

SUMARIO

- **Ranelato de estroncio (OSSEOR y PROTELOS): riesgo de infarto agudo de miocardio.**
- **Tetracosactida: problemas de suministro de medicamentos con este principio activo**
- **Tetrazepam (MYOLASTAN): actualización de la información sobre la revisión europea del balance beneficio-riesgo**
- **Cambio de formato de algunos medicamentos**
- **Elaboración de preparados oficinales en oficina de farmacia**
- **Dispensación de las excepciones de los medicamentos desfinanciados (recordatorio)**
- **Recetas de FREMAP (recordatorio)**
- **Próximas exclusiones de la oferta del SNS**
- **Desaparición de recetas y sellos**
- **Facturación de recetas**
- **Fechas de entregas de recetas**

Ranelato de estroncio (OSSEOR y PROTELOS): riesgo de infarto agudo de miocardio

El ranelato de estroncio está autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia, a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera, así como en la osteoporosis en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha revisado los datos procedentes del último informe periódico de seguridad de este fármaco, que muestran, de forma global, un incremento de riesgo de infarto de miocardio en los pacientes tratados respecto al placebo, sin que se observe un aumento en la mortalidad.

Teniendo en cuenta esta nueva información, así como los riesgos ya conocidos de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves para el ranelato de estroncio (nº 92 de INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA), el PRAC ha concluido que se debería reevaluar con detalle su balance beneficio-riesgo en las indicaciones autorizadas y que, mientras esta evaluación se lleva a cabo, se deberían introducir las siguientes restricciones en las condiciones de uso de estos medicamentos:

- Limitar las indicaciones al tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres con alto riesgo de fractura.
- No utilizar el ranelato de estroncio en pacientes con:
 - antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
 - hipertensión arterial no controlada.

Hasta que estas recomendaciones del PRAC sean valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Cuando se establezca un tratamiento con ranelato de estroncio, se deben tener en cuenta las indicaciones mencionadas anteriormente.
- No iniciar el tratamiento o valorar cuidadosamente el mismo en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

Por último, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid](#) o través de la página web de la Agencia: <https://www.notificaram.es/>

[Consultar la nota informativa de la AEMPS](#)

Tetracosactida: problemas de suministro de medicamentos con este principio activo

NUVACTHEN DEPOT es el único medicamento autorizado en España que contiene tetracosactida, una hormona sintética con propiedades similares a la ACTH. Así mismo, pero como medicamento extranjero, también ha estado disponible SYNACTHEN solución inyectable, que contiene el mismo principio activo.

Defiante Farmacéutica, titular de la autorización de comercialización de NUVACTHEN en España y de SYNACTHEN en diversos países de la Unión Europea, ha comunicado que tiene dificultades para adecuar la fabricación en unas nuevas instalaciones, por lo que se prevén problemas de suministro.

En concreto, Sigma Tau, representante en España de NUVACTHEN DEPOT, ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que dispone de un número limitado de unidades. Para garantizar la disponibilidad de estas unidades para los pacientes que las precisen, ha habilitado un suministro directo que se realizará bajo pedido.

Por lo tanto, las oficinas de farmacia que tengan pacientes que requieran este medicamento deberán dirigirse directamente a Sigma Tau para realizar el pedido (tfno.: 91 888 36 00). También ha informado de que se continuará suministrando a los servicios de farmacia de hospital.

En relación a SYNACTHEN solución inyectable, el problema de suministro ya se ha iniciado y, por el momento, no va a estar disponible como medicamento extranjero. La AEMPS está haciendo gestiones para conseguir la importación de otro medicamento extranjero con este principio activo.

En el caso de que se agotasen las existencias de NUVACTHEN, se debe recomendar a los pacientes que consulten a su médico.

[Consultar la nota informativa de la AEMPS](#)

Tetrazepam (MYOLASTAN): actualización de la información sobre la revisión europea del balance beneficio-riesgo

Como continuación de la información publicada en el [nº 101 de INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado las conclusiones y recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) que, en su última reunión, ha evaluado los datos disponibles sobre tetrazepam en sus indicaciones autorizadas, en particular los referentes a las reacciones cutáneas notificadas en Europa y los publicados en la bibliografía.

Las conclusiones de esta revisión han sido que el uso de tetrazepam se asocia a un riesgo de aparición de reacciones cutáneas que, ocasionalmente, pueden ser

graves. Adicionalmente, se ha considerado que frente a este riesgo, los datos relativos a la eficacia clínica no son lo suficientemente sólidos como para considerar favorable su balance beneficio-riesgo, o que este pudiera mantenerse favorable con medidas adicionales de minimización de riesgos.

Tomando como base estas conclusiones, el PRAC ha recomendado suspender la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen tetrazepam. Dado que estos medicamentos tienen autorización nacional en todos los países en los que se encuentran disponibles, esta recomendación deberá ser valorada, en las próximas semanas, por el Grupo Europeo de Coordinación, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.

Hasta que se alcance una decisión final sobre la suspensión o el mantenimiento de la autorización de comercialización de tetrazepam, y considerando que las reacciones cutáneas graves suelen aparecer durante el primer mes de tratamiento, como medida de precaución, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No sobrepasar los 7 días de duración en el caso de iniciarse nuevos tratamientos.
- Vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas en los pacientes que inicien o que ya se encuentren en tratamiento con tetrazepam.
- Informar a los pacientes de que acudan al médico en el caso de aparición de una reacción cutánea.
- Revisar, de forma rutinaria, los posibles tratamientos prolongados en pacientes que utilizan actualmente tetrazepam, dado que los datos de que dispone la AEMPS indican un uso elevado y, en muchos casos, prolongado de este fármaco en España.

Por último, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid](#) o través de la página web de la Agencia: <https://www.notificaram.es/>

[Consultar la nota informativa de la AEMPS](#)

Cambio de formato de algunos medicamentos

A partir de este mes de mayo se van a ir comercializando nuevos formatos de medicamentos de los grupos terapéuticos Jo1 y Jo2 que se encuentran afectados por la [Resolución](#) de 31 de julio de 2012, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la adecuación de los formatos de dichos medicamentos.

Hasta el día 1 de mayo los laboratorios fabricantes han ido solicitando a la AEMPS la autorización de los nuevos formatos. Los nuevos códigos nacionales autorizados se irán recogiendo en el Nomenclátor mensual.

Desde el momento en que se incorporen los nuevos códigos nacionales en el Nomenclátor de facturación, los laboratorios no podrán liberar nuevos lotes de los formatos antiguos, pero podrán mantenerlos en el canal farmacéutico hasta el 1 de noviembre de 2013. Por tanto, convivirán ambos formatos durante estos meses.

A partir del 1 de noviembre, la AEMPS iniciará el procedimiento de eliminación de los formatos antiguos.

Está previsto que durante este periodo de convivencia, tanto los formatos antiguos como los nuevos, permanezcan en situación de ALTA en el Nomenclátor de facturación, y a partir del 1 de noviembre los códigos antiguos pasarán a la situación de BAJA FACTURABLE.

Trasladamos esta información con el fin de facilitarte **durante los próximos meses la gestión de las existencias de los envases con los formatos antiguos, que tenderán a desaparecer de los sistemas de prescripción.**

Según la clasificación anatómica de medicamentos (ATC), los medicamentos del grupo J01 corresponden a antibacterianos de uso sistémico y los medicamentos del grupo J02 a antimicóticos de uso sistémico. No obstante, adjuntamos el [listado](#) de ayuda elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos con la información sobre los códigos nacionales afectados y sus correspondencias.

Elaboración de preparados oficinales en las oficinas de farmacia

En la legislación se define como preparado oficial a *aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.*

Los preparados oficinales solo se pueden elaborar sin receta médica tal y como están descritos en el Formulario Nacional, es decir, en las mismas condiciones (concentraciones, formas farmacéuticas...).

Por ejemplo, la solución de Minoxidil que figura en el Formulario Nacional es: SOLUCIÓN DE MINOXIDIL AL 2 %. Cualquier otra concentración requiere receta médica para su elaboración.

Dispensación de las excepciones de los medicamentos desfinanciados (recordatorio)

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid mantiene el autovisado para los [medicamentos](#) que fueron excluidos de la prestación farmacéutica, pero que permanecen financiados excepcionalmente para las indicaciones establecidas en función del grupo terapéutico al que pertenecen.

El autovisado se puede presentar únicamente de estos dos modos:

1. Recetas informatizadas: la receta impresa incorporará la leyenda «*Autovisado por*» con los datos del médico: nombre y dos apellidos, número de colegiado y CIAS.
2. Recetas manuscritas: en el apartado de «Advertencias al Farmacéutico» del cuerpo de la receta, el médico escribirá el texto «*Autovisado por*», con los datos del médico antes indicados y con una doble firma como validación de la diligencia por la excepción terapéutica.

Recetas de FREMAP (recordatorio)

FREMAP es una Mutua Patronal de Accidentes de Trabajo y sus recetas, **a diferencia de las de otras mutuas patronales de accidentes de trabajo, no se facturan a través del COFM.**

Los pacientes con recetas de FREMAP tendrán que abonar el 100 % del importe del medicamento y posteriormente, con la factura que la farmacia le entregue, tendrán que gestionar el reintegro de los gastos en la propia Mutua FREMAP.

Las recetas de FREMAP se dispensan como una receta médica privada y tienen que cumplir con la legislación vigente, Real Decreto 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

La Mutua Patronal de Accidentes de Trabajo ASEPEYO se ha puesto en contacto con el Colegio, ya que ha detectado que por error se está remitiendo a los pacientes para solicitar el reintegro de los gastos, en lugar de facturar las recetas a través del Colegio, que es lo correcto.

Recordamos que la única mutua cuyas recetas no se facturan a través del Colegio es FREMAP.

Próximas exclusiones de la oferta del SNS

Relación de los medicamentos que van a ser próximamente **excluidos** de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas, según datos del Nomenclátor oficial:

Medicamento	Código Nacional	Fecha tope de facturación
ATACAND PLUS 16/12,5 mg 28 comprimidos (1)	889998	31 de mayo 2013
ATACAND 8 mg 28 comprimidos (1)	663641	31 de mayo 2013

BLASTOESTIMULINA 10 óvulos vaginales	961557	31 de mayo 2013
FERPLEX 40 mg solución oral, 30 viales (1)	889931	30 de junio 2013
TIMOFTOL 0,25% colirio en solución, frasco con 3 ml (1)(2)	943274	30 de junio 2013
TIMOFTOL 0,5% colirio en solución, frasco con 3 ml (1)(2)	943266	30 de junio 2013
NOVORAPID 100ui/ml solución inyectable en vial 1 vial 10ml que contiene 100ui	682683	31 de julio 2013
INSULATARD 100UI/ML 1 vial 10ml suspensión inyectable	775932	31 de julio 2013
ACTRAPID 100ui/ml 1 vial 10ml solución inyectable	775502	31 de julio 2013
MIXTARD 30 100ui/ml 1 vial 10ml suspensión inyectable	776468	31 de julio 2013
FLUOCID FORTE crema, 1 tubo de 15g	807065	31 de agosto 2013
FLUOCID FORTE crema, 1 tubo de 30g	807735	31 de agosto 2013
FORTZAAR 100mg/25mg 28 comprimidos recubiertos con película (1)	657114	31 de agosto 2013
VOLTAREN 75mg/3ml solución inyectable, 6 ampollas de 3ml (1) (2)	939223	31 de agosto 2013
COZAAR 100mg 28 comprimidos recubiertos con película (1)	809186	31 de agosto 2013
COZAAR 50mg 28 comprimidos recubiertos con película (1)	682229	31 de agosto 2013
COZAAR PLUS 50/12.5mg 28 comprimidos recubiertos con película (1)	670224	31 de agosto 2013
RENITEC 20mg 28 comprimidos (1)	861070	31 de agosto 2013
HEPARINA SODICA ROVI 25000UI solución inyectable vial, 1 vial 5ml	994822	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 500mg 10 comprimidos	656852	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 500mg 20 comprimidos	656853	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 250mg 10 comprimidos	836361	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 250mg 20 comprimidos	656859	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 750mg 10 comprimidos	656854	30 de septiembre 2013
PRAMIMYLAN 0.7mg 30 comprimidos EFG	665464	30 de septiembre 2013
MYCOSPOR ONICOSET 10mg/g/400mg/g pomada, 1 tubo 10g	803031	30 de septiembre 2013
PANTOPRAZOL ALTER 40mg 14 comprimidos gastrorresistentes EFG	658110	30 de septiembre 2013
MOONVAL PLUS 300/25mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	672530	30 de septiembre 2013
MOONVAL PLUS 300/12.5mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	672532	30 de septiembre 2013
TOPIRAMATO ALTER 200mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661122	30 de septiembre 2013
TOPIRAMATO ALTER 25mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661125	30 de septiembre 2013
TOPIRAMATO ALTER 100mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661121	30 de septiembre 2013
TOPIRAMATO ALTER 50mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661123	30 de septiembre 2013
OLANZAPINA ALTER 20mg 28comprimidos bucodispersables EFG	677483	30 de septiembre 2013
OLANZAPINA ALTER 20mg 14 cápsulas EFG	880138	30 de septiembre 2013

MOONVAL PLUS 150mg/12.5mg 28comprimidos recubiertos con película EFG	672531	30 de septiembre 2013
DILTIAZEM ALTER 60mg 30comprimidos EFG	666792	30 de septiembre 2013
CITREL 40mg 14comprimidos gastrorresistentes EFG	658125	30 de septiembre 2013
FLAMMAZINE CERIO crema, 1 tubo de 50g	989590	30 de septiembre 2013
AXIAGO 40mg 14comprimidos gastrorresistentes	959510	30 de septiembre 2013
AXIAGO 20mg 20comprimidos gastrorresistentes	848945	30 de septiembre 2013

- (1)** En la actualidad este medicamento supera el Precio Menor, por lo tanto es de sustitución obligatoria.
- (2)** Los envases con cupón precinto dispensados antes de su fecha tope de facturación se abonarán al precio de facturación según Nomenclátor oficial. ¡Atención!: los envases ya comercializados sin cupón precinto tienen un PVPIVA más elevado.

Las recetas en que se prescriban estos medicamentos **no podrán ser presentadas para su facturación después de la fecha indicada** para cada uno de ellos, ya que sus códigos serán dados de baja del Nomenclátor oficial, lo que provocará su rechazo automático.

Los medicamentos que han sido excluidos durante los últimos meses pueden consultarse en la [página web](#) del Colegio.

La información aquí recogida se refiere a los envases que tienen su cupón precinto correspondiente. **Las unidades de estos medicamentos a los que se les hubiera quitado o anulado su cupón precinto no se pueden facturar en ningún momento.**

En lo referente a los medicamentos señalados con un **(2)** en la tabla anterior, llamamos tu atención sobre la notable diferencia existente entre el precio financiado y el precio no financiado de los mismos. En estos medicamentos hay que tener en cuenta la siguiente precisión:

- **Precio financiado:** aplicable a los envases con cupón precinto y, únicamente, hasta la fecha tope de facturación indicada en cada caso.
- **Precio no financiado:** aplicable a los envases comercializados sin cupón precinto y también a los envases con cupón precinto una vez sobrepasada su fecha tope de facturación.

Medicamento	Código Nacional	PVP financiado	PVP no financiado
TIMOFTOL 0,5 % colirio en solución, frasco con 3 ml	943266	2,70 (hasta 30/06/2013)	5,40 (a partir 1/07/2013)
TIMOFTOL 0,25 % colirio en solución, frasco con 3 ml	943274	2,42 (hasta 30/06/2013)	4,84 (a partir 1/07/2013)
VOLTAREN 75 mg/3 ml solución inyectable, 6 ampollas de 3 ml	939223	2,69 (hasta 31/08/2013)	4,95 (a partir 1/09/2013)

Desaparición de recetas y sellos

- 1) La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid nos comunica la pérdida de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes y otras recetas oficiales pertenecientes al Dr. D. Jorge Alonso Zafra, con nº de colegiado 28/331201. Talonario MA70561546 y MA80561547. Hospital Gral. Universitario “Gregorio Marañón”.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de recetas oficiales de estupefacientes:
 - ✓ Dr. D. Pedro Vega Herrera, talonario serie A/94, desde la nº 762781 hasta la nº 762810 (pérdida total).
 - ✓ Dr. D. Juan Carlos García Mico, talonario serie A/94, desde la nº 697411 hasta la nº 697440 (pérdida total).
 - ✓ Dr. D. Eduardo Antonio Gómez de Diego, talonario serie A/94, desde la nº 1299631 hasta la nº 1299660 (pérdida total).
- 3) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de sellos médicos y recetas:
 - ✓ Dr. D. Juan Gonzalo Martínez, con nº de colegiado 3303721-1 y CIAS 0501030101X. Un sello médico. EAP de Navia-Coaña.
 - ✓ Dr. D. Manuel González García, con nº de colegiado 3304859-5 y CIAS 0504911006X. Servicio de Cirugía y Maxilofacial del Hospital de Huca (Oviedo).
 - ✓ Dra. Dña. Paula Sánchez Borge, con nº de colegiada 3310247-2 y CIAS 0505020402H. EAP de la Calzada II (Gijón).

Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone en su [página web](#) de información permanente relativa a los datos de las notificaciones de pérdidas o extravíos de Recetas Oficiales de Estupefacientes (ROE).

Facturación de recetas

Recordamos que es necesario identificar externamente las cajas de recetas para que puedan ser facturadas correctamente, ya que el identificarlas mal, o no hacerlo, puede conducir a errores de facturación o a aumentar el tiempo de trámite de las recetas, con los riesgos que ello supone para la entrega a tiempo de la factura de todas las farmacias a la Consejería.

Todas las cajas deben ir rotuladas según los medicamentos se hayan dispensado por:

- [**SISCATA**](#)
- [**CONTINGENCIA**](#)
- [**RECETA ELECTRÓNICA**](#) (si tu farmacia está ya en despliegue y los medicamentos se han dispensado por este medio)

Además, para poder cumplir con los plazos exigidos en la facturación, la entrega de recetas no se puede realizar el último día, sino que se deben ir entregando según se tengan cajas de recetas, aunque sean incompletas, para ir adelantando en lo posible el trabajo de facturación.

Por otro lado, ya no es necesario separar las recetas prescritas por principio activo en la facturación de MUFACE e ISFAS, por lo que en los nuevos impresos de entrega de recetas del último día no se incluye el comprobante de las prescripciones por principio activo para estas entidades.

En la [página web](#) del Colegio tienes a tu disposición los documentos con las recientes novedades relacionadas con el procedimiento de facturación.

Fechas de entregas de recetas

MES	DÍA	HORARIO
MAYO	VIERNES 31 DE MAYO	DE 15.00 A 22.00 HORAS ⁽¹⁾
JUNIO	LUNES 1 DE JULIO	DE 15.00 A 22.00 HORAS ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Entrega al conductor de Cofares en reparto habitual o en c/ Santa Engracia, 31, planta baja de 15.00 a 22.00 horas.

En el próximo mes de **junio** se efectuará la primera entrega general el **jueves, día 20** (únicamente se hará mediante entrega al conductor de Cofares en reparto habitual). No obstante, a partir del día 11 se pueden ir entregando las cajas marrones a los conductores.

RECOGIDA EXTRAORDINARIA

LUNES, 3 DE JUNIO

Solo para recetas dispensadas el último día del mes de mayo.

- Repartidores de Cofares
- C/ Santa Engracia, 31, de 15.00 a 22.00 horas