

SUMARIO

- **Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: recomendación de restricciones de uso.**
- **Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología.**
- **Ketoconazol de administración sistémica (comprimidos): suspensión de comercialización.**
- **Implicaciones para los profesionales sanitarios de las variaciones y las renovaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios.**
- **Vacuna antigripal campaña 2013-2014.**
- **Exclusiones de la oferta del SNS.**
- **Desaparición de recetas y sellos.**
- **Facturación de recetas.**
- **Fechas de entrega de recetas.**

Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: recomendación de restricciones de uso

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha revisado el balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en indicaciones obstétricas, debido a la identificación de casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares que incluían isquemia miocárdica y edema pulmonar.

Los principios activos objeto de revisión han sido: fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol y terbutalina. Estos medicamentos se encuentran disponibles en diversos países europeos para su administración oral, rectal o parenteral, con indicaciones obstétricas heterogéneas. En España, solo la ritodrina (PRE-PAR) está autorizada para indicaciones obstétricas, en forma de comprimidos y ampollas inyectables.

Las conclusiones de la revisión del PRAC han sido las siguientes:

A) Administración parenteral:

- Los preparados parenterales siguen manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en tocolisis no complicada y determinadas urgencias obstétricas.
- El uso parenteral de los SABA solamente debe aplicarse para el tratamiento a corto plazo (hasta 48 horas) para indicaciones obstétricas en pacientes que se encuentran en las semanas 22 a 37 de gestación. Se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento la posible aparición de síntomas de tipo cardiovascular.
- Estos preparados no se deben utilizar en pacientes con menos de 22 semanas de gestación, con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta o en aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.
- Durante el tratamiento, se debe mantener la monitorización continua de la presión arterial y del ritmo cardíaco, del balance hidroelectrolítico y de los niveles de glucosa, lactato y potasio, con objeto de identificar precozmente las posibles reacciones cardiovasculares.

B) Administración oral y rectal:

- Teniendo en cuenta la información disponible sobre seguridad, en particular el riesgo de reacciones cardiovasculares graves, y los limitados datos de eficacia, se ha concluido que, actualmente, el balance beneficio-riesgo de estos preparados en indicaciones obstétricas es desfavorable.

En consecuencia, el PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de los preparados de administración oral o rectal autorizados únicamente en indicaciones obstétricas, así como modificar las indicaciones y

condiciones de uso autorizadas de los preparados de administración parenteral según lo expuesto anteriormente.

A la espera de una decisión final, vinculante para toda la Unión Europea, y dado que el único principio activo de los anteriormente citados autorizado en España en indicaciones obstétricas es la ritodrina (PRE-PAR), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una nota informativa en la que recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

1. No utilizar ni prescribir la ritodrina de administración oral (PRE-PAR comprimidos).
2. No utilizar la ritodrina de administración parenteral (PRE-PAR ampollas) durante más de 48 horas, en pacientes con menos de 22 semanas de gestación o en las condiciones clínicas indicadas anteriormente.
3. Cuando se utilice la ritodrina de administración parenteral, monitorizar los parámetros cardiovasculares y bioquímicos mencionados anteriormente, con objeto de identificar las posibles reacciones cardiovasculares que se pudieran presentar.

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](#)

Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología

El pasado 30 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó una nota informativa con este título en su página web. Dado su interés, esta información se remitió a los colegiados mediante un correo electrónico.

Recordamos que se puede consultar su contenido en la [página web colegial](#)

Ketoconazol de administración sistémica (comprimidos): suspensión de comercialización

El pasado 29 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó una nota informativa con este título en su página web. Dado su interés, esta información se remitió a los colegiados mediante un correo electrónico.

Recordamos que se puede consultar su contenido en la [página web colegial](#).

Implicaciones para los profesionales sanitarios de las variaciones y las renovaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado en su página web una nota informativa en la que se indica que *“los profesionales sanitarios tienen la obligación legal de mantenerse informados de los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios que prescriben, dispensan o administran. Esto se fundamenta en que el registro de los medicamentos veterinarios está sometido a frecuentes modificaciones, algunas de las cuales pueden tener una especial importancia en cuanto a la eficacia y/o seguridad del producto, lo que refuerza la necesidad de estar constantemente actualizado sobre las características y condiciones de las autorizaciones de comercialización”*.

En dicha nota se informa de las opciones de consulta que tenemos los profesionales sanitarios en la página web de la AEMPS para cumplir con dicha obligación.

[Consultar nota informativa de la AEMPS](#)

Vacuna antigripal campaña 2013-2014

En la [circular nº 2/2013](#) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se establecen las normas a seguir con respecto al cambio de cepas en las vacunas de gripe para la campaña 2013-2014.

Respecto a estas vacunas, recordamos que se tienen que almacenar y distribuir conservándolas a una temperatura de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, utilizando los medios técnicos adecuados, tanto por el laboratorio fabricante como por los almacenes de distribución farmacéutica y las oficinas de farmacia. Además, desde el pasado **1 de septiembre**, sólo se pueden dispensar vacunas antigripales estacionales de la campaña 2013-2014.

También hay que tener presente que las **vacunas no pueden ser sustituidas por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico prescriptor** (Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico). Por lo tanto, ha de tenerse en cuenta lo siguiente:

- Si en una receta de la Consejería de Sanidad de Madrid el médico prescribe «vacuna antigripal», sin especificar marca, se puede dispensar en la farmacia cualquiera de las marcas disponibles de la presente campaña.
- En el caso de recibir una receta con prescripción de una vacuna por nombre comercial, se dará siempre la prescrita. Si no se dispone de la marca prescrita, se remitirá al médico para que la modifique, dado que **las vacunas no se pueden sustituir**.

Exclusiones de la oferta del SNS

Medicamentos **excluidos** de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas (**las recetas en las que se prescriban estos medicamentos no podrán ser dispensadas con cargo al SNS**):

Medicamento	Código Nacional
ATACAND PLUS 16/12,5 mg 28comprimidos	889998
ATACAND 8 mg 28comprimidos	663641
BLASTOESTIMULINA 10 óvulos vaginales	961557
FERPLEX 40 mg solución oral, 30 viales	889931
TIMOFTOL 0,25 % colirio en solución, frasco con 3 ml	943274
TIMOFTOL 0,5 % colirio en solución, frasco con 3 ml	943266
NOVORAPID 100 ui/ml solución inyectable en vial 1 vial 10 ml que contiene 100 ui	682683
INSULATARD 100 ui/ml 1 vial 10 ml suspensión inyectable	775932
ACTRAPID 100 ui/ml 1 vial 10 ml solución inyectable	775502
MIXTARD 30 100 ui/ml 1 vial 10 ml suspensión inyectable	776468
FLUOCID FORTE crema, 1 tubo de 15g	807065
FLUOCID FORTE crema, 1 tubo de 30g	807735
FORTZAAR 100 mg/25 mg 28 comprimidos recubiertos con película	657114
VOLTAREN 75 mg/3 ml solución inyectable, 6 ampollas de 3 ml	939223
COZAAR 100 mg 28 comprimidos recubiertos con película	809186
COZAAR 50 mg 28 comprimidos recubiertos con película	682229
COZAAR PLUS 50/12,5 mg 28 comprimidos recubiertos con película	670224
RENITEC 20 mg 28 comprimidos	861070
HEPARINA SODICA ROVI 25000 ui solución inyectable vial, 1 vial 5 ml	994822
CETRAXAL 500 mg 10 comprimidos	656852
CETRAXAL 500 mg 20 comprimidos	656853
CETRAXAL 250 mg 10 comprimidos	836361
CETRAXAL 250 mg 20 comprimidos	656859
CETRAXAL 750 mg 10 comprimidos	656854
PRAMIMYLAN 0,7 mg 30 comprimidos EFG	665464
MYCOSPOR ONICOSET 10 mg/g/ 400 mg/g pomada, 1 tubo 10 g	803031
PANTOPRAZOL ALTER 40 mg 14 comprimidos gastrorresistentes EFG	658110
MOONVAL PLUS 300/25 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	672530
MOONVAL PLUS 300/12,5 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	672532
TOPIRAMATO ALTER 200 mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661122

TOPIRAMATO ALTER 25 mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661125
TOPIRAMATO ALTER 100 mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661121
TOPIRAMATO ALTER 50 mg 60 comprimidos recubiertos con película EFG	661123
OLANZAPINA ALTER 20 mg 28 comprimidos bucodispersables EFG	677483
OMEPRAZOL ALTER 20 mg 14 cápsulas EFG	880138
MOONVAL PLUS 150 mg/12,5 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	672531
DILTIAZEM ALTER 60 mg 30 comprimidos EFG	666792
CITREL 40 mg 14 comprimidos gastrorresistentes EFG	658125
FLAMMAZINE CERIO crema, 1 tubo de 50 g	989590
AXIAGO 40 mg 14 comprimidos gastrorresistentes	959510
AXIAGO 20 mg 20 comprimidos gastrorresistentes	848945
EMCONCOR 5 mg 30 comprimidos	978080
PARAFLUDETEN 1 g granulado efervescente, 8 sobres	888115
FEBRECTAL comprimidos, 20 comprimidos	850669
INSPIRA 50 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos	650179
INSPIRA 25 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos	650181
DRETINE 0,03/3 mg 1 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	672373
DRETINE 0,03/3 mg 3 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	669632
DRETINE 0,03/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	672371
DRETINE 0,03/3 mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668024
DRETINELLE 0,02/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	672370
DRETINELLE 0,02/3mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668019
DRETINELLE 0,02/3 mg 3 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668050
DRETINELLE 0,02/3 mg 1 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	672372
DROSURE DIARIO 0,03/3 mg 3 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668066
DROSURE DIARIO 0,03/3 mg 1 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668065
DROSURE 0,03/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668031
DROSURE 0,03/3 mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668032

DROSURELLE 0,02/3 mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668028
DROSURELLE 0,02/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668027
DROSURELLE DIARIO 0,02/3 mg 1 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668073
DROSURELLE DIARIO 0,02/3 mg 3 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668074
DROSIANE 0,03/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668005
DROSIANE 0,03/3 mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668006
DROSIANE DIARIO 0,03/3 mg 3 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668041
DROSIANE DIARIO 0,03/3 mg 1 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668040
DROSIANELLE 0,02/3 mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668001
DROSIANELLE 0,02/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	668000
DROSIANELLE DIARIO 0,02/3 mg 3 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668036
DROSIANELLE DIARIO 0,02/3 mg 1 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	668035
LIOFORA DIARIO 0,02/3 mg 3 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	683038
LIOFORA DIARIO 0,02/3 mg 1 blíster * 28 comprimidos recubiertos con película EFG	656005
LIOFORA 0,02/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	656006
LIOFORA 0,02/3 mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	683040
YIRA 0,02/3 mg 1 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	671396
YIRA 0,02/3 mg 3 blíster * 21 comprimidos recubiertos con película EFG	671404
CIPRALEX 5 mg 14 comprimidos recubiertos con película	747667
CIPRALEX 5 mg 28 comprimidos recubiertos con película	747790
CIPRALEX 10 mg 28 comprimidos recubiertos con película	747287
CIPRALEX 15 mg 28 comprimidos recubiertos con película	750026

Próximas exclusiones de la oferta del SNS en octubre

Medicamentos que serán **excluidos** de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas a partir del mes de octubre de 2013, según la información adelantada del Nomenclátor Oficial del mes de septiembre.

Medicamento	Código Nacional
ODRIK 2 mg 28 cápsulas	708651
ODRIK 0.5 mg 28 cápsulas	709212
PERINDOPRIL ACTAVIS 4 mg 30 comprimidos EFG	672114
PERINDOPRIL ACTAVIS 8 mg 30 comprimidos EFG	661880
ZIPRASIDONA MYLAN 40 mg 14 cápsulas duras EFG	687593
VALSARTAN CARDIO MYLAN PHARMACEUTICALS 40 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	665081
VALSARTAN ACTAVIS 40 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	663917

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:
 - ✓ Dr. D. Alberto Díaz de Santiago, con nº de colegiado 28/60792-7. Talonarios MC30971941 y MC70971945. Hospital Ramón y Cajal.
 - ✓ Dra. Dña. María Delgado Galán, con nº de colegiada 28/55969-8. Talonarios MH13103772 y MK05268427. Hospital Infanta Elena.
 - ✓ Dr. D. Gonzalo Barrutieta Baztan, con nº de colegiado 28/56472-7. Talonarios MC20969817 desde la nº 73 a la nº 99. Hospital U. del Sureste.
 - ✓ Dra. Dña. Ma Ángeles Andrés Ventosa, con nº de colegiada 28/24776-0. Talonario MA80669985 desde la nº 61 a la nº 99.
 - ✓ Dra. Dña. Noelia Martínez Jañez, con nº de colegiada 28/52920-1. Talonario MR40001071. Hospital Ramón y Cajal.
 - ✓ Dra. Dña. María Capote Díez, con nº de colegiada 28/640790. Talonario MC8094630. Hospital U. de Torrejón de Ardoz.
 - ✓
- 2) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de sellos médicos y recetas:
 - ✓ Dr. D. Ramón Alonso Gómez, con nº de colegiado 3303620-8 y CIAS 0504100106K. Recetas verdes y rojas selladas (no más de 10). C.S. Noreña.
 - ✓ Dra. Dña. María Luz del Mar Díez Suárez, con nº de colegiada 3306087-0 y CIAS 0505005105Q. Recetas rojas y verdes selladas, recetas no financiadas y modelos P/10. Servicio de Urgencias del C.S. "Puerta La Villa" de Gijón.
 - ✓ Dra. Dña. Elena Fernández Ruiz, con nº de colegiada 3307630-4 y CIAS 0505906009X. Recetas rojas y verdes y un sello médico. Servicio de Aparato Digestivo del Hospital de Cabueñes de Gijón.
 - ✓ Dra. Dña. Laura Díaz López, con nº de colegiada 3311161-7 y CIAS 0504930142X. Un sello médico. Servicio de Obstetricia y Ginecología del Huca de Oviedo.

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

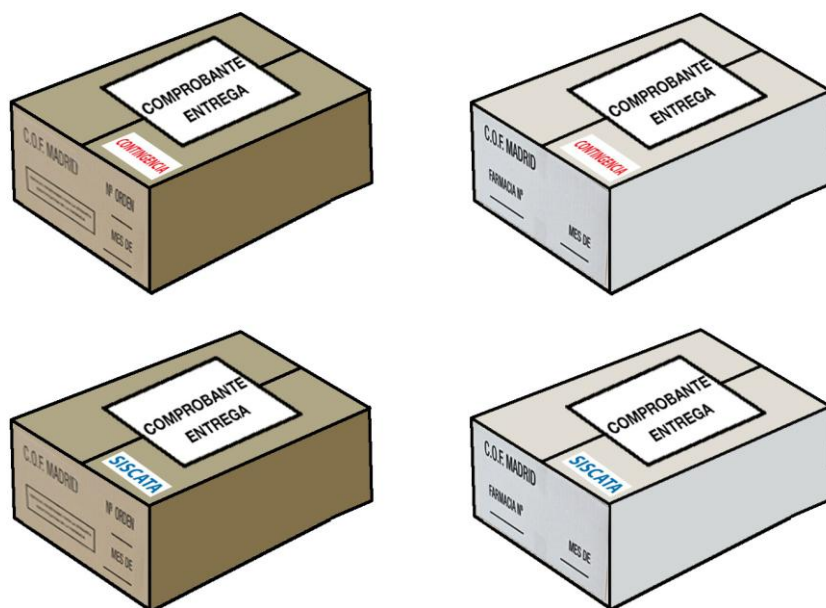
Seguimos insistiendo en la necesidad de identificar externamente las cajas de recetas para que puedan ser facturadas correctamente, ya que el identificarlas mal, o no hacerlo, puede conducir a errores de facturación o a aumentar el tiempo de tramitación de las recetas, con los riesgos que ello supone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

Todas las cajas deben ir rotuladas o con su etiqueta adhesiva correspondiente 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 caso de no disponer de etiquetas, se pueden solicitar a Cofares junto al resto de material de facturación y hasta que se reciban se pueden rotular las cajas como hasta ahora, para así poder identificar si son de SISCATA o de CONTINGENCIA.

Cada pliego de etiquetas de SISCATA o CONTINGENCIA contiene 24 pegatinas para 24 cajas; solamente se pondrá **una pegatina en cada caja**.



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

Además, para poder cumplir con los plazos exigidos de 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. Recordamos que siempre hay que realizar la entrega de recetas del día 20, ya que de no hacerlo se puede poner en peligro la facturación. Pedimos tu colaboración por el beneficio de todos.

Fechas de entregas de recetas

MES	DÍA	HORARIO
SEPTIEMBRE	MARTES 1 DE OCTUBRE	DE 15.00 A 22.00 HORAS ⁽¹⁾
OCTUBRE	JUEVES 31 DE OCTUBRE	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 **octubre** se efectuará la primera entrega general el **lunes, día 21** (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.