



SUMARIO

- Tetrazepam (MYOLASTAN): suspensión de comercialización
- Información sobre medicamentos sujetos a seguimiento adicional
- Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol: actualización de sus condiciones de autorización
- Retigabina (TROBALT): restricción de su indicación tras la notificación de casos de pigmentación ocular y cutánea
- Cilostazol (EKISTOL y PLETAL): cambios en su ficha técnica y prospecto
- Puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos
- Levantamiento de la suspensión judicial de comercialización de tamsulosina 0,4 mg 30 comprimidos de liberación prolongada
- Nuevo calendario de vacunación infantil en la Comunidad de Madrid
- Dispensación de los medicamentos con receta médica y conservación de las recetas privadas
- Adecuado suministro de medicamentos
- Recetas de MUFACE
- Colección Consejo 2013
- Próximas exclusiones de la oferta del SNS 2013
- Desaparición de recetas y sellos
- Facturación de recetas
- Fechas de entregas de recetas





Tetrazepam (MYOLASTAN): suspensión de comercialización

El pasado 29 de mayo se publicó la decisión de la Comisión Europea en la que se ratifica la suspensión de la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen tetrazepam. En consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado que va a proceder a la suspensión de la autorización de MYOLASTAN.

Teniendo en cuenta que los datos de consumo de este medicamento en España indican un uso elevado y en muchos casos prolongado, puede haber pacientes que lo estén utilizando actualmente. Con objeto de que estos puedan consultar con su médico y, en caso necesario, se pueda retirar el medicamento adecuadamente, la fecha efectiva de la suspensión de comercialización será el próximo 1 de julio de 2013, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar el medicamento MYOLASTAN.

- 1. Recomendaciones de la AEMPS para los médicos prescriptores:
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con tetrazepam.
- Se recomienda revisar los tratamientos en curso y, en caso necesario, sustituir el tetrazepam por otra alternativa terapéutica.
- 2. Recomendaciones de la AEMPS para los farmacéuticos:
- MYOLASTAN no se puede dispensar sin la correspondiente prescripción médica.
- Informar a los pacientes que acudan a la oficina de farmacia por una dispensación de MYOLASTAN de su próxima suspensión de comercialización y de que deben acudir a su médico, para valorar la necesidad de continuar el tratamiento con otra alternativa terapéutica.
- Devolver las existencias disponibles en las oficinas de farmacia y almacenes de distribución, mediante los canales habituales, a partir del próximo 1 de julio.

En el número anterior de este boletín dimos traslado de la nota de la AEMPS, en la que informaba sobre las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) sobre este medicamento.

Como recordarás, el PRAC recomendó la suspensión de comercialización del tetrazepam al asociarse su uso a un riesgo de aparición de reacciones cutáneas que, ocasionalmente, pueden ser graves. Además, también indicaba que 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.

Consultar la nota informativa de la AEMPS





Información sobre medicamentos sujetos a seguimiento adicional

El pasado 21 de mayo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una nota informativa en la que se aportan las instrucciones acerca de los requisitos que deben cumplir los medicamentos sujetos a seguimiento adicional, así como del procedimiento para incorporar, en la ficha técnica y prospecto de todos los medicamentos, la información sobre cómo notificar sospechas de reacciones adversas.

En su nota, la AEMPS indica que la nueva legislación sobre farmacovigilancia en la Unión Europea (UE) establece un seguimiento adicional de la seguridad de ciertos medicamentos, que se identificarán en la ficha técnica y prospecto con un triángulo negro invertido (▼), acompañado de la leyenda "este medicamento está sujeto a seguimiento adicional". El objetivo de identificar estos medicamentos es que los profesionales sanitarios y los pacientes reconozcan los medicamentos que requieren un seguimiento mayor de su seguridad posautorización, debido a limitaciones en su experiencia de uso.

Como el actual pictograma que identifica los medicamentos con nuevos principios activos en España, el triángulo amarillo, no es compatible con el de seguimiento adicional (▼), en la nota informativa de la AEMPS se recogen los plazos de sustitución del triángulo amarillo por el triángulo negro invertido, vigente, a partir de ahora, en toda la UE.

La <u>lista de estos medicamentos</u>, que se actualizará mensualmente, ya está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos y de la AEMPS.

Además, la AEMPS aprovecha esta nota informativa para recordar que, a partir de ahora, en las fichas técnicas y en los prospectos de **todos los medicamentos autorizados**, se debe incluir información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas y cómo llevarla a cabo.

Consultar la nota informativa de la AEMPS

Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol: actualización de sus condiciones de autorización

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ya ha finalizado la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol y su impacto en su balance beneficio-riesgo, revisión que había anunciado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a primeros del presente año en una nota informativa (ver *Información para la farmacia* nº101).





La conclusión alcanzada por el PRAC es que estos medicamentos continúan manteniendo una relación beneficio-riesgo favorable cuando son utilizados para el tratamiento de mujeres que presentan acné andrógeno-dependiente de moderado a severo y/o hirsutismo. Estos medicamentos actúan como anticonceptivos hormonales.

El TEV es un riesgo ya identificado y ampliamente conocido para los medicamentos que contienen esta asociación. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando este se reinicia después de haber estado, al menos, un mes sin haber recibido estos medicamentos o cualquier anticonceptivo hormonal.

En base a los resultados de estudios epidemiológicos, se estima que dicho riesgo es entre 1,5 y 2 veces superior al asociado a los anticonceptivos combinados orales que contienen levonorgestrel, mientras que podría ser similar al que presentan los que contienen desogestrel, gestodeno o drospirenona.

En términos de eficacia, los datos disponibles avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento del acné andrógeno-dependiente de moderado a severo y/o hirsutismo. Sin embargo, para el tratamiento de los trastornos cutáneos no andrógeno-dependientes y de la alopecia, los datos existentes hasta la fecha son limitados y no concluyentes.

En base a las conclusiones del PRAC, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol se encuentran indicados exclusivamente para el tratamiento de mujeres con acné andrógeno-dependiente moderado o severo y/o hirsutismo, que no respondan al tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica.
- Puesto que los medicamentos que contienen esta asociación actúan como anticonceptivos hormonales, no deben administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales, ya que esto incrementaría el riesgo de TEV.

Según informa la AEMPS, estas nuevas condiciones de utilización se incluirán en las fichas técnicas de todos los medicamentos con esta combinación de fármacos en las próximas semanas. Asimismo, indica que se adoptarán una serie de medidas adicionales encaminadas fundamentalmente a tratar de minimizar el riesgo de TEV, entre las que se incluyen la distribución de información dirigida tanto a los profesionales sanitarios como a las pacientes.

Por último, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al <u>Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid</u> o través de la página web de la <u>Agencia</u>.

Nota: Medicamentos actualmente comercializados en España que contienen esta asociación de principios activos: DIALIDER, DIANE 35, GYNEPLEN y los genéricos ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL SANDOZ y ETINILESTRADIOL/CIPROTERONA GINESERVICE.

Consultar la nota informativa de la AEMPS





Retigabina (TROBALT): restricción de su indicación tras la notificación de casos de pigmentación ocular y cutánea

La retigabina es un medicamento antiepiléptico, autorizado en la Unión Europea en marzo de 2011, para el tratamiento adyuvante de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos mayores de 18 años de edad.

Recientemente, se ha tenido conocimiento de una serie de casos de alteración en la coloración del tejido ocular (incluyendo la retina), piel, uñas y labios. Los cambios en la coloración a nivel cutáneo han consistido, fundamentalmente, en la aparición de una pigmentación azulada en labios y uñas, tanto de los pies como de las manos, aunque también se han producido varios casos de afectación más extensa a nivel facial y de miembros inferiores. Hasta la fecha, se ha identificado un total de 51 pacientes que han presentado pigmentaciones de este tipo.

Dichas alteraciones han tenido lugar, generalmente, en pacientes que se encontraban en tratamiento prolongado con retigabina (mediana de tiempo igual a 4,4 años, con un rango comprendido entre los 4 meses y los 6,9 años) y en aquellos a los que se les estaban administrando dosis altas del medicamento (900 mg/día o más). No se ha encontrado una relación directa entre la aparición de estos cambios en la coloración de la piel y la edad o el género de los pacientes. Hasta la fecha, no ha podido esclarecerse cuál es el mecanismo por el que la retigabina podría haber provocado este tipo de alteraciones.

Los cambios en la pigmentación del tejido ocular, entre los que se incluyen casos de afectación retiniana, se produjeron habitualmente en pacientes que presentaron también alteraciones en la coloración de la piel, labios o uñas. La mayoría de estos casos ocurrieron tras 2 años de tratamiento.

Aproximadamente, un tercio de los pacientes afectados por los cambios en la pigmentación del tejido ocular padecen alteración de la visión, si bien en todos ellos, excepto en uno, es de carácter leve. En estos momentos, se desconoce aún si estos cambios pigmentarios se encuentran directamente relacionados con las anomalías visuales de los pacientes o si las mismas ya estaban presentes antes del inicio del tratamiento con retigabina.

En base a estos datos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido las siguientes recomendaciones dirigidas **a los profesionales sanitarios**:

- La retigabina pasa a estar indicada como tratamiento adyuvante de las crisis parciales resistentes, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos mayores de 18 años de edad, sólo cuando otros tratamientos hayan resultado inadecuados o no hayan sido tolerados por el paciente.
- Los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con retigabina deberán ser examinados e informados acerca de los riesgos de pigmentación que podría suponer el tratamiento, a largo plazo, con este medicamento. Se aconseja realizar una revaluación del balance beneficio-riesgo del tratamiento caso a caso.





- Antes de comenzar un nuevo tratamiento con retigabina, deberá someterse a todos los pacientes a un examen oftalmológico completo, con el objeto de establecer la situación basal de partida. Una vez iniciado el tratamiento, dicho examen se repetirá cada 6 meses mientras el paciente permanezca tratado.
- Si se detectan cambios en la visión o aparece pigmentación retiniana se deberá interrumpir el tratamiento con retigabina, a menos que no existan otras opciones para el paciente. Si es necesario continuar administrando el medicamento, el paciente deberá estar estrechamente vigilado.

Asimismo, la AEMPS ha establecido las siguientes recomendaciones dirigidas **a los pacientes**:

- Si se encuentra en tratamiento con retigabina (TROBALT), y nota alteraciones en la visión y/o aparece coloración azulada en la piel, los labios o las uñas póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- No interrumpa por su cuenta y sin consultar previamente con su médico el tratamiento con retigabina (TROBALT), ello podría resultar peligroso y podría hacer que reapareciesen las crisis convulsivas.
- Si se encuentra en tratamiento con este medicamento, su médico le explicará que deberá someterse a exploraciones oftalmológicas periódicas.

Por último, señalamos que este medicamento está sujeto a <u>seguimiento adicional</u> (∇). Es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso.

Consultar la nota informativa de la AEMPS

Cilostazol (EKISTOL y PLETAL): cambios en su ficha técnica y prospecto

Hace unos meses, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó de la finalización de la revaluación del balance beneficioriesgo del cilostazol (ver *Información para la Farmacia* nº 103).

Con fecha 3 de junio, la AEMPS ha publicado en su página web una nota informativa en la que recuerda los cambios en las condiciones de autorización de estos medicamentos, cambios que quedarán reflejados, próximamente, en su ficha técnica y prospecto:

1. Indicaciones terapéuticas y dosificación:

- El cilostazol sólo debe utilizarse para claudicación intermitente en aquellos pacientes en los que los cambios en el estilo de vida (abandono del hábito de fumar y programas de ejercicio físico) por sí solos no hayan resultado efectivos.





- Se debe evaluar el beneficio a los tres meses de instaurar el tratamiento, suspendiendo el mismo si no se observa un beneficio clínicamente relevante.
- En determinados grupos de pacientes, como es el caso de aquellos que también utilizan inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19, es aconsejable reducir la dosis de cilostazol a 50 mg, dos veces al día.

2. Contraindicaciones:

- El cilostazol no debe utilizarse en pacientes con angina inestable o que hayan tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses. Tampoco deberá emplearse en aquellos que presenten antecedentes de taquiarritmia severa ni en los que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.

3. Advertencias y precauciones de uso:

- Debido a su mecanismo de acción, el cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares (taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia, hipotensión) y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que este tipo de pacientes debe ser estrechamente vigilado durante el tratamiento.

En la nota informativa de la AEMPS también se indica que los medicamentos **EKISTOL** y **PLETAL** pasan a ser de diagnóstico hospitalario, si bien, en el momento de redactar esta información no se ha comunicado la fecha a partir de la cual se aplicará esta nueva categoría.

Por último, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al <u>Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid</u> o través de la página web de la Agencia.

Consultar la nota informativa de la AEMPS

Puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos

La Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece que los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre. De acuerdo con este mandato, la AEMPS ha desarrollado y puesto en marcha el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), que se encuentra disponible en la página web de la Agencia.

¿Qué estudios se publicarán en el REec?

De modo obligatorio y de forma inmediata, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados por la AEMPS desde el 1 de enero de 2013, excepto los ensayos clínicos de fase I que no incluyan población pediátrica. Más





adelante se publicarán también aquellos estudios observacionales con medicamentos que se realicen en nuestro país. Finalmente, la voluntad de la AEMPS es que el registro quede abierto también en el futuro para otros estudios que, de manera voluntaria, quieran inscribirse en este registro.

¿Qué datos contiene el REec?

La información del ensayo que debe ser pública incluye, además de los datos descriptivos del ensayo que son obligatorios para otros registros a nivel mundial, una breve justificación del estudio en lenguaje accesible al público general, los centros participantes y su estado de actividad, y las fechas en España de inicio del ensayo, fin del reclutamiento y finalización del ensayo.

Consultar la nota informativa de la AEMPS

Levantamiento de la suspensión judicial de comercialización de tamsulosina 0,4 mg 30 comprimidos de liberación prolongada

El pasado 11 de junio de 2012 informábamos de la prohibición cautelar de dispensación de algunos medicamentos genéricos con tamsulosina.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad informa de que los siguientes medicamentos, que hasta la fecha estaban en el Nomenclátor en situación de suspensión judicial de comercialización, figuran como ALTA en el Nomenclátor del presente mes de junio de 2013, una vez acreditada la revocación de las medidas cautelares que dieron lugar a dicha situación.

Por tanto, a partir de junio de 2013 estos medicamentos son financiados y, por tanto, facturables.

680799	INREQ 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA (BLIST
	PVC/ACLAR/AL) EFG
681926	INREQ 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA
	(OPA/AL/PVC-AL) EFG
682072	INREQ 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA
	(PVC/PVDC/AL) EFG
681291	TAMSULOSINA CINFA 0,4 mg 30 COMPRIM LIBER PROLONGADA
	(PA/AL/PVC-AL) EFG
680366	TAMSULOSINA KERN PHARMA 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN
	PROLONGADA (BLIST OPA/AL/PVC//AL) EFG
680791	TAMSULOSINA MABO 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PRO-
	LONGADA (OPA/AL/PVC//AL) EFG
680790	TAMSULOSINA MABO 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PRO-
	LONGADA (PVC/ACLAR/AL) EFG
680789	TAMSULOSINA MABO 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PRO-
	LONGADA (PVC/PVDC/AL) EFG
679346	TAMSULOSINA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS
	LIBERACIÓN PROLONGADA EFG
685703	TAMSULOSINA NORMON 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN
	PROLONGADA (OPA/AL/PVC/AL) EFG





685702	TAMSULOSINA NORMON 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN
	PROLONGADA (PVC/ACLAR/AL) EFG
685700	TAMSULOSINA NORMON 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN
	PROLONGADA (PVC/PVDC/AL) EFG
681199	TAMSULOSINA QUALIGEN 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN
	PROLONGADA (BLIST PVC/ACLAR-AL) EFG
681196	TAMSULOSINA QUALIGEN 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN
	PROLONGADA (BLIST PVC/PVDC-AL) EFG
682621	TAMSULOSINA RATIOPHARM 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN
	PROLONGADA (OPA/AL/PVC/AL) EFG
681024	TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PRO-
	LONGADA (OPA/AL/PVC/AI) EFG
681022	TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PRO-
	LONGADA (PVC/ACLAR/AL) EFG
681021	TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PRO-
	LONGADA (PVC/PVDC/AL) EFG
679442	TAMSULOSINA STADA 0,4 mg 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PRO-
	LONGADA (OPA/AL/PVC/AL) EFG

Nuevo calendario de vacunación infantil en la Comunidad de Madrid

El Servicio Madrileño de Salud ha introducido cambios en el Calendario de Vacunación Infantil de la Comunidad de Madrid para adaptarse al Calendario Común de Vacunación Infantil aprobado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (21 de marzo de 2013). Este nuevo calendario está vigente desde el día 1 de junio de 2013.

Las novedades respecto al calendario del año 2012 son las siguientes:

- La pauta de vacunación frente a la hepatitis B se reduce de 4 a 3 dosis: se elimina la dosis de los 4 meses.
- La vacuna de difteria tétanos tosferina de baja carga antigénica (dTpa) se retrasa a los 6 años en lugar de administrarse a los 4 años.
- La vacuna de varicela se retrasa a los 12 años en lugar de administrarse a los 11 años.

El <u>nuevo calendario</u> puede consultarse en el Portal de Salud de la Comunidad de Madrid.

Dispensación de los medicamentos con receta médica y conservación de las recetas privadas

Reiteramos, una vez más, **la necesidad de exigir receta médica** para la dispensación de todos aquellos medicamentos que lo requieren (contienen en su cartonaje el círculo y la leyenda «con receta médica»).





Para **cada** dispensación, el **original** de la receta privada habrá de quedar en **poder de la farmacia** en la que se ha realizado la dispensación. El tiempo que deben conservarse las recetas privadas en la oficina de farmacia es:

- En general, durante tres meses.
- En el caso de prescripción de un medicamento psicótropo, durante dos años.
- Si la receta es de veterinaria, durante cinco años.

Además, aconsejamos que estéis atentos a posibles irregularidades, tales como la presentación de un elevado número de recetas para un determinado fármaco o el uso del mismo durante un tiempo más largo del habitual en el tratamiento de la enfermedad para la que está indicado.

Adecuado suministro de medicamentos

El Consejo General comunica que ha tenido conocimiento de que determinadas farmacias han realizado durante los últimos 12 meses compras de algunos medicamentos a través de diferentes distribuidores en cantidades que difícilmente pueden ser consideradas como las necesarias para satisfacer la demanda de posibles pacientes en su territorio.

En este sentido, el Colegio recuerda lo importante que es cumplir escrupulosamente con las funciones que la normativa estatal y autonómica asigna a las oficinas de farmacia para asegurar el debido suministro de medicamentos a los ciudadanos.

A tal efecto, se recomienda dar lectura a las comunicaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para reforzar las garantías de abastecimiento de medicamentos (circulares nº 2/2012, de 15 de junio de 2012 y Nota Informativa de 20 de junio de 2012), así como el contenido del apartado 2, del artículo 101 de la Ley 29/2006, de Garantías.

Recetas de MUFACE

Con el fin de evitar la devolución de recetas por parte de MUFACE, recordamos los siguientes puntos:

- Los **absorbentes de incontinencia de orina** prescritos en receta de MU-FACE deberán llevar el **visado de la inspección** previo a su dispensación. Únicamente la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid acepta el autovisado por el médico en las recetas donde se prescriban absorbentes de incontinencia de orina, en lugar del visado de la inspección.
- Es necesario diligenciar las sustituciones. El Concierto vigente con MUFACE indica que en el caso de sustitución en la dispensación del medicamento prescrito, lo que se realizará con carácter excepcional y siempre siguiendo la normativa vigente, el farmacéutico anotará en el lugar correspondiente de la receta el medicamento que dispense y la causa de la sustitución, y firmará la diligencia.





Colección Consejo 2013

Ya se encuentran en el Colegio los ejemplares de la Colección Consejo correspondiente a este año 2013.

Los colegiados que previamente hayan solicitado las publicaciones del Consejo pueden retirarlas en la sección de Caja, 4ª planta del Colegio, de lunes a viernes, de 8.30 a 15.00 horas.

Dado que el Consejo General hace los envíos nominativos, recomendamos que, antes de desplazarse a la sede colegial, se consulte telefónicamente con la sección de Caja (tfno. 91 406 84 18) para **confirmar la recepción de cada encargo.** Su importe será deducido de la próxima liquidación de recetas.

Próximas exclusiones de la oferta del SNS 2013

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	Fecha tope de fac-
	Nacional	turación
FERPLEX 40 mg solución oral, 30 viales (1)	889931	30 de junio 2013
TIMOFTOL 0,25 % colirio en solución, frasco con	943274	30 de junio 2013
3 ml (1)(2)		
TIMOFTOL 0,5 % colirio en solución, frasco con 3	943266	30 de junio 2013
ml (1)(2)		
NOVORAPID 100 UI/ml solución inyectable en	682683	31 de julio 2013
vial 1 vial 10 ml que contiene 100 UI		
INSULATARD 100 UI/ml 1 vial 10ml suspensión	775932	31 de julio 2013
inyectable		
ACTRAPID 100 UI/ml 1 vial 10 ml solución inyec-	775502	31 de julio 2013
table		
MIXTARD 30 100 UI/ml 1 vial 10 ml suspensión	776468	31 de julio 2013
inyectable		
FLUOCID FORTE crema, 1 tubo de 15 g	807065	31 de agosto 2013
FLUOCID FORTE crema, 1 tubo de 30 g	807735	31 de agosto 2013
FORTZAAR 100 mg/25 mg 28 comprimidos recu-	657114	31 de agosto 2013
biertos con película (1)		
VOLTAREN 75 mg/3 ml solución inyectable, 6	939223	31 de agosto 2013
ampollas de 3 ml (1) (2)		
COZAAR 100 mg 28 comprimidos recubiertos con	809186	31 de agosto 2013
película (1)		
COZAAR 50 mg 28 comprimidos recubiertos con	682229	31 de agosto 2013
película (1)		
COZAAR PLUS 50/12.5 mg 28 comprimidos recu-	670224	31 de agosto 2013
biertos con película (1)		
RENITEC 20 mg 28 comprimidos (1)(2)	861070	31 de agosto 2013





HEPARINA SODICA ROVI 25000UI solución in-	994822	30 de septiembre 2013
yectable vial, 1 vial 5 ml		
CETRAXAL 500 mg 10 comprimidos	656852	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 500 mg 20 comprimidos	656853	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 250 mg 10 comprimidos	836361	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 250 mg 20 comprimidos	656859	30 de septiembre 2013
CETRAXAL 750 mg 10 comprimidos	656854	30 de septiembre 2013
PRAMIMYLAN 0.7 mg 30 comprimidos EFG	665464	30 de septiembre 2013
MYCOSPOR ONICOSET 10 mg/g/400 mg/g po-	803031	30 de septiembre 2013
mada, 1 tubo 10 g (2)		
PANTOPRAZOL ALTER 40 mg 14 comprimidos	658110	30 de septiembre 2013
gastrorresistentes EFG		
MOONVAL PLUS 300/25 mg 28 comprimidos	672530	30 de septiembre 2013
recubiertos con película EFG		
MOONVAL PLUS 300/12.5 mg 28 comprimidos	672532	30 de septiembre 2013
recubiertos con película EFG		
TOPIRAMATO ALTER 200 mg 60 comprimidos	661122	30 de septiembre 2013
recubiertos con película EFG		
TOPIRAMATO ALTER 25 mg 60 comprimidos	661125	30 de septiembre 2013
recubiertos con película EFG		
TOPIRAMATO ALTER 100 mg 60 comprimidos	661121	30 de septiembre 2013
recubiertos con película EFG		
TOPIRAMATO ALTER 50 mg 60 comprimidos	661123	30 de septiembre 2013
recubiertos con película EFG		
OLANZAPINA ALTER 20 mg 28comprimidos bu-	677483	30 de septiembre 2013
codispersables EFG		
OMEPRAZOL ALTER 20 mg 14 cápsulas EFG (3)	880138	30 de septiembre 2013
MOONVAL PLUS 150 mg/12,5 mg 28 comprimi-	672531	30 de septiembre 2013
dos recubiertos con película EFG		
DILTIAZEM ALTER 60 mg 30 comprimidos EFG	666792	30 de septiembre 2013
CITREL 40 mg 14 comprimidos gastrorresistentes	658125	30 de septiembre 2013
EFG		
FLAMMAZINE CERIO crema, 1 tubo de 50 g	989590	30 de septiembre 2013
AXIAGO 40 mg 14 comprimidos gastrorresistentes	959510	30 de septiembre 2013
AXIAGO 20 mg 20 comprimidos gastrorresisten-	848945	30 de septiembre 2013
tes		
PLACINORAL 2 mg comprimidos, 30 comprimi-	958637	31 de octubre 2013
dos		
PARAFLUDETEN 1g granulado efervescente, 8	888115	31 de octubre 2013
sobres		
FEBRECTAL comprimidos, 20 comprimidos	850669	31 de octubre 2013
INSPRA 50 mg comprimidos recubiertos con pelí-	650179	31 de octubre 2013
cula, 30 comprimidos		
INSPRA 25 mg comprimidos recubiertos con pelí-	650181	31 de octubre 2013
cula, 30 comprimidos		





- (1) En la actualidad este medicamento supera el Precio Menor, por lo tanto es de sustitución obligatoria.
- (2) Los envases facturables (con cupón precinto homologado) hasta su fecha tope de facturación, lo serán con el PVP de facturación según el Nomenclátor Oficial vigente. Los envases no facturables después de la fecha tope tendrán un nuevo PVP. ¡Atención! Los envases que lleguen a la farmacia antes de la fecha tope de facturación sin cupón precinto homologado o con cupón precinto anulado o tachado, no son facturables y tienen un PVPIVA más elevado (ver PVP en la siguiente tabla).
- (3) Por error, en el nº 104 de *Información para la Farmacia* el CN 881038 se relacionó con OLANZAPINA ALTER 20 mg 14 cápsulas, cuando en realidad el medicamento se denomina OMEPRAZOL ALTER 20 mg 14 cápsulas.

Las recetas en las 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 vuestra 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 finan- ciado	PVP no financiado
TIMOPTOL o = 0/ oalinia an galuaián			
TIMOFTOL 0,5 % colirio en solución,	943266	2,70	5,40
frasco con 3 ml		(hasta	(a partir
		30/06/2013)	1/07/2013)
TIMOFTOL 0,25 % colirio en solu-	943274	2,42	4,84
ción, frasco con 3 ml		(hasta	(a partir
		30/06/2013)	1/07/2013)





VOLTAREN 75 mg/3 ml solución	939223	2,69	4,95
inyectable, 6 ampollas de 3 ml		(hasta	(a partir
		31/08/2013)	1/09/2013)
RENITEC 20 mg 28 comprimidos	861070	2,26	3,82
		(hasta	(a partir
		31/08/2013)	1/09/2013)
MYCOSPOR ONICOSET 10	803031	11,51	23,01
mg/g/400 mg/g pomada, 1 tubo 10 g		(hasta	(a partir
_		30/09/2013)	1/10/2013)

Los precios de los medicamentos de esta tabla son los que recogen las fuentes de información consultadas a fecha 5 de junio de 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:
- ✓ Dra. Dña. Laura Castillo Moreno, con nº de colegiada 28/57047-6. Talonario MC60928516. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
- ✓ Dra. Dña. Ángela Ramos Pinedo, con nº de colegiada 28/44410-5. Talonario MC10950148. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
- ✓ Dra. Dña. Eva Belén de Higes Martínez, con nº de colegiada 28/53643-4. Talonarios MA40691739, MC80955281 y MC90955282. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
- ✓ Dr. D. Miguel Ángel Martínez Granero, con nº de colegiado 28/45180-1. Talonarios MA00610862 y MA00686685. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
- ✓ Dr. D. Eduardo Gallego Valcarce, con nº de colegiado 28/37303-8. Talonario MC30941394. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
- ✓ Dr. D. David Crespo Marcos, con nº de colegiado 33/10070-5. Talonario MA00513634. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de recetas oficiales de estupefacientes pertenecientes al Dr. D. Amando Moreno González, talonario serie A2002, desde la nº 414661 hasta la nº 414690 (pérdida total).
- 3) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de un sello médico perteneciente a la Dra. Dña. Sandra Sanz Navarro, con nº de colegiada 3311347-3 y CIAS 0504910147W. Residente I del Servicio de Cirugía General del Huca (Oviedo).

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





Facturación de recetas

Insistimos en la necesidad de identificar externamente las cajas de recetas para que puedan ser facturadas correctamente, puesto que el identificarlas mal, o no hacerlo, puede conducir a errores de facturación o a aumentar el tiempo de trámite de la elaboración de la facturación 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 la farmacia está ya en despliegue y los medicamentos se han dispensado por este medio).

En el caso de rotular tanto la caja como el comprobante de entrega de recetas, ambos deben de indicar lo mismo (SISCATA o CONTINGENCIA).

Además, para poder cumplir con los plazos exigidos por la Consejería de Sanidad, las recetas no se pueden entregar 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.

También queremos incidir de nuevo en que 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. Esas recetas prescritas por principio activo deben de incluirse en el comprobante de medicamentos con o sin visado, según les corresponda.

A las farmacias que os encontráis en despliegue de Receta Electrónica os informamos de lo siguiente:

- Las hojas de comprobación de los cupones precinto de las dispensaciones de Receta Electrónica se deben introducir en una caja blanca, rotulándola con la leyenda "Receta Electrónica".
- Estamos trabajando para suministraros impresos de Receta Electrónica; mientras tanto se utilizarán los impresos de entrega de recetas de papel, indicando la cantidad de hojas que se entregan y poniendo "Receta Electrónica".
- Cuando se entregue la caja al conductor de Cofares se cumplimentará el impreso como se cumplimenta el del resto de cajas de recetas de papel.
- Se deben entregar todas las hojas del mes en las que se hayan adherido cupones, aunque estén incompletas. El día 1 de cada mes hay que empezar con hojas nuevas.





- Si se produce alguna incidencia, se debe adherir el cupón precinto en la hoja habilitada para ello: "HOJA DE INCIDENCIA".
- La entrega de la caja con los cupones precinto se realizará el primer día hábil de cada mes.

El <u>calendario</u> de entrega de recetas está disponible en la página web del Colegio, donde también puedes encontrar los <u>documentos</u> con las novedades relacionadas con el procedimiento de facturación.

Fechas de entregas de recetas

MES	DÍA	HORARIO
JUNIO	LUNES 1 DE JULIO	DE 15.00 A 22.00 HORAS ⁽¹⁾
JULIO	JUEVES 1 DE AGOSTO	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 **julio** se efectuará la primera entrega general el **viernes**, **día 19** (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.