

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

ENERO 2008

Nº 45

SUMARIO

- Farmacia Asistencial: Universalización de la Dispensación Activa.
- Vareniclina: revisión de la información de seguridad en Europa.
- Suspensión de la comercialización del carisoprodol (MIO-RELAX, RELAXIBYS).
- Escritos remitidos por el Colegio en el último mes.
- Información en www.cofm.es.
- Diferencias en la facturación de VENTILASTÍN.
- Verificación de balanzas.
- Fecha de prescripción a mano en recetas informatizadas.
- Exclusiones de la oferta del SNS.
- Productos dietoterápicos y de nutrición enteral.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Entregas periódicas de recetas.
- Entregas de recetas.

FARMACIA ASISTENCIAL: UNIVERSALIZACIÓN DE LA DISPENSACIÓN ACTIVA

Con el propósito de su implantación en todas las oficinas de farmacia de nuestra Comunidad, el Colegio pone a tu disposición, de manera **gratuita**, la nueva herramienta informática profesional, con información farmacológica en el punto de venta, denominada "*Farmacia Asistencial: Universalización de la Dispensación Activa*".

Esta aplicación informática, integrada en el **punto de venta** de los programas de gestión de las farmacias, proporciona, en tiempo real, información farmacológica y sanitaria sobre los medicamentos prescritos. Su actualización es diaria a través de Internet y lleva incorporado el precio de cada medicamento, muy útil para los casos en los que el PVP no figura en el cartonaje.

El programa, que se puede activar/desactivar voluntariamente, ofrece para cada medicamento la visualización instantánea de mensajes sanitarios útiles en el momento de la dispensación, sin abandonar ni interrumpir la venta.

Las características técnicas y operativas de su funcionamiento, así como las posibilidades del programa las puedes consultar en el artículo publicado, en el número de diciembre, en la

revista colegial *Práctica Farmacéutica* que te hemos remitido hace unos días.

Si aún no lo has hecho, recuerda que para activar el sistema y poder utilizarlo debes realizar las dos siguientes acciones:

- 1) **Dirigirte a la empresa de informática** que ha desarrollado tu programa de gestión indicándole que deseas activar el sistema. A su vez, te proporcionará el manual de usuario, adaptado a tu programa de gestión.
- 2) **Registrarte en el Colegio** a través de la página web (www.cofm.es), donde deberás rellenar el formulario habilitado al efecto en la página principal. También puedes hacerlo remitiéndonos el formulario que te adjuntamos, debidamente cumplimentado, por fax al nº 91 4068477 ó por correo postal a la dirección del Colegio.

Para cualquier información adicional, puedes ponerte en contacto con nosotros en los teléfonos del Colegio 91 406 83 95/97 ó mediante un correo electrónico a la dirección: farmacia.asistencial@cofm.es.



SANTA ENGRACIA, 31 - 28010 MADRID
Tlf.: 91 406 84 00 - Fax: 91 406 84 44
Correo electrónico: cofm@cofm.es
Internet: www.cofm.es



VARENICLINA: REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EUROPA

La vareniclina (CHAMPIX) es un nuevo medicamento de uso bajo prescripción médica, indicado en adultos para dejar de fumar. Fue autorizado en septiembre de 2006 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo y se encuentra comercializado en España desde enero de 2007.

Posteriormente a su comercialización en Europa, se han notificado casos de síntomas depresivos, que incluían ideación/comportamiento suicida, en pacientes que recibían tratamiento con la vareniclina.

Dado que el hecho de dejar de fumar se puede asociar con síntomas depresivos, y éstos pueden incluir la ideación o intento de suicidio, es difícil conocer si esta sintomatología puede deberse al medicamento, a la situación de dejar de fumar o ambos factores. Por este motivo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una amplia revisión de la seguridad de la vareniclina.

El pasado 14 de diciembre, la EMA hizo públicas las conclusiones del CHMP en relación con

este asunto. El CHMP considera que debe actualizarse la información del producto (ficha técnica y prospecto), con objeto de advertir a los profesionales sanitarios y a los pacientes, ya que se ha notificado la aparición de sintomatología depresiva en pacientes que estaban intentando dejar de fumar con la vareniclina, y que esta sintomatología puede incluir ideación suicida o intento de suicidio.

Puede consultarse la nota pública y el documento de preguntas y respuestas de la EMA en su página web (www.ema.europa.eu).

Tomando como base las conclusiones del CHMP, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario hacer las siguientes recomendaciones:

- La vareniclina (CHAMPIX) debe utilizarse exclusivamente **bajo prescripción médica**.
- Debe tenerse especial precaución en pacientes con alteraciones psiquiátricas subyacentes. También existe la posibilidad de que cualquier paciente desarrolle síntomas depresivos y debe

de informarse a los pacientes en tratamiento a este respecto.

- En el caso de que en un paciente en tratamiento con CHAMPIX aparezca ideación o comportamiento suicida debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.

Esta nueva información se incorporará próximamente a la información del producto de CHAMPIX (ficha técnica y prospecto) que puede consultarse a través de la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

Los síntomas depresivos también se han notificado en relación con otros medicamentos para dejar de fumar que no son sustitutos de la nicotina, como el bupropion (ZYN-TABAC y QUOMEM), por lo que los profesionales sanitarios deben advertir de ello a los pacientes. Puede consultarse la ficha técnica y el prospecto de bupropion en la página web de la AEMPS

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a nuestro Centro autonómico de Farmacovigilancia:

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.
P.º Recoletos, 14 - 2ª planta. 28001 Madrid.
Teléf. 91 426 92 31/17. Fax 91 426 92 18
Correo electrónico: cfv.cm@salud.madrid.org
www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org

SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL CARISOPRODOL (MIO-RELAX, RELAXIBYS) EFECTIVA A PARTIR DEL 1 DE JUNIO DE 2008

Recordamos las medidas que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha decidido adoptar respecto a estos medicamentos (ver *INFORMACIÓN PARA LA*

FARMACIA nº 44, correspondiente a diciembre de 2007):

- **Suspender la comercialización de los medicamentos autorizados en España que**

contienen el carisoprodol: MIO-RELAX y RELAXIBYS.

- Teniendo en cuenta que puede existir un número indeterminado de pacientes en los que se

pueden presentar síntomas de retirada tras la suspensión del tratamiento, la AEMPS ha considerado que se debe disponer de estos medicamentos durante un periodo de tiempo suficiente para que estos pacientes puedan suspender el tratamiento de forma paulatina sin sufrir este tipo de sintomatología. Por ello, **la suspensión de comercialización será efectiva a partir del 1 de junio de 2008.**

- Durante este periodo de tiempo, hasta el 1 de junio de 2008, **no se deben iniciar nuevos tratamientos con el carisoprodol.**
- **No deben dispensarse medicamentos que contengan carisoprodol sin receta médica.** Si acuden pacientes solicitándolo deben ser remitidos a su médico.
- **A partir del 1 de junio de 2008 no podrá distribuirse, dispensarse o administrarse ningún medicamento con el carisoprodol.** Las existencias disponibles en los almacenes de distribución, oficinas de farmacia o centros asistenciales

deberán devolverse al laboratorio por los conductos habituales.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios.

En los pacientes actualmente en tratamiento con el carisoprodol, debe valorarse la suspensión progresiva del mismo y tratar de controlar el dolor con otras alternativas terapéuticas disponibles, fundamentalmente analgésicos y antiinflamatorios.

La suspensión del tratamiento en pacientes que estén utilizando el carisoprodol a dosis terapéuticas, durante periodos breves de tiempo (menos de 15 días), es poco probable que produzca síntomas de retirada. No obstante, en caso de que éstos aparezcan, se aconseja realizar la retirada de forma progresiva (por ej. retirar 1 comprimido cada dos días). En caso necesario podría realizarse una cobertura con 5-10 mg de diazepam al día, que tendrá que ser retirado después también de forma paulatina.

La suspensión del tratamiento en pacientes que llevan utilizando el

carisoprodol a dosis terapéuticas durante un tiempo prolongado, y en especial si utilizan dosis superiores a las recomendadas, debe hacerse de forma lenta (p. ej. retirar 1 comprimido cada semana). En estos pacientes conviene explorar si, durante el tratamiento, presentaban síntomas de abstinencia al levantarse por las mañanas o cuando habían pasado 12 horas desde la última toma. Si esto es así, o si presentan síntomas de retirada tras la suspensión, podría ser necesaria una cobertura con diazepam (hasta un límite de 30 mg/día paralelo a la retirada del carisoprodol), que tendrá que ser después retirado también de forma progresiva. Debe tenerse en cuenta que la retirada del carisoprodol podría ser equivalente a una retirada de meprobamato. Si los síntomas de retirada son muy intensos el paciente debería ser diferido a una unidad especializada.

En el caso de identificar a un paciente que sufre importante abuso o dependencia del medicamento, con búsqueda activa de la sustancia, debe ser diferido a una unidad especializada en el tratamiento de trastornos adictivos.

Información para los pacientes sobre la retirada de los medicamentos con carisoprodol.

El carisoprodol, disponible en España bajo los nombres comerciales de MIO-RELAX y RELAXIBYS, es un medicamento utilizado como relajante muscular para diversas afecciones musculares como dolor de espalda, contracturas musculares y diversos tipos de traumatismos.

Las autoridades sanitarias europeas han recomendado la suspensión de su comercialización en la Unión Europea, dado que los beneficios que ha demostrado no compensan los

potenciales riesgos y existen medicamentos alternativos para tratar este tipo de afecciones. Como consecuencia de esta decisión, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios va a proceder a la suspensión de la comercialización de los productos que contienen carisoprodol, medida que será efectiva a partir del 1 de junio de 2008.** No obstante, la Agencia ha dado la instrucción a los profesionales sanitarios de no iniciar tratamientos nuevos con estos medicamentos a partir de la publicación de esta nota.

Debido a que la retirada brusca del medicamento puede ocasionar efectos adversos en algunos pacientes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a las personas que estén utilizando los citados productos que **no suspendan el tratamiento por su cuenta, sino que acudan al médico para valorar las necesidades de tratamiento de su problema de salud y, en caso necesario, instaurar otros tratamientos alternativos.**

ESCRITOS REMITIDOS POR EL COLEGIO EN EL ÚLTIMO MES

- ✓ Carta del Presidente (03.12.07) presentando la nueva herramienta farmacológica gratuita "*Farmacia Asistencial: Universalización de la Dispensación Activa*", integrable en los programas de gestión de las oficinas de farmacia, adjuntando formulario de registro en la misma.
- ✓ Carta de la Vocal de Ortopedia (13.12.07) comunicando la nueva edición del curso de "*Experto en Ortopedia para Farmacéuticos*", organizado por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Alcalá de Henares y desarrollado durante los meses de febrero a junio de 2008.
- de salud: *alimentación equilibrada, nutrición e hidratación*", a celebrar el día 22 de enero.
- ✓ Circular nº 9 (19.12.07). Asuntos: Temas tratados en la reunión de la Comisión Ejecutiva del Concierto del día 18 de diciembre de 2007.
- ✓ Carta del Presidente (13.12.07) informando sobre el programa de formación de desarrollo directivo para farmacéuticos denominado "*Transformando el conocimiento en valor*", diseñado por el COF de Madrid junto con el Instituto de Empresa, a realizar durante los meses de abril, mayo y junio de 2008.
- ✓ Escrito de la Comisión Deontológica (13.12.07) recordando el deber de cumplir estrictamente en las oficinas de farmacia el horario obligatorio.
- ✓ Carta del Secretario (diciembre 2007) advirtiendo sobre la aparición de proyectos que implican a las oficinas de farmacia sin conocimiento previo del Colegio.
- ✓ Carta de la Vocal de Alimentación y Nutrición (17.12.07) invitando a asistir a la conferencia "*Comunicaciones y alegaciones*".
- ✓ Carta del Secretario (diciembre 2007) dando traslado del acuerdo adoptado en la Asamblea General del día 18 de diciembre.

INFORMACIÓN EN www.cofm.es

Desde el mismo día de su publicación en el BOE, se pueden consultar en la web colegial dos órdenes del Ministerio de Sanidad y Consumo de gran importancia para la oficina de farmacia:

-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. También se puede consultar el listado de los medicamentos afectados por esta Orden que ha elaborado el Consejo General.

-Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.

Además, la totalidad de los "*Procedimientos Normalizados de Trabajo de Fórmulas No Tipificadas*", elaborados por la Unidad de Formulación Magistral del Colegio, están disponibles en la web colegial (acceder a Canal Colegiados / Servicios Colegiales: Formulación Magistral). Recuerda que puedes solicitar, mediante escrito dirigido a dicha Unidad, la elaboración del procedimiento de otras fórmulas no tipificadas que sean de tu interés. Los últimos procedimientos elaborados son:

- Gel de clindamicina.
- Pomada de 17-beta estradiol.
- Crema de metronidazol y eritromicina.
- Sulfato de cobre en infusión de flor de saúco.
- Solución de clindamicina.

Contraseña para acceder a la web colegial

El acceso a "Canal Colegiados" está restringido. Puedes solicitar tus claves de acceso al departamento de Informática del Colegio (teléfonos 91 4068446/47/8375).

DIFERENCIAS EN LA FACTURACIÓN DEL MEDICAMENTO VENTILASTÍN

Tal como se comunicó en carta del Presidente de fecha 7 de junio de 2007, a las farmacias que dispensaron, entre los meses de **marzo y septiembre de 2007**, recetas de VENTILASTIN NOVOLIZER, códigos nacionales 650330 y 650331, se les ha abo-

nado, en la liquidación del presente mes de enero, las **diferencias entre el importe facturado y el PVP correspondiente**. Estos importes han sido reembolsados al Colegio por MEDA Pharma, laboratorio preparador de este medicamento.

VERIFICACIÓN DE BALANZAS

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid ha firmado un convenio de colaboración con el Consorcio Centro de Laboratorios y Servicios Industriales de Madrid, con el fin de mejorar los servicios que se vienen prestando a las oficinas de farmacia en el control de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Recordamos que la Orden de 27 de abril de 1999, por la que se regula el control metrológico del Estado, obliga a realizar verificaciones cada dos años de todos los instrumentos de pesaje no automáticos. Por lo tanto, se debe solicitar la verificación de las balanzas de precisión trans-

curridos dos años desde su adquisición, después de una reparación o antes de que expire la fecha de validez de la última realizada (ver la letra y los dígitos perforados en la parte inferior de la etiqueta adhesiva de verificación que indican cuándo caduca dicha verificación).

Para solicitar la verificación o notificar la baja de este instrumento de pesaje se ha de cumplimentar el impreso 1.19 que se adjunta, y que también está disponible en la web colegial (www.cofm.es), accediendo a Canal Colegiados / Servicios Colegiales / Balanzas (verificación o baja).

FECHA DE PRESCRIPCIÓN A MANO EN RECETAS INFORMATIZADAS DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD

Las recetas informatizadas, en las que no figura la fecha de prescripción y ésta se ha consignado a mano, deben ser avaladas por el médico prescriptor mediante nueva firma.

Si el médico que subsana el añadido es diferente al médico prescriptor, ambos deben pertenecer al mismo centro de salud (CIAS con los 6 primeros números iguales), y la receta debe avalarla con firma y sello.

EXCLUSIONES DE LA OFERTA DEL SNS

Han sido **excluidos** de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas los siguientes medicamentos:

Medicamento	Código Nacional	Fecha tope de facturación
ESTROFFIK 37,5 8 parches 7,5 mg	874131	31 de enero de 2008
ESTROFFIK 25 8 parches 5 mg	868711	31 de enero de 2008
MELABÓN 10 cápsulas	751065	31 de enero de 2008
MELABÓN 20 cápsulas	751305	31 de enero de 2008
JUNIFEN 200 mg 12 comprimidos sabor limón	802132	31 de enero de 2008
ENALAPRIL DAVUR 2,5 mg 60 comprimidos	666552	29 de febrero de 2008
ENALAPRIL BELMAC 2,5 mg 60 comprimidos	666461	29 de febrero de 2008
ADOFEN SEMANAL 90 mg 4 cápsulas duras	933192	29 de febrero de 2008
PROZAC SEMANAL 90 mg 4 cápsulas duras	875054	29 de febrero de 2008
JUNIFEN 4% suspensión oral 100 ml	936203	30 de abril de 2008
FLUARIX inyectable	842781	30 de abril de 2008

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 y ello provocará su rechazo automático.

NUEVOS PRODUCTOS DIETOTERÁPICOS Y DE NUTRICIÓN ENTERAL INCLUIDOS EN LA FINANCIACIÓN (LISTADO DEL ANEXO 5 DEL CONCIERTO)

Tipo	Código	Nombre	Nº envases	Presentación	PMF(1)
LAPS	503961	BLEMIL PLUS 1 SOJA (neutro)	10	Sobres 28,2 g	*
LAPN	503383	BLEMIL PLUS 2 ARROZ	1	Estuche 400 g	22,41
LAPL	503912	BLEMIL PLUS FH (neutro)	1	Bote 400 g	*
HAAA	503938	BLEMIL PLUS SL (neutro)	1	Bote 400 g	*
CPNH	504012	PROMOTE CON FIBRA (vainilla)	15	Botellas 500 ml	*
CPNN	503292	T-DIET PLUS STÁNDAR (vainilla)	12	Botellas 500 ml	81,95

(1) **PMF**: Precio máximo de facturación IVA incluido

(*) Pendiente de PMF

NUEVOS PRODUCTOS DIETOTERÁPICOS Y DE NUTRICIÓN ENTERAL EXCLUIDOS DE LA FINANCIACIÓN

Tipo	Código	Nombre	Nº envases	Presentación
ESPE	371286	STRESNUTRIL (biscuit)	6	Sobres 91 g
ESPE	371294	STRESNUTRIL (café)	6	Sobres 91 g

La **relación actualizada** de productos dietoterápicos y de nutrición enteral está a vuestra disposición en la Unidad de Dispensación de Recetas (6ª planta), así como en el portal del Colegio en Internet: www.cofm.es (acceder a Canal Colegiados / Listados).

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:
 - ✓ Dra. Dª María Julia Caballer Rodilla, con nº de colegiada 28/38916-1. Talonario nº 09224. Área XI. Madrid.
 - ✓ Dr. D. Fernando Franquet Sanz, con nº de colegiado 43009470. Talonario nº BG60030678. Tarragona.
 - ✓ Dr. D. Juan Pallarés Tafalla, con nº de colegiado 43013744. Talonario nº BG60049715. Tarragona.
 - ✓ Dr. D. Juan Antonio Peñalver Pardo. Talonario nº 54704, de la receta nº 741096 a la 741120. C. S. de Hjar. Teruel.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes del Dr. D. Fernando Pérez Peña. Talonario serie A/94, de la receta nº 729301 a la 729330.
- 3) La Consejería de Sanidad de la Junta de Extremadura nos comunica el extravío de dos sellos médicos:
 - ✓ Dr. D. Wilfredo Santos Rodríguez, con nº de colegiado 06/02207-8 y CIAS 1301050015C. Azuaga.
 - ✓ Dra. Dª Mª Isabel Santos Ruiz, con nº de colegiado 06/05509-7 y CIAS 1302040201N. Don Benito. Badajoz.
- 4) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de un sello médico del Dr. D. Francisco Pérez López, con nº de colegiado 3303823-4. Oviedo.
- 5) El Servicio de Salud de Castilla - La Mancha nos comunica el robo de un sello médico del Dr. D. Francisco Javier López Sánchez, con nº de colegiado 0203331-3 y CIAS 1101050102J. C.S. de Bogarra. Albacete.

ENTREGAS PERIÓDICAS DE RECETAS

La empresa que realiza la facturación de recetas, VERIDATA, nos comunica las dificultades que les está acarreado el que **no se efectúen entregas periódicas**

de recetas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. En la última entrega de cada mes se está recibiendo alrededor del 65% de las recetas lo

que **dificulta la presentación, en plazo, de las facturaciones y arriesga su puntual cobro**, además de la calidad necesaria exigida por el Concierto.

Nuevamente, rogamos que se realicen entregas de las recetas de especialidades de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a partir del día 10 de cada mes, cuando se vayan completando cajas de 1.000 recetas y no acumularlas para entregarlas los últimos días.

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO	LUGAR
MES	DÍA		
ENERO	JUEVES 31	DE 8 A 22 HORAS	Farmacia: Repartidor de Cofares o en C/ Santa Engracia, 31, planta baja
FEBRERO	VIERNES 29		

El próximo mes de **febrero** se efectuará la **primera entrega general el miércoles día 20** (recetas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid), en los lugares y horarios arriba indicados.

La puntualidad en la presentación de las facturas hace necesario realizar, **entre los días 10 y último del mes, entregas periódicas** de las RECETAS DE ESPECIALIDADES DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID (cajas completas de ACTIVOS Y PENSIONISTAS) y, en todos los casos, efectuar la entrega del día 20.