

Altres disposicions

Decret 512/2023, del 2 de novembre del 2023

Decret 512/2023, del 2-11-2023, pel qual es regulen les condicions de prescripció i de dispensació dels medicaments que contenen hormona del creixement.

Exposició de motius

El tractament amb hormona del creixement (somatotropina) pot millorar la situació clínica dels pacients infantils i adolescents amb trastorns del creixement relacionats amb un dèficit de secreció d'aquesta hormona o altres causes, ja que els permet assolir una talla òptima i els evita les conseqüències fisiològiques i psicològiques de la deficiència d'hormona del creixement HC. Així mateix, també produeix una millora clínica en pacients adults amb dèficit d'aquesta hormona quan està associat a múltiples carències hormonals.

Aspectes relacionats amb l'ús d'aquests medicaments com els efectes secundaris provocats per la somatotropina, la seva aplicació en casos no indicats com a substància utilitzada per a la millora del rendiment esportiu, per evitar l'envelliment o per a altres situacions clíniques en què no està indicat el tractament, fan necessari regular-ne la prescripció i dispensació.

Vist que l'article 40, apartat 4, del Decret legislatiu del 26-8-2009 de publicació del text refós de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, estableix que el Govern pot fixar condicions particulars de prescripció, de dispensació i d'utilització dels medicaments;

Considerant el risc per a la salut que suposa la utilització dels medicaments amb hormona del creixement per a indicacions diferents de les autoritzades;

Per garantir la seguretat i l'ús racional d'aquests medicaments, el Govern, a proposta de la ministra de Salut, en la sessió del 2 de novembre del 2023, aprova aquest Decret amb el contingut següent.

Article 1. *Objecte*

Aquest Decret té per objecte establir les condicions per a la prescripció i la dispensació dels medicaments que contenen hormona del creixement.

Article 2. *Prescripció*

La prescripció inicial dels medicaments que contenen somatotropina s'ha de fer mitjançant una recepta d'un metge especialista en pediatria o endocrinologia acompanyada del formulari adjunt emplenat pel metge especialista que justifiqui la utilització del medicament en les indicacions autoritzades. El formulari té validesa per a un any.

La prescripció inicial s'ha de renovar trimestralment per part del metge de capçalera o un especialista en pediatria o endocrinologia autoritzat a exercir a Andorra. Qualsevol modificació de les condicions inicials de prescripció s'ha de consultar i l'ha de validar el metge que n'ha fet la prescripció inicial.

Si al cap d'un any el pacient ha de continuar el tractament, cal que el metge especialista li faci una nova recepta i que empleni un formulari nou.

Article 3. *Dispensació*

La dispensació dels medicaments que contenen somatotropina es du a terme a les oficines de farmàcia.



En el moment de dispensar el medicament, el farmacèutic ha de comprovar que es compleixen les condicions de l'article anterior i ha d'anotar la dispensació al Llibre receptari. També ha de conservar una còpia de les receptes i del formulari.

S'ha de dispensar el tractament com a màxim per a un mes. S'ha de segellar la recepta i s'hi ha de fer constar la data de la dispensació.

La dispensació d'hormona del creixement per part de les oficines de farmàcia només es pot fer a persones residents al Principat d'Andorra. De forma excepcional i amb l'autorització prèvia del ministeri encarregat de la salut, es pot dispensar a persones no residents que de forma urgent requereixen el tractament.

Disposició derogatòria

Es deroga l'avís del 2-3-2011 pel qual es fan públiques les noves condicions de prescripció i de dispensació de l'hormona del creixement (somatropina).

Disposició final

Aquest Decret entra en vigor el mateix dia que es publica al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 2 de novembre del 2023

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern