cloranfenicol. En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como antigripal de elección.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que estos muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol. El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis. El período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20.

PRESENTACIÓN

Envase con 20 comprimidos recubiertos.

SIN RECETA MÉDICA

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños.

Merck Farma y Química, S.A. Polígono Merck. 08100 Mollet del Vallés (Barcelona)