



#### **SUMARIO**

- TRAMADOL: nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia que realiza la AEMPS
- Revisión de los precios menores
- Recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas financiables
- Recetas visadas de pacientes incluidos en receta electrónica
- Autorización de la alteración de productos sanitarios
- Recetas electrónicas de Extremadura
- Bolsas de plástico
- Exclusiones de la oferta del SNS
- Desaparición de recetas y sellos
- Fechas de entregas de recetas en papel





## TRAMADOL: nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia que realiza la AEMPS

Basado en la revisión de los datos disponibles de bibliografía, y teniendo en cuenta las aportaciones proporcionadas por el Grupo de Trabajo de Farmacogenómica y el Comité Pediátrico, el PRAC (Comité Europeo de Farmacovigilancia) recomienda añadir una advertencia clara sobre el metabolismo del tramadol a través del CYP2D6, así como sobre su uso en niños en un contexto postoperatorio y con deterioro de la función respiratoria.

Metabolizadores ultrarápidos: tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Se debe tener en cuenta que aquellos pacientes que sean metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6, tienen riesgo de desarrollar toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual. Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal.

Uso postoperatorio en niños: En la bibliografía publicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.

Niños con deterioro de la función respiratoria: No se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. Estos factores pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.

Tolerancia y dependencia: puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo. Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.





Uso de tramadol durante la lactancia materna: tramadol se excreta en la leche materna. Los datos disponibles han llevado a la recomendación de que no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.

## Revisión de los precios menores

En el Nomenclátor oficial de este mes de **julio se incluye la actualización de los precios menores** de las agrupaciones homogéneas de medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Así, el capítulo III "Sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos", artículo 8: "Agrupaciones homogéneas de medicamentos, fijación y revisión de los precios menores y precios más bajos", punto 6, indica:

Los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos serán **revisados con carácter trimestral** dentro del año natural. El nuevo precio menor revisado de cada agrupación homogénea se corresponderá con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización trimestral, y se fijará automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente a los meses de **enero, abril, julio y octubre**.

# Recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas financiables

Para evitar problemas de devolución de las recetas de vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas financiables, y que sean aceptadas con cargo a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, se debe tener en cuenta que en la prescripción se debe especificar cada uno de los antígenos con su composición cualitativa y cuantitativa. En caso de que en las recetas no conste la composición cualitativa y cuantitativa, el farmacéutico adherirá a las mismas, en el momento de la facturación, copia o fotocopia del documento de solicitud al laboratorio preparador o, en su defecto, especificará al dorso de las recetas el o los alérgenos correspondientes a la vacuna individualizada antialérgica o vacuna individualizada bacteriana.





Igualmente, una vez realizada la dispensación se procederá a adherir a la receta la etiqueta que proporciona el laboratorio preparador con el precio del importe de la vacuna.

# Recetas visadas de pacientes incluidos en receta electrónica

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, desde el año pasado, diseñó un nuevo formato de receta informatizada para los pacientes incluidos en **receta electrónica**, que tienen dentro de su hoja de medicación **medicamentos sujetos a visado de inspección**, y que durante una temporada **se desplazan fuera** de la Comunidad de Madrid.

El objetivo de esta nueva receta informatizada es **evitar que los pacientes tengan que llevar a visar las recetas a Inspección**. Son recetas válidas para su dispensación y facturación, aunque no tengan la firma del Inspector, ni el sello del visado oficial.

El plazo de validez para su dispensación es el marcado por las fechas de prescripción y fecha prevista de dispensación, al igual que los establecidos para prescripciones que no requieren visado.

La fecha que figura en la leyenda "Inspección Sanitaria Comunidad de, Visado autorizado hasta dd/mm/aa, Inspector: nombre, apellido, apellido" es solamente de carácter informativo e indica el tiempo máximo de validez del visado fuera de receta electrónica, por lo que no debe ser considerado para la dispensación del medicamento.

Se adjunta una receta como ejemplo.







## Autorización de la alteración de productos sanitarios

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia ha autorizado la alteración de los siguientes productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud:

## COLOPLAST PRODUCTOS MÉDICOS, S.A.

CN	Tipo de	Antiguo nombre	Nuevo nombre
	producto		
467142	Apósito	COMFEEL PLUS	BIATAIN SILICONE
	estéril	TRANSPARENTE 5X7 cm 3u	LITE 10X10 cm 3 u
467159	Apósito	COMFEEL PLUS	BIATAIN SILICONE
	estéril	TRANSPARENTE 9X14 cm 3u	MULTISHAPE 3 u

Apósitos estériles que mantienen su código nacional, precio e indicaciones y modifican su nombre comercial, dimensiones y especificaciones técnicas.

COMFEEL PLUS TRANSPARENTE 5X7 cm 3 u y 9X14 cm: Lámina fina de hidrocoloide.

BIATAIN SILICONE LITE 10X10 cm: Apósito hidropolimérico de espuma de poliuretano y poliacrilato sódico de 42,25 cm², con una capa adhesiva y reborde de silicona.

BIATAIN SILICONE MULTISHAPE: Apósito hidropolimérico de espuma de poliuretano y poliacrilato sódico con forma irregular de 83 cm², con una capa adhesiva y reborde de silicona.

### Recetas electrónicas de Extremadura

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid no financia las recetas electrónicas de Extremadura en las que figura la leyenda siguiente al pie de la misma:

"La dispensación de este medicamento sólo podrá realizarse en la Comunidad Autónoma de Extremadura y electrónicamente".

Reproducimos más abajo el formato de una receta para que se pueda identificar correctamente en la oficina de farmacia.

En caso de que pacientes de Extremadura requieran medicamentos con este tipo de recetas, se les indicará que se dirijan al médico de desplazados para que realice la prescripción en los modelos oficiales, en soporte papel, del Sistema Nacional de Salud de la Comunidad de Madrid.







## Bolsas de plástico

El día 19 de mayo se publicó el <u>Real Decreto 293/2018</u>, de 18 de mayo, sobre reducción del consumo de bolsas de plástico y por el que se crea el Registro de Productores.

En su artículo 4 se contemplan las siguientes medidas:

## Desde el día 1 de julio de 2018:

- Se prohíbe la entrega gratuita a los consumidores de bolsas de plástico en los puntos de venta de bienes o productos, a excepción de las bolsas de plástico muy ligeras y de las bolsas de plástico con espesor igual o superior a 50 micras con un porcentaje igual o mayor al 70% de plástico reciclado.
- En el caso de la excepción para las bolsas de plástico con espesor igual o superior a 50 micras prevista en el apartado anterior, los comerciantes deberán disponer de documentación proporcionada por el fabricante que acredite dicho porcentaje.
- Los comerciantes cobrarán una cantidad por cada bolsa de plástico que proporcionen al consumidor. Para determinar el precio de las bolsas de plástico, los comerciantes podrán tomar como referencia los precios orientativos establecidos en el anexo I del citado Real Decreto.
- Asimismo, los comerciantes informarán a los consumidores de los precios establecidos, exponiéndolos al público en un lugar visible e incluyendo una





referencia al cumplimiento de las obligaciones contenida en los apartados anteriores.

### A partir del 1 de enero de 2020:

- Se prohíbe la entrega a los consumidores, en los puntos de venta de bienes o productos, de bolsas de plástico fragmentables (estas bolsas están fabricadas con materiales plásticos que incluyen aditivos que catalizan la fragmentación del material plástico en microfragmentos).
- Las bolsas de plástico de espesor igual o superior a 50 micras contendrán un porcentaje mínimo del 50% de plástico reciclado.

A partir del 1 de enero de 2021, se prohíbe la entrega de bolsas de plástico ligeras y muy ligeras al consumidor en los puntos de venta de bienes o productos, excepto si son de plástico compostable (este plástico se puede reciclar a través de un proceso de valoración orgánica que comprende el compostaje y la digestión anaeróbica). Los comerciantes podrán también optar por otros formatos de envase para sustituir a las bolsas de plástico.

Todas las medidas incluidas en este artículo afectarán tanto a las bolsas de plástico que se entreguen en los puntos de venta de bienes o productos como a las que puedan suministrarse en la venta *online*, así como a las entregadas a domicilio. Se excluyen los sobres de plástico empleados para las ventas a distancia, si bien éstos deberán ser considerados envases si cumplen con la definición de envase y sus ejemplos establecida en la Ley 11/1997, de 24 de abril.

#### Exclusiones de la oferta del SNS

Este mes de **JULIO** no se excluye ningún medicamento.

Los siguientes medicamentos serán **excluidos** de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas a partir del mes de **agosto de 2018**, según la información adelantada del Nomenclátor Oficial del mes de mayo.

Medicamento	Código
	Nacional
EMCONCOR 5 MG 60 COMPRIMIDOS	978098
RECUBIERTOS CON PELÍCULA	
EMCONCOR 10 MG 60 COMPRIMIDOS	978114
RECUBIERTOS CON PELÍCULA	
IPRATROPIIO BROMURO KERN PHARMA 20 MCG	706160
200 DOSIS SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN EN	
ENVASE A PRESIÓN	
BELOKEN RETARD 95 MG 30 COMPRIMIDOS	672154
LIBERACIÓN PROLONGADA	





## 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. Ricardo Moreno Alonso de Celada, con nº de colegiado 28/62212 5. Talonario MD73651941. Hospital del Henares.
- ✓ Dra. Dña. Ana Isabel de Cos Blanco, con nº de colegiada 28/26372-3. Talonario MR30197211. Hospital U. de la Paz.
- ✓ Dr. D. Jose Carlos Porro Fernández con nº de colegiado 28/51751-2. Talonario MD03577100. Hospital del Henares.
- ✓ Dr. D. Jose Ramón Lamua Riazuelo, con nº de colegiado 28/58098-4. Talonario MD33651926. Hospital del Henares.
- ✓ Dra. Dña. Mª Teresa Rojo Esteban, con nº de colegiada 28/39992-6. Talonario MD63526473. Centro de Salud Marie Curie.n
- 2) El Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres nos comunica el extravío de un sello oficial perteneciente a la Dra. Dña. Leonor López Sánchez con nº de colegiada 06/05738-2 y CIAS 1302130109J. Médico de familia del C. S. Zalamea de la Serena.
- 3) La Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Islas Baleares nos comunica la pérdida de un sello médico perteneciente al Dr. D. Pedro Leno Vivas con nº de colegiado 50/13360-0 y CIAS1401938015V.
- 4) MUFACE nos comunica el extravío de un talonario de recetas con nº Y10909740601. Almería.

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.

## Fechas de entregas de recetas en papel

# Suprimida la entrega de recetas de los días 20

MES	DÍA	HORARIO
JULIO	MIÉRCOLES 1 DE AGOSTO (1)	DE 15.00 A 22.00 HORAS
<b>AGOSTO</b>	LUNES 3 DE SEPTIEMBRE (1)	DE 15.00 A 22.00 HORAS

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

Se puede consultar el calendario de entrega de recetas del año 2018 en la página web del Colegio, tanto en <u>Farmacloud</u> como en el apartado de <u>Facturación de</u> recetas.





Recordamos la absoluta necesidad de respetar las fechas marcadas en el <u>calendario</u>, que ha sido validado entre los agentes que realizamos la facturación, no pudiéndose entregar cajas de recetas fuera de los días establecidos. Por lo tanto, los conductores de Cofares solo recogerán las cajas de recetas los días marcados en dicho calendario.