

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

JULIO 2009

Nº 62

SUMARIO

- Dextropropoxifeno (DEPRANCOL): propuesta de suspensión de comercialización.
- NEUPRO (rotigotina): condiciones de almacenamiento.
- Insulina glargina (LANTUS): nota sobre su seguridad.
- Gafas premontadas graduadas.
- Producto dietoterápico y de nutrición enteral.
- Guía de buenas prácticas para oficina de farmacia.
- Colección Consejo 2009.
- Entrega de recetas en julio y agosto en caso de cierre por vacaciones.
- Hurtos, robos, atracos y timos a las farmacias.
- Información en www.cofm.es.
- Escritos remitidos durante el último mes.
- Medidas de seguridad en recetas de la Comunidad de Madrid.
- Medicamentos no sustituibles.
- Farmacia Asistencial: Universalización de la Dispensación Activa.
- Estatinas y EZETROL (ezetimiba): aportación reducida.
- Exclusiones de la oferta del SNS.
- Medicamentos con cupón precinto diferenciado.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Entregas de recetas.
- Actualización calendario vacunaciones infantiles.

DEXTROPROPOXIFENO (DEPRANCOL): PROPUESTA DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN EUROPA

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a los profesionales sanitarios.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha llevado a cabo una revisión de los datos de eficacia y seguridad del dextropropoxifeno. Las conclusiones de dicha revisión indican que, en el momento actual, el balance entre beneficios y riesgos del dextropropoxifeno es desfavorable, en particular por el riesgo de sobredosis potencialmente mortal.

El dextropropoxifeno, autorizado en España con el nombre comercial DEPRANCOL, es un analgésico opiáceo indicado en el tratamiento del dolor leve a moderado. En otros países de la UE también se encuentra disponible asociado a paracetamol.

El dextropropoxifeno es un analgésico de margen terapéutico es-

trecho. El riesgo de sobredosis ha ocasionado que en algunos países se haya suspendido su comercialización, teniendo en cuenta los datos relativos a muertes por sobredosis (intencionada o accidental) disponibles en dichos países. Después de la suspensión de la comercialización de la asociación de dextropropoxifeno con paracetamol se ha observado una reducción de los casos de muerte por sobredosis relacionados con este medicamento.

El uso de este analgésico en España es bajo respecto a otros medicamentos utilizados en el tratamiento del dolor. Adicionalmente, el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) no ha recibido ninguna notificación de muerte por sobredosis con dextropropoxifeno.

(continúa...)

RECUERDA: es necesaria la presentación de una receta médica para la dispensación de todos aquellos medicamentos que contengan en su cartón el símbolo  y la leyenda "con receta médica".

Con objeto de adoptar las medidas necesarias de forma uniforme y armonizada en Europa, y establecer si este medicamento se debía mantener autorizado y en qué condiciones, la Comisión Europea promovió una revisión completa de los beneficios y riesgos del dextropropoxifeno asociado a paracetamol, que posteriormente se extendería a los medicamentos con dextropropoxifeno solo.

Las conclusiones de esta revisión indican que el dextropropoxifeno no presenta mayor eficacia respecto a otros tratamientos alternativos, en tanto que datos procedentes de registros de mortalidad de distintos estados miembros muestran un número significativo de muertes por sobredosis. Adicionalmente, el CHMP ha considerado que no hay medidas específicas que garanticen la minimización o prevención de este riesgo, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno.

Las recomendaciones del CHMP han sido remitidas a la Comisión Europea para la adopción de la correspondiente decisión, vincu-

lante para todos los estados miembros. Una vez adoptada la decisión final por la Comisión Europea, la AEMPS llevará a cabo las medidas oportunas para hacer efectiva la suspensión de comercialización en España, de forma que los pacientes en tratamiento con dextropropoxifeno puedan cambiar en caso necesario a un tratamiento alternativo.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las siguientes instrucciones:

- No iniciar nuevos tratamientos con dextropropoxifeno.
- Revisar el tratamiento analgésico de los pacientes que actualmente utilizan el dextropropoxifeno, con objeto de cambiar progresivamente el mismo por otras alternativas terapéuticas disponibles. Deben tenerse en cuenta las indicaciones de la ficha técnica sobre la retirada del tratamiento.
- DEPRANCOL se puede seguir dispensando en las oficinas de farmacia a los pacientes a los que se prescriba este tratamiento hasta que la AEMPS

comunique la fecha de suspensión de comercialización efectiva en España.

- A todos los pacientes que acudan a la farmacia con una prescripción de DEPRANCOL se les informará de la conveniencia de acudir a su médico para que valore la posibilidad de cambiar a un tratamiento alternativo, dado que va a dejar de estar disponible. Se le ha de advertir de que no debe suspenderlo de forma brusca y sin supervisión médica.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto, así como la fecha efectiva de la suspensión de comercialización del dextropropoxifeno en España.

Puede consultarse la información elaborada por la AEMPS para los pacientes a este respecto en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo a Canal Ciudadanos / Seguridad de Medicamentos.

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

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.
Pº 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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO NEUPRO (ROTIGOTINA)

En relación con las condiciones de conservación del medicamento NEUPRO, y como continuación de la nota informativa del pasado año (ver *INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA* número 50, correspondiente a junio de 2008), se recuerda una serie de precauciones especiales para su alma-

cenamiento:

1. Los pacientes en el caso, poco probable, de que observen en el parche cristales en forma de copo de nieve, deberán consultar con su farmacéutico o con el médico que les trata.

2. Los pacientes deberán conservar NEUPRO en la nevera y no debe conservarse en el congelador.

3. No se precisa la utilización de contenedores especiales para el transporte de NEUPRO por los pacientes.

SEGURIDAD DE LA INSULINA GLARGINA (LANTUS)

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a los profesionales sanitarios.

En relación con los datos publicados en la revista *Diabetología* (1) sobre la posible asociación entre el uso de la insulina glargina (LANTUS) y el desarrollo de cáncer, procedentes de cuatro estudios observacionales, la AEMPS ha informado lo siguiente.

La insulina glargina, disponible en España con el nombre comercial LANTUS, es un análogo de insulina de acción prolongada autorizado en la UE desde el año 2000 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo.

Los cuatro estudios indicados, publicados en versión electrónica el pasado viernes 26 de junio, son estudios observacionales basados en registros sanitarios informatizados de Alemania, Suecia, Escocia y Reino Unido. Como tales estudios observacionales están expuestos a sesgos, algunos de difícil ajuste como la “confusión por indicación”.

En relación con los resultados de estos estudios, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho una nota pública en la que se señalan ciertas inconsistencias:

- En dos estudios, realizados en Escocia y en Suecia, se ha observado una asociación entre el diagnóstico de cáncer de mama y el uso de insulina glargina en monoterapia; sin embargo, el grupo de pacientes que utilizaba este análogo de

insulina junto con otros tipos de insulina no mostró este incremento de riesgo. No se observó esta asociación con otros tipos de cáncer. En estos dos estudios no se analizó la relación con la dosis de insulina.

- Un tercer estudio, realizado en Alemania, ha observado una asociación dosis-dependiente entre el uso de insulina glargina y el diagnóstico de cáncer; sin embargo, no se dispone de información de los tipos de cáncer estudiados.
- En el cuarto estudio, llevado a cabo en Reino Unido, no se observó asociación entre el uso de insulina glargina, u otros tipos de insulina, y el diagnóstico de cáncer (de mama, colorrectal, pancreático o de próstata).

Actualmente, se está llevando a cabo una evaluación detallada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA cuyas conclusiones serán comunicadas tan pronto estén disponibles.

Mientras tanto, la AEMPS, a la luz de los datos publicados, puede avanzar las siguientes conclusiones:

1. En el momento actual, esta asociación no puede ser confirmada ni descartada y es necesaria una evaluación detallada, no sólo de los resultados de los mencionados estudios,

sino de toda la evidencia científica disponible.

2. La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia de que cause cáncer. Los resultados de los estudios, en caso de confirmarse, sugieren que determinados análogos de la insulina de duración prolongada podrían estimular el desarrollo de un cáncer ya iniciado.
3. No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 1, dado que los estudios incluyeron fundamentalmente pacientes con diabetes tipo 2.
4. Los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

En consecuencia, tanto la EMA como la AEMPS consideran que la información disponible en el momento actual sobre este riesgo potencial es insuficiente como para adoptar medidas reguladoras o recomendar un cambio de tratamiento de los pacientes que utilizan insulina glargina, salvo que se juzgue conveniente, como medida de precaución, a exclusivo criterio médico.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a nuestro Centro de Farmacovigilancia autonómico (ver datos en página 2).

(1) Lantus insulin: a possible link with cancer which requires further investigation: Published papers. *Diabetología* (DOI 10.1007/s00125-009-1418-4). Disponible en <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html#published>.

GAFAS PREMONTADAS GRADUADAS

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se ha tenido conocimiento de que se están vendiendo gafas premontadas graduadas, fundamentalmente para la corrección de la presbicia (vista cansada), carentes de etiquetado e instrucciones de uso y que no cumplen los requisitos establecidos para estos productos.

Las gafas premontadas son productos sanitarios de clase I y, por tanto, tienen que cumplir los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en el Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios. Entre estos, se encuentran los datos que deben figurar en el etiquetado, en los que, en el caso de los productos que nos ocupan, se encuentran:

1. Nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante y del responsable de la comercialización en la Unión Europea, o del importador, según proceda.
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto.

3. Lote o número de serie.

4. Instrucciones especiales de utilización.

Por lo tanto, en el caso de estos productos, en las instrucciones de uso debe reflejarse claramente la graduación de las gafas y la indicación de que su utilización debe ir precedida de un diagnóstico previo por parte del oftalmólogo o del óptico-optometrista.

Asimismo, estos productos deben llevar el marcado de conformidad en el producto, en el envase exterior y en el prospecto.

Por otra parte, las empresas de distribución y los establecimientos que vendan al público gafas premontadas graduadas deben comunicar previamente esta actividad a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Recomendaciones generales

Si usted va a **adquirir** unas gafas premontadas graduadas, se recomienda que:

1 Visite previamente a un oftalmólogo o a un óptico-optometrista para que le haga un diagnóstico de la visión y descarte otras patologías.

2 Compruebe que las gafas que vaya a comprar:

- a. Disponen del correspondiente marcado.
- b. Contienen los datos indicados anteriormente en el etiquetado o en las instrucciones de uso.
- c. Se ajustan a la graduación prescrita por el profesional sanitario.

Si usted va a dedicarse a la **distribución o venta** de gafas premontadas graduadas, debe:

- 1 Comunicar previamente esta actividad a las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma (1).
- 2 Comprobar que las gafas disponen del marcado y cumplen todos los requisitos establecidos para estos productos.

(1) Respecto a este punto, el vocal de Óptica, Optometría y Audioprótesis del Colegio ha señalado que las oficinas de farmacia, las farmacias-ópticas y las ópticas tienen la consideración de establecimiento sanitario, por lo que ya disponen de autorización para distribuir y vender productos sanitarios de clase I, como son las gafas premontadas graduadas. Por lo tanto, dichos establecimientos no están afectados por lo indicado en este punto.

NUEVO PRODUCTO DIETOTERÁPICO Y DE NUTRICIÓN ENTERAL INCLUIDO EN LA FINANCIACIÓN (LISTADO DEL ANEXO 5 DEL CONCIERTO)

Tipo	Código	Nombre	Nº envases	Presentación	PMF(1)
CELE	504154	NUTRAMIGEN AA (neutro)	1	Bote 400 g	*

(1) **PMF:** Precio máximo de facturación, IVA incluido, para recetas del SNS

(*) Pendiente de PMF

Informamos que los **precios máximos de facturación de los productos dietoterápicos han sido actualizados** y están a vuestra disposición en la Unidad de Dispensación de Recetas (6ª planta), así como en la web del Colegio: www.cofm.es (acceder a Canal Colegiados / Listados e impresos).

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA OFICINA DE FARMACIA

La implantación de la “Guía de buenas prácticas para oficina de farmacia” implica la correcta gestión de las farmacias para garantizar el buen funcionamiento interno y consolidar su imagen frente a los pacientes/usuarios. Los objetivos son:

- Estar al día en cuanto al cumplimiento de los requisitos legales que aplican a la oficina de farmacia.
- Implantar una serie de requisitos para alcanzar un nivel de calidad en la oficina de farmacia que permita dar respuesta inmediata a la Consejería de Sanidad cuando nos ha solicitado, en el marco del actual concierto, facilitar la implantación de sistemas de gestión de calidad.

Objeto y alcance de la Guía

El objeto de esta guía es definir los aspectos técnicos y procedimientos de actuación en la dispensación, facturación, información, seguridad del medicamento y otros aspectos de interés para

la buena práctica farmacéutica.

Esta guía pretende cubrir al máximo todos los aspectos legales, así como los requisitos mínimos imprescindibles en materia de calidad.

El programa paso a paso

1. Solicitud de la visita

Los farmacéuticos titulares que deseen que se realice la visita en su oficina de farmacia deberán solicitarlo al Colegio por cualquier vía: teléfono, fax, correo, de manera presencial, etc.

2. Implantación de la Guía

Consultores del Colegio comprobarán el alcance de los compromisos establecidos, asegurando el correcto funcionamiento y conocimiento de la guía.

3. Elaboración del informe de evaluación

Los consultores, una vez hayan analizado la información obtenida, procederán a realizar un “Informe Final” en el que se describirán los hallazgos encontrados. El informe de evaluación conten-

drá puntos fuertes y áreas de mejora, conclusiones y recomendaciones.

4. Entrega de documentación

Entrega a las farmacias de la documentación aplicable y explicación del informe de evaluación en las instalaciones del Colegio.

5. Inclusión de la farmacia en la plataforma de calidad

Estas farmacias se incluyen en una plataforma de calidad creada por el Colegio a través de la cual se publicitan, en nuestra página web, tanto las farmacias certificadas CALYFA como las farmacias adheridas a buenas prácticas.

6. Seguimiento anual del proyecto

Se realizará un seguimiento anual del proyecto que tendrá para las farmacias carácter obligatorio.

Para cualquier información adicional relacionada con este servicio colegial podéis contactar en el teléfono 914 068 457, o bien por correo electrónico en la dirección: consultoria.farmaceutica@cofm.es

COLECCIÓN CONSEJO 2009

Como venimos indicando durante los últimos meses, ya están a disposición de los colegiados los ejemplares de la Colección Consejo correspondientes al año 2009.

Quienes hayan solicitado previamente 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. Como el Consejo hace al Colegio los envíos nominativos, recomendamos que, antes de desplazarse a la sede colegial, se **consulte telefónicamente con esta sección (914 068 418) para confirmar la recepción de cada encargo.** Su importe será deducido de la próxima liquidación de recetas.

Aquellos que aún no hayan hecho la reserva y deseen su adquisición pueden formalizar la solicitud igualmente en la sección de Caja del Colegio.

ENTREGA DE RECETAS EN LOS MESES DE JULIO Y AGOSTO PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA QUE CIERREN POR VACACIONES

Además de las fechas ordinarias de recogida de recetas, aquellas oficinas de farmacia que cierren por vacaciones podrán realizar una entrega al cierre, de forma

que no quede receta alguna en la farmacia pendiente de facturar.

Estas entregas podrán hacerse en la sección de Facturación de

Recetas del Colegio, 4ª planta, cualquier día laborable de los meses de julio y agosto, de lunes a viernes, de 8:30 a 14:30 horas.

HURTOS, ROBOS, ATRACOS E INTENTOS DE DIVERSAS CLASES DE TIMOS A LAS FARMACIAS

Si desgraciadamente fuerais víctimas de un robo o atraco en vuestra oficina de farmacia, rogamos que, además de presentar la denuncia oportuna, comunicuéis los hechos a la Junta de Gobierno del Colegio, a través de su Secretario, para poder coordinar las actuaciones pertinentes con los mandos de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

También aconsejamos pongáis especial cuidado con los productos expuestos en estanterías a las que tiene acceso el público. Algunos compañeros nos han relatado que son frecuentes los casos de hurtos, especialmente de los productos de mayor valor (sacaleches eléctricos, interfonos para niños, tensiómetros, cosméticos, etc.), pese a la vigilancia con cámaras. En algunas ocasiones, tras el hurto, se solicita su

importe en metálico como si se tratase de una devolución.

Además, seguimos teniendo noticias de variadas tentativas de timos o estafas a oficinas de farmacia (pagos con billetes falsos, supuestos reconocimientos profesionales, anuncios en "páginas amarillas", etc.). Nuevamente, con el fin de evitar situaciones no deseadas, recomendamos:

- Comprobar la autenticidad de cualquier propuesta personal o telefónica que suponga desembolso económico y que responda a operaciones no solicitadas.
- No facilitar datos de tarjetas de crédito o cuentas bancarias a desconocidos.
- Requerir acreditación a las personas que telefonan o visitan

alegando pertenecer a cualquier empresa, institución u organismo de la Administración pública.

- Revisar puntualmente los extractos bancarios ya que hay un plazo de 15 días naturales desde cada cargo para solicitar al banco su devolución.
- Poner especial cuidado con los cargos bancarios que se produzcan en periodo vacacional ya que pueden ser aprovechados para girar cargos indebidos.
- Poner en conocimiento de la Vocalía de Titulares de Oficina de Farmacia cualquier tema "extraño" que propongan y que suponga un desembolso económico y del que no hayáis tenido notificación del Colegio al respecto.

INFORMACIÓN EN www.cofm.es

Precios de referencia

Ante la complejidad de la Orden de Precios de Referencia, el COFM mantiene una línea abierta para informar a los colegiados con la mayor agilidad posible. Para ello, en la web colegial se encuentran los últimos datos recibidos y que son necesarios para tu trabajo diario:

- Bajadas graduales de precios de los medicamentos afectados.
- Listados de medicamentos con precio de referencia y de medicamentos genéricos sin precio de referencia (Nomenclátor y precios menores actualizados).
- Medicamentos de obligada sustitución por superar el precio de referencia.

Alertas y retiradas de lotes

Recuerda que en la web del Colegio se informa, prácticamente al instante, sobre las alertas para profesionales sanitarios y las retiradas e inmovilizaciones de lotes y medicamentos comunicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

PNT de fórmulas no tipificadas

Todos los "*Procedimientos normalizados de trabajo de fórmulas no tipificadas*", elaborados por los técnicos de la Unidad de Formulación Magistral del COFM, 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:

- Cápsulas de ácido fólico.
- Urea, brea de hulla y ácido salicílico en crema base Lanette.
- Hidroquinona, hidrocortisona, ácido retinoico e indometacina en base de Beeler.

Contraseña para acceder a la web colegial

El acceso a "Canal Colegiados" es restringido. Puedes solicitar tus claves de acceso al departamento de Informática del Colegio (teléfonos 914 068 446 / 447 / 375).

ESCRITOS REMITIDOS POR EL COLEGIO DURANTE EL ÚLTIMO MES

- ✓ Circular nº 7/2009 (29/06/09). Asuntos: 1. Medicamentos de obligada sustitución. 2. Acuerdo sobre productos dietotérapicos 2009. 3. Resolución para el seguimiento del Real Decreto 2130/2008 de deducciones económicas sobre las facturaciones conjuntas de recetas de medicamentos de uso humano a MUFACE, ISFAS y MUGEJU.
- ✓ Carta de la vocal de Analistas (08.06.09) informando sobre diversos temas de interés para los colegiados.
- ✓ Carta del secretario (15.06.09) recordando la obligatoriedad, por parte de las oficinas de farmacia, de adoptar las medidas de seguridad previstas en la normativa aplicable.
- ✓ Carta de la vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (15.06.09) informando sobre la solicitud de ampliación voluntaria del horario de apertura de las oficinas de farmacia.
- ✓ Carta de la vocal de Dermofarmacia y Productos Sanitarios (15.06.09) comunicando la disponibilidad de los certificados de participación en la campaña "Mes de la salud bucal" y recordando la celebración, del 24 al 26 de septiembre, de las "Jornadas Nacionales de Dermofarmacia 2009" en Palma de Mallorca.
- ✓ Carta de la vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (16.06.09) invitando asistir a la sesión formativa "Enfermedad de Alzheimer", a celebrar el día 22 de junio.
- ✓ Carta de la vocal de Alimentación y Nutrición (16.06.09) recordando la celebración, del 21 al 24 de octubre, del "Immunonutrition Workshop" en Playa de Haro (Gerona).
- ✓ Carta personalizada del presidente (18.06.09) sobre el futuro de la farmacia en su vertiente profesional y económica.
- ✓ Carta de la vocal de Titulares de Farmacia Rural (19.06.09) anunciando la constitución de la Plataforma Nacional de Farmacia Rural y solicitando sugerencias para la primera reunión de dicha plataforma, a celebrar el día 3 de julio.
- ✓ Carta de la vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (22.06.09) con diversas consideraciones sobre la supresión de la receta médica como requisito previo a la dispensación del anticonceptivo de emergencia (PDD).
- ✓ Carta de la vocal de Distribución (22.06.09) adjuntando criterios de aceptación de devolución, por las oficinas de farmacia a los almacenes, de medicamentos termolábiles, dictados por la Comunidad de Madrid.
- ✓ Carta del vocal de No Ejercientes (junio 2009) informando de los descuentos y trato preferente, para los colegiados y sus familiares, en las prestaciones del Grupo Sanyres.
- ✓ Invitación de las vocalías de Dermofarmacia y Productos Sanitarios y de Alimentación y Nutrición a la conferencia "Revidox, el primer activador natural de las sirtuinas o gen de la longevidad", a celebrar el día 24 de junio.
- ✓ Escrito del secretario comunicando el horario de los servicios colegiales durante el período comprendido entre el 16 de junio y el 15 de septiembre.
- ✓ Programa de actividades culturales, octubre 2009-mayo 2010, organizadas por el Colegio.

MEDIDAS DE SEGURIDAD EN LAS RECETAS MÉDICAS DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Dado que hoy en día se disponen de medios informáticos que facilitan la falsificación de documentos, nuevamente pedimos que tengáis especial cuidado en la dispensación de las recetas.

En caso de sospecha sobre la validez de la receta, debemos comprobar la presencia de las

medidas antifalsificación incorporadas en las recetas oficiales de la Consejería de Sanidad.

Actualmente, las medidas de seguridad que tienen en común todas las recetas oficiales son las **dos líneas transversales visibles con luz ultravioleta que vuelve luminiscente la impre-**

sión oculta que llevan.

Como ya hemos indicado en otras ocasiones, se recomienda disponer en la oficina de farmacia de una **lámpara ultravioleta** para que, en caso de dudas sobre la validez de la receta, se pueda comprobar su autenticidad.

MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado los listados definitivos de los medicamentos que no deben sustituirse por otros con el mismo principio activo.

Así, se concreta la información recogida en la 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, de la cual y, dada su importancia, ya dimos traslado en diversas circulares del Colegio:

- nº 7/2007 de octubre (se remitió el texto íntegro).
- nº 8/2007, de fecha 15 de octubre de 2007.
- nº 11/2008, de fecha 30 de septiembre de 2008.
- nº 5/2009, de fecha 13 de marzo de 2009.
- nº 6/2009, de fecha 26 de mayo de 2009.

En la página web del Colegio (www.cofm.es) están a vuestra disposición las circulares indicadas y los listados con los medicamentos afectados y, por lo tanto, no sustituibles por el farmacéutico.

¡Muy importante!

Los medicamentos recogidos en la Orden SCO/2874/2007 **NO SE PUEDEN SUSTITUIR.**

Por tanto, siempre se debe dispensar el medicamento prescrito, **sin cambiar la dosis. El médico es el único, en este supuesto, que puede cambiar la marca o la dosis.**

Insistimos en prestar la mayor atención profesional a esta Orden, ya que se están levantando actas de inspección por parte de la Administración.

FARMACIA ASISTENCIAL: UNIVERSALIZACIÓN DE LA DISPENSACIÓN ACTIVA (FAUDA)

El programa FAUDA recoge información farmacológica y sanitaria que pretende ser de utilidad en el momento de la dispensación de los medicamentos, con el objetivo de facilitar una práctica farmacéutica asistencial de calidad.

En fecha reciente, se ha remitido una carta desde la Vocalía de Titulares de Oficina de Farmacia, solicitando vuestra colaboración para el desarrollo de áreas de interés que complementen la información que ya ofrece FAUDA. En este sentido, se adjuntaba un formulario para recoger estas preferencias y sugerencias que, desde la oficina de farmacia, permitan mejorar este servicio que ofrece el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid de manera

gratuita. Recordamos que este cuestionario, una vez cumplimentado, se puede hacer llegar al Colegio utilizando el medio que resulte más cómodo de entre los siguientes:

- Fax: 914 068 477.
- Correo postal: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. FAUDA. C/ Santa Engracia, 31 6ª planta. 28010 Madrid.

Este formulario también se puede cumplimentar a través de la página web del COFM: www.cofm.es (acceder a Canal Colegiados / Farmacia Asistencial / Formulario ampliación funcionalidades).

Finalmente, agradecemos una

vez más vuestro interés e invitamos a todos aquellos que todavía no se hayan registrado a hacerlo, remitiéndonos el formulario de adhesión que adjuntamos a este boletín, bien por fax al número 914 068 477 o bien por correo postal a la dirección del Colegio, o también cumplimentándolo en nuestra página web: www.cofm.es (acceder a Farmacia Asistencial / Registro).

Para cualquier información adicional, sugerencia o consulta relacionada con FAUDA podéis contactar con nosotros en los teléfonos 914 068 397, o en la dirección de correo electrónico: farmacia.asistencial@cofm.es.

APORTACIÓN REDUCIDA DE LAS ESTATINAS Y DEL EZETROL (EZETIMIBA)

Como ya informamos en su día (circular del COFM nº 1/2004, de fecha 7 de enero de 2004), los medicamentos encuadrados en el grupo terapéutico **C10AA**, denominado «Inhibidores de la HMG CoA Reductasa», a los que también se les conoce como «estatinas», tienen **aportación reducida únicamente en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota**, según lo establecido por el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de los medicamentos al sistema de clasificación ATC, modificando entre otros los grupos terapéuticos que, a efectos de su financiación por el SNS, pasan a tener aportación reducida del beneficiario.

La principal dificultad de la aplicación práctica de esta normativa se encuentra en la diferenciación, por parte de las oficinas de farmacia y de la Administración Sanitaria, de los pacientes con esta patología respecto del resto de la población tratada con este grupo de medicamentos.

Para resolver esta cuestión, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid adoptó una resolución por la que se establecía el procedimiento de validación sanitaria de las prescripciones de medicamentos del grupo C10AA, en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota, en el ámbito de nuestra Comunidad. La resolución consta de las siguientes instrucciones:

1. Las recetas oficiales del SNS modelo P 3 (activos), en las que se prescriban medicamentos incluidos en el grupo terapéutico C10AA y recogidos en el Anexo IV a del Real Decreto 1348/2003, a pacientes con diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigota, y susceptibles por tanto de aportación reducida, deberán someterse a **validación sanitaria**.
2. La validación sanitaria requerirá que la prescripción esté basada en un informe clínico emitido por un facultativo especialista en Medicina Interna o Endocrinología de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid, en el que conste el diagnóstico de certeza de acuerdo con los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (este informe clínico se ajustará a un modelo determinado). Tras la primera validación sanitaria, no será necesario renovar el informe clínico hasta transcurridos dos años, salvo circunstancias que lo requieran.
3. Para una mejor evaluación de los informes clínicos recibidos, la Gerencia de cada hospital comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la relación de facultativos especialistas en el manejo diagnóstico y terapéutico de esta patología, conforme a la práctica clínica y los procedimientos diagnósticos habituales de los distintos centros.
4. Esta **validación sanitaria** la realizará la Inspección de Servicios Sanitarios y consistirá en:
 - a. Sello de la Inspección
 - b. Fecha
 - c. Firma del Inspector o persona en la que se haya delegado.
5. Sólo se admitirá la prescripción, y por tanto la dispensación, de un envase por receta.
6. Las oficinas de farmacia de esta Comunidad, ante la presentación de una receta de activos de un medicamento del grupo C10AA, y que lleve la correspondiente validación sanitaria en las condiciones establecidas procederá a la dispensación, abonando el paciente la correspondiente **aportación reducida**.
7. Estas recetas **se facturarán separadas** del resto de especialidades. Se entregarán en el impreso de entrega de recetas del último día del mes, junto con las recetas de Campaña Sanitaria ya que la aportación es reducida.

Además de todo esto, el medicamento **EZETROL** 10mg 28 comprimidos (CN: 816462), que pertenece al grupo C10AX y no es un inhibidor de la HMG CoA Reductasa, **también tiene aportación reducida únicamente para los pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota**, según lo establecido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con fecha 27/02/2009, para evitar que se pudiera producir un agravio comparativo entre los principios activos con la misma indicación: estatinas y ezetimiba.

Debes recordar que los cupones precinto de los medicamentos del grupo C10AA y del EZETROL no llevan ninguna marca identificativa, puesto que son medicamentos que tienen además otras indicaciones distintas del tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota, indicaciones para las que les corresponde una aportación normal.

Por tanto, a efectos prácticos, ante una receta de activos sin visar, el farmacéutico cobrará una aportación normal. A los pensionistas no les afecta esta medida al no pagar aportación alguna.

EXCLUSIONES DE LA OFERTA DEL SNS

Medicamentos **excluidos** de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas:

Medicamento	Código Nacional	Fecha tope de facturación
GRIPAVAC 1 jeringa precargada	830885	31 de julio de 2009
VIAFLEX inyección cloruro sódico 0,9% con adaptador vial bolsa 100 ml	693952	31 de julio de 2009
VIAFLEX inyección cloruro sódico 0,9% con adaptador vial bolsa 50 ml	693960	31 de julio de 2009
HALOPERIDOL KERN PHARMA 2 mg/ml gotas 30 ml	659325	31 de julio de 2009
ETOXISCLEROL 0.5% 5 ampollas 2 ml	688259	31 de agosto de 2009
ETOXISCLEROL 3% 5 ampollas 2 ml	688234	31 de agosto de 2009
ETOXISCLEROL 2% 5 ampollas 2 ml	688242	31 de agosto de 2009
GELOCATIL 1g 40 sobres solución oral	650448	31 de octubre de 2009
VACUNA ANTIGRIPIAL PASTEUR 1 jeringa precargada	831511	31 de octubre de 2009
LAMICOSIL crema 30 g	714493	31 de octubre de 2009
LAMICOSIL UNI solución cutánea 4 g	658176	31 de octubre de 2009
CUSICROM NASAL FUERTE 15 ml	981019	30 de noviembre de 2009
METFORMINA PLACASOD 850 mg 50 comprimidos recubiertos EFG	650114	30 de noviembre de 2009
EUSKIN solución 70 ml	988048	30 de noviembre de 2009
ALGESAL ACTIVADO pomada 60 g	818963	30 de noviembre de 2009
MOVILISIN gel 60 g	960567	30 de noviembre de 2009

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.

MEDICAMENTOS CON CUPÓN PRECINTO DIFERENCIADO

Se relacionan a continuación los **nuevos medicamentos** que disponen de cupón precinto diferenciado y no están calificados como Diagnóstico Hospitalario. Estos medicamentos, en todas sus presentaciones, necesitan **visado de inspección** para su dispensación con cargo a SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU, AYUNTAMIENTO DE GALAPAGAR y ADESLAS:

- **FINASTERIDA ALMUS EFG**
- **OLANZAPINA DUBILAC EFG (E) (antes OLANZAPINA ROENBAL)*******
- **QUETIAPINA ARAFARMA GROUP EFG (E)**
- **QUETIAPINA MYLAN EFG (E) (antes QUETIAPINA MERCK)**

***** Todas las olanzapinas EFG se encuentran en suspensión judicial de comercialización; por lo tanto, aunque haya nuevas altas registradas como medicamentos con cupón precinto diferenciado (CPD) no se van a poder encontrar en el mercado.

E: Antipsicóticos atípicos. Para los pacientes mayores de 75 años las recetas precisan el autovisado (en el caso de las recetas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid) o el visado de inspección (en el caso de las recetas de otras comunidades).

La **relación completa actualizada** de los medicamentos con cupón precinto diferenciado que precisan visado de inspección previo a su dispensación está a vuestra disposición en la web del Colegio: www.cofm.es (acceder a Canal Colegiados / Listados e impresos).

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:
 - ✓ Dr. D. Abed E. Rahman, con nº de colegiado 28/379968. Talonario nº 35389, sin especificar el número de recetas. Área 7.
 - ✓ Dr. D. José Alfonso Carreira Delgado. Talonario nº 35763, serie A9/2007, sin especificar el número de recetas. Área 6.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes perteneciente a la Dra. D^a M^a Teresa Martín Canto. Talonario serie A/94, de la receta nº 825421 a la 825450 (pérdida total).
- 3) El Servicio Extremeño de Salud nos comunica el extravío de un sello médico perteneciente a la Dra. D^a Eva María Meza Caballero, con nº de colegiada 06/06120-6 y CPF 1301123604B. Centro Médico Urb. 2 San Luis. Mérida (Badajoz).
- 4) El Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña nos comunica la pérdida de recetas oficiales de estupefacientes perteneciente a la Dra. D^a Mercedes Ariasol Feliu, con DNI 77100234. Talonario BG 30060283. Médico del CAP Plana Lledó de Mollet del Vallés. Servicio de Atención Primaria Granollers-Mollet del Vallés. Región Sanitaria de Barcelona.
- 5) La Consejería de Sanidad de la Región de Murcia nos comunica el robo de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes perteneciente al Dr. D. Eduardo Bañón García. Talonario nº 28052, serie A9/2007, de la receta nº 2941531 a la 2941560.
- 6) El Servicio Gallego de Salud nos comunica la pérdida de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes perteneciente al Dr. D. Juan Ángel Álvarez Rojo, con nº de colegiado 3605286. Talonario nº 41731, de la receta nº 3351917 a la 3351930. Centro de Salud de Chapela-Redondel (Pontevedra).
- 7) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de un sello de validación de recetas oficiales de estupefacientes de la Gerencia de Atención Primaria del Área VII; en dicho sello consta: "Gerencia de A.P. Área VII. Control de Estupefacientes. SESPA".
- 8) MUFACE nos comunica el extravío de recetas de la mutualista D^a M^a Jesús Silván Montero, con nº de afiliación a MUFACE 286161245. Talonario serie-596 N° 602201/625. Extraviadas aproximadamente las 15 últimas recetas.
- 9) El Departamento de Salud del Gobierno de Aragón nos comunica la pérdida de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes perteneciente a la Dra. D^a Elena Marco Gayarre, con nº de colegiada 50/08707-0. Talonario 0001683, de la receta nº 50461 a la 50490.

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO
MES	DÍA	
JULIO	VIERNES 31	DE 8 A 22 HORAS (1)
AGOSTO	LUNES 31	DE 8 A 22 HORAS (1)

(1) Entrega al repartidor de Cofares o en c/ Santa Engracia, 31, planta baja.

En el próximo mes de **agosto** se efectuará la **primera entrega general el jueves día 20** (recetas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid), en los lugares y horarios indicados en el apartado (1).

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.

ACTUALIZACIÓN DEL CALENDARIO DE VACUNACIONES SISTEMÁTICAS INFANTILES DE LA COMUNIDAD DE MADRID

En el BOCM del 9 de julio de 2009 se ha publicado la Orden 507/2009, de 29 de junio, del Consejero de Sanidad, por la que se actualiza el calendario de vacunaciones sistemáticas infantiles de la Comunidad de Madrid. Esta actualización supone:

- Añadir una dosis de vacuna antihepatitis B a los 4 meses. De esta forma, la vacuna hexavalente (frente a difteria, teta-

nos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo b) se administrará en 3 dosis a la población infantil de dos, cuatro y seis meses de edad, incluidos los hijos de madre portadora de AgHBs o sin cribado.

- La vacunación frente al virus del papiloma humano se realizará en las niñas de catorce años de edad cumplidos en el año natu-

ral. Se ha comenzado con la cohorte de nacidas en 1994. La pauta de vacunación es de tres dosis: 0, 1 y 6 ó 0, 2 y 6 meses, en función de la vacuna administrada.

El nuevo calendario ha entrado en vigor el día **10 de julio de 2009**.

El calendario completo queda de la siguiente manera:

Calendario de vacunaciones								
Recién nacido	2 meses	4 meses	6 meses	15 meses	18 meses	4 años	11 años	14 años
HB (1)	HB DTPa VPI Hib Nc7v Meningococo C	HB DTPa VPI Hib Nc7v Meningococo C	HB DTPa VPI Hib Nc7v	Meningococo C TV (2) Varicela	DTPa VPI Hib Nc7v	DTPa TV	Varicela (3)	Td VPH niñas (4)

- (1) En hijos de madre portadora de AgHBs se administrará la vacuna HB más gammaglobulina dentro de las doce horas que siguen al nacimiento. Se continuará la vacunación con vacuna combinada hexavalente a los 2-4-6 meses y la determinación de anticuerpos de uno a tres meses después de la vacunación. En caso de *screening* no realizado se administrará la vacuna HB dentro de las doce horas que siguen al nacimiento, se determinará AgHBs de la madre lo antes posible y, si fuera positivo, se administrará gammaglobulina al recién nacido (no después de 1 semana de vida). Se continuará con la pauta de vacunación del calendario infantil. Actualmente, no es necesaria la revacunación en población inmunocompetente si se han recibido 3 dosis de la vacuna de la hepatitis B ni realizar determinación de anticuerpos posvacunales.
- (2) En niños en riesgo se puede adelantar a los 12 meses. Las dosis administradas antes de esta edad no deben ser contabilizadas.
- (3) Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunados con anterioridad.
- (4) La pauta de vacunación son tres dosis (0,1 y 6 ó 0, 2 y 6 meses) según la vacuna administrada.

HB: Vacuna tipo infantil frente a la hepatitis B.

DTPa: Vacuna frente a difteria, tétanos y tos ferina (vacuna acelular).

VPI: Vacuna antipoliomielítica inactivada trivalente.

Hib: Vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b.

Meningococo C: Vacuna conjugada frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo C.

Nc7v: Vacuna conjugada heptavalente frente al neumococo.

TV: Vacuna triple vírica frente a sarampión, paperas y rubéola.

Varicela: Vacuna frente a la varicela.

Td: Vacuna tipo adulto frente a tétanos y difteria.

VPH: Vacuna frente al virus del papiloma humano.