

SUMARIO

- Prevención de la osteonecrosis del maxilar asociada al tratamiento con bisfosfonatos.
- Dictamen positivo para la autorización de dos nuevas vacunas frente al virus de la gripe A (H1N1).
- Farmacia Asistencial: Universalización de la Dispensación Activa.
- Guía de buenas prácticas para oficina de farmacia.
- Red de Farmacias Centinela: abierto el plazo de renovación.
- Plan de inspección: anabolizantes y psicótropos.
- Vacuna gripe estacional: campaña 2009/2010.
- Nueva edición de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes.
- Información en www.cofm.es.
- Escritos remitidos durante el último mes.
- Medicamentos con cupón precinto diferenciado.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Exclusiones de la oferta del SNS.
- Productos dietoterápicos y de nutrición enteral.
- Entregas de recetas.

RECOMENDACIONES PARA PREVENIR LA OSTEONECROSIS DEL MAXILAR ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a los profesionales sanitarios (25 septiembre 2009. Disponible desde esa fecha en www.cofm.es).

Antecedentes

Los bisfosfonatos son un grupo de medicamentos, análogos sintéticos de la hidroxiapatita, que reducen la velocidad de recambio óseo inhibiendo la resorción, principalmente mediante la inhibición de la acción de los osteoclastos. Se utilizan en pacientes con enfermedades oncológicas (hipercalcemia tumoral, metástasis óseas osteolíticas) y en patología reumatológica (osteoporosis posmenopáusica o inducida por corticoides, enfermedad ósea de Paget).

En España están disponibles los principios activos alendronato, clodronato, etidronato, ibandronato, pamidronato, risedronato, tiludronato y zoledronato. Los medicamentos que contienen estos principios activos difieren

en indicaciones, posología y vías de administración. Se pueden consultar las fichas técnicas en la página web de la AEMPS (www.agemed.es-CIMA).

La osteonecrosis del maxilar (ONM) se asoció, primeramente, al tratamiento con bisfosfonatos en 2003, en relación, sobre todo, con la utilización de zoledronato y pamidronato por vía intravenosa en indicaciones oncológicas. Como consecuencia, la AEMPS emitió, en noviembre de 2005, una nota informativa en la que se realizaban recomendaciones específicas de prevención, y se procedió a la actualización de las correspondientes fichas técnicas (ver *INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA* número 21, correspondiente (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".

diente a noviembre 2005).

La experiencia acumulada desde entonces ha permitido establecer una definición más clara de la ONM y confirmar que se trata de una reacción adversa grave, y potencialmente incapacitante que puede afectar, de manera muy relevante, a la calidad de vida de los pacientes. Por otra parte, requiere un tratamiento que debe ser realizado por profesionales con experiencia.

Además, se han comunicado casos de ONM asociados al tratamiento con bisfosfonatos orales prescritos para el tratamiento de osteoporosis, enfermedad de Paget y otros usos no oncológicos. Así mismo, se han publicado diferentes estudios epidemiológicos y recomendaciones, aunque persisten importantes incertidumbres y muchas de las recomendaciones siguen estando basadas en experiencias y opiniones de grupos de expertos.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS y, en el ámbito europeo, el grupo de trabajo de Farmacovigilancia (*Pharmacovigilance Working Party*: PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han evaluado los datos disponibles con el fin establecer recomendaciones actualizadas para la prevención de la ONM asociada a los bisfosfonatos. Como resultado de la evaluación europea, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP), del que forma parte la AEMPS, ha publicado, tras su reunión del mes de septiembre de 2009, un informe que puede ser consultado en la web de la EMA (www.ema.europa.eu). Para la realización del este informe, el CHMP ha consultado a un grupo de expertos europeos reunido *ad hoc* sobre esta materia. Las conclusiones principales de esta eva-

luación se refieren a continuación.

Definición de ONM asociada a bisfosfonatos

Un paciente tiene ONM asociada a bisfosfonatos si tiene las siguientes tres características:

- Hueso expuesto o necrótico en la región máxilofacial que ha persistido durante más de ocho semanas.
- Ausencia de historia de irradiación en la región maxilar.
- Tratamiento actual o previo con un bisfosfonato.

A su vez, se definen tres estadios en la ONM establecida: estadio 1 (asintomático), estadio 2 (dolor y pruebas clínicas de infección) y estadio 3 (además, presencia de complicaciones). Cada uno de estos estadios implica un manejo clínico diferente de la enfermedad. Estas definiciones están basadas en las publicadas por la *American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*.

Incidencia

Según los estudios, la incidencia acumulada de ONM en la población de pacientes oncológicos, en la que se utilizan los bisfosfonatos más potentes a altas dosis por vía intravenosa, se ha estimado en un 0,8-12%.

En relación con la frecuencia de ONM en pacientes que utilizan bisfosfonatos (orales o parenterales) en indicación de osteoporosis, apenas hay datos procedentes de estudios epidemiológicos adecuados que permitan realizar una estimación fiable. No obstante, se estima que la incidencia es mucho menor que en los tratamientos en oncología y, en todo caso, sería menor de 1 caso por 1.000 pacientes en tratamiento. Puesto que el riesgo de ONM es-

tá relacionado con la dosis acumulada, la incidencia puede ser mayor en un futuro al aumentar la población con osteoporosis y con exposiciones prolongadas a bisfosfonatos.

Factores de riesgo

Aunque los factores de riesgo pueden ser múltiples y en muchos casos no están bien esclarecidos, los siguientes se reconocen como los más importantes:

- *Mayor potencia del bisfosfonato.* Zoledronato es el bisfosfonato más potente, seguido por el pamidronato. Ambos se usan por vía intravenosa. Respecto al resto, los nitrogenados (alendronato, ibandronato y risedronato) son más potentes que los no nitrogenados (etidronato, clodronato y tiludronato).
- *Vía de administración intravenosa,* que es la utilizada en las indicaciones oncológicas. En indicación de osteoporosis se encuentra disponible una presentación de zoledronato i.v. en dosis más bajas (se administra una vez al año), que tendría un riesgo menor que la utilizada en indicaciones oncológicas. A este respecto, en un ensayo clínico en osteoporosis con un seguimiento máximo de 3 años, se observó 1 caso de ONM entre los 3.862 pacientes tratados con zoledronato y 1 caso entre los 3.852 que recibieron placebo.
- *Dosis acumulada de exposición a bisfosfonatos.* Hay que tener en cuenta que los bisfosfonatos se acumulan en el hueso y permanecen en él durante un tiempo prolongado, incluso años, después de dejar de administrarse. En este sentido, no existen pruebas de que la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos durante un

tiempo antes y después de las intervenciones odontológicas tenga algún efecto para prevenir la ONM.

- *Intervenciones dentales* de diferentes tipos están presentes como antecedente en la mayoría de los casos de ONM. Aunque se consideran, en general, como un factor precipitante de la ONM, en algunos casos la intervención puede, en realidad, realizarse como consecuencia de una ONM preexistente.

Recomendaciones para la prevención de la ONM asociada a bisfosfonatos

En concordancia con las evaluaciones efectuadas, la AEMPS realiza las siguientes recomendaciones para la prevención de la ONM en pacientes en tratamiento

con bisfosfonatos:

1. La indicación de los bisfosfonatos en osteoporosis debe estar guiada por el riesgo de fracturas en cada paciente y la necesidad de su prevención farmacológica. Por ello:

1.1. Es importante que la decisión de iniciar tratamiento con bisfosfonatos se realice una vez evaluados los beneficios y riesgos para el paciente individual, teniendo en cuenta que, normalmente, el tratamiento debe mantenerse a largo plazo, situación que puede ser un factor de riesgo para la ONM.

1.2. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías clínicas actuales publicadas por los respectivos Servicios de Salud de las CCAA y por las sociedades científicas.

2. Una vez decidida la necesidad de tratamiento con bisfosfonatos, se deberán llevar a cabo las medidas preventivas dentales correspondientes (ver Anexo más adelante).

3. Los pacientes que desarrollen una ONM deberán recibir el tratamiento apropiado por parte de profesionales con experiencia en esta patología.

Es particularmente importante la notificación de todos los casos sospechosos de ONM a nuestro Centro de Farmacovigilancia autonómico.

Por último, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas, establecidas en las fichas técnicas de los medicamentos que contienen bisfosfonatos.

MEDIDAS PREVENTIVAS DENTALES EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS

Anexo a la nota informativa de la AEMPS.

1. Pacientes que reciben bisfosfonatos en **indicaciones oncológicas** (hipercalcemia tumoral, metástasis óseas osteolíticas):

-Antes de comenzar el tratamiento se debe realizar por un odontólogo una evaluación buco-dental completa. En el caso de identificarse la necesidad de tratamiento dental, éste deberá llevarse a cabo tan pronto como sea posible, antes del comienzo del tratamiento; si es urgente la necesidad de instaurar el tratamiento (p.ej. hipercalcemia tumoral), éste no debe retrasarse, aunque deberá referirse al paciente cuanto antes para tratamiento odontológico.

-Durante el tratamiento con bisfosfonatos:

- El paciente deberá realizar con regularidad revisiones odonto-

lógicas. Además, deberá acudir a consulta odontológica tan pronto como presente síntomas tales como dolor o inflamación orales.

- Cuando sean necesarias intervenciones dentales, éstas deberán ser tan conservadoras como sea posible (mantenimiento de la pieza).
- Si son necesarias extracciones o procedimientos invasivos se recomienda que el odontólogo refiera al enfermo a centros con experiencia en este tipo de pacientes.

2. Pacientes que reciben bisfosfonatos en **indicaciones no oncológicas** (osteoporosis, enfermedad ósea de Paget):

-Antes de comenzar el tratamiento:

- Se debe realizar una valoración en todos los pacientes del estado de su salud buco-dental.
- En caso de que se compruebe que el paciente tiene una mala salud buco-dental debe ser examinado por un odontólogo.
- En general, en caso de indicarse un tratamiento odontológico, éste deberá completarse antes de iniciar el bisfosfonato.

-Durante el tratamiento con bisfosfonatos:

- Se recomienda efectuar revisiones regulares por un odontólogo. Además, deberá acudir a consulta odontológica tan pronto como presente problemas dentales.
- Cuando sean necesarias las

intervenciones dentales, éstas deberán ser tan conservadoras como sea posible (mantenimiento de la pieza).

3. Generales:

- Debe instruirse al paciente sobre las medidas preventivas correspondientes, en particular sobre el mantenimiento de una adecuada higiene buco-dental, y sobre la necesidad de revisiones odontológicas periódicas. Además, se le deben dar

indicaciones sobre cómo proceder ante la aparición de problemas dentales (la AEMPS ha publicado para los pacientes la nota informativa “Bisfosfonatos y osteonecrosis del maxilar: recomendaciones para la prevención”, que puede consultarse en la web colegial, accediendo a Canal Ciudadanos/Seguridad de Medicamentos).

- Para la aplicación efectiva de estas recomendaciones es fundamental el desarrollo de guías

y protocolos locales, compartidos por los diferentes medios y niveles asistenciales implicados en el seguimiento del paciente.

- Los profesionales del ámbito de la Odontología deben conocer si los pacientes a los que realizan intervenciones dentales tienen factores de riesgo de ONM y, en particular, si están o han estado recibiendo un tratamiento con bisfosfonatos.

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

DICTAMEN POSITIVO PARA LA AUTORIZACIÓN DE DOS NUEVAS VACUNAS FRENTE AL VIRUS DE LA GRIPE A (H1N1) PANDÉMICO EN EUROPA

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a los profesionales sanitarios (25 septiembre 2009. Disponible desde esa fecha en www.cofm.es).

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) acaba de hacer pública su recomendación para que se conceda la autorización de comercialización a dos vacunas frente al virus de la gripe A (H1N1) de la pandemia actual 2009. Las dos vacunas a las que hace referencia el dictamen positivo son: FOCETRIA® (Novartis) y PANDEMRIX® (GlaxoSmithKline).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, órgano técnico compuesto por las agencias nacionales de medicamentos de la UE, y responsable de la evaluación de estas vacunas, decidió acelerar el proceso para asegurar la disponibilidad de las mismas para el período de otoño e invierno 2009.

Tras este dictamen positivo, es necesario que la Comisión Europea emita una autorización para su comercialización, que será válida para toda la Unión Europea.

Esta autorización se prevé que tenga lugar en breve.

Después de la autorización por la Comisión Europea, las autoridades sanitarias españolas informarán de la estrategia de vacunación a nivel nacional.

Procedimiento de evaluación de las vacunas pandémicas

Para estas dos vacunas se ha seguido un procedimiento centralizado específico para su utilización en el caso de una pandemia declarada por la OMS. En previsión de una pandemia, se prepararon y autorizaron con antelación unas vacunas (llamadas vacuna modelo) con un virus de la gripe distinto (H5N1). Una vez identificada la variante del virus responsable de la pandemia actual: virus A (H1N1) pandémico, las vacunas modelo se han transformado en vacunas pandémicas reemplazando la cepa del virus H5N1 por

la cepa H1N1. Esto ha permitido un procedimiento más rápido de evaluación.

Esta estrategia se apoya en la experiencia de décadas con la vacuna frente a la gripe estacional, en la que se ha visto que la inserción de una nueva cepa de virus en la vacuna no afectaba de forma sustancial a su perfil de seguridad y eficacia.

Habrà más adelante otras vacunas que serán autorizadas por este mismo procedimiento o por otros procedimientos a nivel nacional.

Criterios seguidos en la evaluación

La EMA emite una opinión técnica que se basa en criterios de calidad, eficacia y seguridad. En el caso de las vacunas para la gripe A (H1N1) pandémica se siguen los mismos criterios y su

recomendación se basa en dos tipos de datos:

- a) Los datos revisados para la autorización de las vacunas modelo originales con la cepa del virus H5N1 que son los estudios completos de calidad, eficacia y seguridad. Estos datos comprendían los resultados de estudios en unas 6.000 personas, incluyendo adultos, ancianos y niños.
- b) Los datos de la sustitución de la cepa del virus H5N1 por la cepa H1N1, que incluyen los métodos utilizados para producir y controlar la vacuna final.

Se están llevando a cabo ensayos clínicos adicionales, en adultos y niños, con las vacunas preparadas con la cepa H1N1 y sus resultados se evalúan de una

forma continuada. El análisis de los primeros datos de los ensayos clínicos con virus H1N1 muestra que la respuesta inmune, la seguridad y las condiciones de calidad de las vacunas con virus H1N1 son favorables. A partir de octubre y noviembre de 2009 se esperarán los resultados de los ensayos actualmente en marcha.

Para el uso en niños, el CHMP ha extrapolado los datos obtenidos en los ensayos realizados con las vacunas modelo H5N1 en algunos grupos de edad para establecer las condiciones de uso en niños a partir de 6 meses de edad.

Para el uso en embarazadas, el CHMP ha concluido que las vacunas pueden utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales nacionales.

Aunque actualmente el CHMP

recomienda dos dosis de estas vacunas, los estudios en marcha sugieren que en algunos casos podría ser suficiente con una sola dosis. En cualquier caso, cuando se inicie la vacunación en España se darán instrucciones precisas sobre las dosis a administrar.

Como con otros medicamentos, las reacciones adversas menos frecuentes sólo se observan tras la utilización del medicamento en poblaciones grandes. Por ello, las compañías están obligadas a realizar estudios adicionales de seguridad posautorización, de acuerdo con el plan aprobado por el CHMP.

Las agencias de medicamentos seguirán evaluando de forma continuada la relación beneficio-riesgo de estas vacunas, teniendo en cuenta la gravedad y la extensión de la pandemia.

FARMACIA ASISTENCIAL: UNIVERSALIZACIÓN DE LA DISPENSACIÓN ACTIVA (FAUDA)

Tal y como venimos haciendo durante los últimos meses, aprovechamos estas líneas para ofrecer las novedades de FAUDA, programa que recoge información farmacológica y sanitaria con el objetivo de facilitar una práctica farmacéutica asistencial de calidad.

En esta ocasión, queremos recordaros la campaña, puesta en marcha desde la Vocalía de Titulares de Oficina de Farmacia, para la recogida de datos sobre la dispensación de los anticonceptivos de emergencia (NORLEVO® y POSTINOR®). Como ya sabéis,

se han incluido mensajes para estos medicamentos en FAUDA y se ha diseñado una encuesta específica para registrar la información cada vez que se dispense alguno de ellos. Rogamos además que, periódicamente, al menos una vez a la semana, enviéis los datos recogidos al Colegio. Para ello, debéis seguir las instrucciones que os facilitó vuestra empresa informática al activar FAUDA.

Finalmente, agradecemos una vez más vuestro interés e invitamos a todos aquéllos que todavía no se hayan registrado a hacerlo,

remitiéndonos el formulario que adjuntamos a este boletín, bien por fax al número 914 068 477 o bien por correo postal a la dirección del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Este formulario también puede cumplimentarse 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 el teléfono 914 068 397, o en la dirección de correo electrónico: farmacia.asistencial@cofm.es.

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 ob-

jetivos 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 contendrá puntos fuertes y áreas de mejora, conclusiones y recomendaciones.

4. Entrega de documentación

Entrega a las farmacias de la documentación aplicable y explica-

ción 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

RED DE FARMACIAS CENTINELA: ABIERTO EL PLAZO DE RENOVACIÓN

La Red de Farmacias Centinela fue creada en julio de 2005 teniendo en cuenta el vigente Concierto con la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el que se establece la función de los farmacéuticos en temas de seguridad. Así, en la cláusula cuarta se dispone que “la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, establecerá una RED DE FARMACIAS CENTINELA (RFC), que colaborarán de forma voluntaria en la notificación y prevención de problemas relacionados con el uso de medicamentos”.

En este sentido, se inició en la Comunidad de Madrid un sistema de notificación de errores de medicación en el ámbito extra-hospitalario, mediante la creación de esta red de vigilancia epidemiológica en las oficinas de farmacia.

La RFC se crea a semejanza de un modelo previamente establecido: la Red de Médicos Centinela, donde se establece una estructura epidemiológica por estratos, homogéneos en cuanto a variables demográficas, socio-culturales, socio-laborales y sanitarias.

El objetivo de la RFC es la detección, notificación y prevención de los problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos, tanto los considerados errores de medicación como el fomento de la notificación de sospechas de reacciones adversas, o la colaboración en programas específicos dirigidos a la mejora de la utilización de los mismos.

La RFC la componen 80 oficinas de farmacia distribuidas en 8 estratos; el número de farmacéuticos componentes de la RFC en cada estrato es proporcional a la

población de cada uno de ellos.

Según los “Estatutos de creación y funcionamiento de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid”, y según fue acordado en la Comisión de Seguridad de la misma, celebrada el 14 de abril de 2009, se debe proceder a la correspondiente renovación de los integrantes de la RFC, una vez que han transcurrido los acordados dos años desde la anterior renovación (julio 2007).

La selección de las oficinas de farmacia se llevará a cabo de forma aleatoria entre todas las solicitudes recibidas. Aquellas que resulten seleccionadas pasarán a formar parte de la RFC, cuya participación se formalizará mediante un documento de adhesión. Con el fin de garantizar una participación regular a lo largo del año, las oficinas de farmacia se comprometerán a notificar por encima de un umbral de partici-

pación; por debajo del cual la Comisión de Seguridad podría decidir su sustitución por otra oficina de farmacia siguiendo los criterios de selección establecidos.

Asimismo, para pertenecer a la Red de Farmacias Centinela los farmacéuticos deberán realizar un curso de formación específico sobre problemas de seguridad en

la utilización de medicamentos, así como asistir a las reuniones de formación que se estimen necesarias para el adecuado funcionamiento de la Red.

Si deseas incorporarte a la Red de Farmacias Centinela puedes enviar la solicitud que adjuntamos, debidamente cumplimentada, a la siguiente dirección:

Secretaría del Área de Proyectos Farmacéuticos
Consejería de Sanidad - Servicio Madrileño de Salud
Plaza Carlos Trías Bertrán, 7. Edif. Sollube, 5ª planta
28020 Madrid

Tel. 91 426 53 83 Fax. 91 426 59 79
e-mail: proyectos.farmacia@salud.madrid.org

El plazo de solicitud finaliza el próximo **1 de noviembre de 2009**

PLAN DE INSPECCIÓN: DISPENSACIÓN DE ANABOLIZANTES Y PSICÓTROPOS

En el punto primero de la circular 8/2009 del Colegio, de fecha 21 de septiembre, se indica que la Dirección General de Ordenación e Inspección solicita que las oficinas de farmacias colaboren extremando las medidas de control en la dispensación de los

medicamentos anabolizantes y psicótrópos, tanto para uso humano como para uso veterinario, dadas las consecuencias sanitarias que se derivan de su uso indebido.

Por esta razón, se pide que en la

farmacia se compruebe que las prescripciones cuentan con todos los datos de consignación obligatoria que estipula el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de receta médica.

VACUNA GRIPE ESTACIONAL: CAMPAÑA 2009-2010

Tal como indicábamos en la circular número 8/2009, la Consejería de Sanidad, a petición del Colegio, ha dado instrucciones a los centros de salud para que los

médicos prescriban: "Vacuna antigripal", sin especificar marca.

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, porque **no se puede sustituir**.

NUEVA EDICIÓN DE TALONARIOS DE RECETAS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nos comunica que se ha realizado una nueva edición de talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes (ROE), que presenta ligeras diferencias respecto a ediciones anteriores. Estas diferencias no afectan ni al formato ni a las especificaciones técnicas que se contemplan en la Orden de 25 de abril de 1994, por la que se regulan los requisitos especiales de prescripción y dispensación de

estupefacientes para uso humano. Sin embargo, la Agencia considera necesario que todas las administraciones y entidades implicadas en su distribución las conozcan, con el fin de evitar cualquier duda que pueda surgir sobre su legitimidad.

En la nueva edición:

1. Los talonarios pertenecen a las Serie A2/2009, y se reinicia la numeración con número de ta-

lonario 00001 y número de receta 0000001.

2. El tamaño de los dígitos correspondientes al número de receta, impresos en el lateral superior derecho de la misma, es ligeramente superior.

3. El tamaño de los dígitos perforados en el lateral inferior derecho de la ROE, que corresponden al número de talonario, son de tamaño ligeramente inferior.

INFORMACIÓN EN www.cofm.es

Recuerda que en la web del Colegio tienes a tu disposición un gran volumen de información, permanentemente actualizada, necesaria para llevar a cabo tu actividad profesional en la farmacia. En esta ocasión, merece destacarse:

- Toda la información sobre la “píldora del día después”
- Pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota
Listado de los medicamentos que tienen aportación reducida para estos pacientes.
- Medicamentos no sustituibles por el farmacéutico
La normativa y el listado de los medicamentos afectados.
- Precios de referencia
 - 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
Información, prácticamente al instante, de 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, medianamente escrito dirigido a dicha unidad, la elaboración del procedimiento de otras fórmulas no tipificadas que sean de tu interés.
- Formación continua del COFM
Toda la información sobre los cursos de próximo inicio.

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

- ✓ Carta del secretario (01.09.09) comunicando la publicación en la web colegial de un documento del Defensor del Menor de la Comunidad de Madrid en el que se dan respuesta a las preguntas más habituales sobre la píldora postcoital.
- ✓ Carta del vocal de Formulación Magistral (03.09.09) ampliando información sobre el Decreto 65/2009 de la Comunidad de Madrid, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.
- ✓ Cartas de la vocal de Alimentación y Nutrición (04.09.09 y 17.09.09) informando sobre el “Primer Salón de Dieta Mediterránea y Salud”, a celebrar del 22 al 25 de octubre en el recinto ferial de IFEMA, y también sobre la conferencia “*Dietas milagro*”, a celebrar el martes 27 de octubre en la Real Academia de Farmacia.
- ✓ Carta de la vocal de Alimentación y Nutrición (10.09.09) invitando a asistir al taller de cata de vinos “*El vino sólo se disfruta con moderación*”, realizado en colaboración con la Fundación para la Investigación del Vino y la Nutrición, a celebrar los días 6 y 7 de octubre.

- ✓ Carta de la vocal de Alimentación y Nutrición (11.09.09) aclarando algunas dudas surgidas en relación con el convenio firmado con la Universidad Católica de Murcia para la obtención del título oficial de Graduado en Nutrición Humana y Dietética.
- ✓ Carta de la vocal de Alimentación y Nutrición (15.09.09) ampliando información sobre el título de posgrado "Asesoramiento farmacéutico en el diseño dietético para una alimentación saludable", de la Universidad de Alcalá de Henares.
- ✓ Carta del vocal de Formulación Magistral (16.09.09) informando sobre las jornadas "Protocolos en homeopatía, un tratamiento individualizado", a celebrar los días 27, 28, 29 y 30 de octubre en el Instituto Homeopático Hospital de San José.
- ✓ Circular nº 8/2009 (21.09.09). Asuntos: 1. Plan de inspección. Dispensación de anabolizantes; 2. Gripe estacional: vacuna antigripal; 3. Recetas programadas.
- ✓ Carta de la vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (24.09.09) en relación al Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios.
- ✓ Carta de la vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (25.09.09) dando traslado del contenido de una nota de prensa del Ministerio de Sanidad y Política Social, fechada en el mismo día, con el título: "La píldora del día siguiente se dispensará sin receta en las farmacias desde el lunes".
- ✓ Carta del vocal de Óptica, Optometría y Audioprótesis (28.09.09) sobre las titulaciones de Técnico Especialista Audioprotésista y Farmacéutico, capacitado por las Escuelas de Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica de las facultades de Barcelona y Santiago, así como de Técnico Superior en Audiología Protésica.
- ✓ Carta del presidente del Colegio y de la presidenta de Adefarma (30.09.09) informando sobre el Decreto 65/2009 de la Comunidad de Madrid, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.
- ✓ Carta del secretario (septiembre 2009) comunicando la suscripción de un convenio con la empresa *Previlabor*, de Prevención de Riesgos Laborales, con precios especiales para los colegiados.
- ✓ Carta del secretario (septiembre 2009) sobre la próxima celebración del Día del Colegiado, solicitando propuestas de candidatos a los premios y distinciones del Colegio que se entregarán ese día en el acto de reconocimiento científico y profesional.
- ✓ Carta del secretario (septiembre 2009) solicitando a los colegiados su correo electrónico y su número de teléfono móvil para recibir mensajes SMS, como medios de comunicación más seguros e inmediatos que el correo tradicional.
- ✓ Escrito de la Junta de Gobierno (septiembre 2009) con la bases de la III Edición del Concurso de Tarjetas de Navidad 2009.
- ✓ Invitación de la Vocalía de Dermofarmacia y Productos Sanitarios a la conferencia "Solución 1, 2, 3 de OTC: Elimina, retira y previene el problema de los piojos", a celebrar el día 7 de octubre.
- ✓ Invitación de la Vocalía de Titulares de Oficina de Farmacia a la conferencia "Avances terapéuticos en el tratamiento de la DIABETES TIPO II", a celebrar el día 8 de octubre.

MEDICAMENTOS CON CUPÓN PRECINTO DIFERENCIADO

QUETIAPINA DAVUR EFG es un nuevo medicamento que dispone de cupón precinto diferenciado y no está calificado como Diagnóstico Hospitalario. Este medicamento, en todas sus presentaciones, necesita **visado de inspección** para su dispensación con cargo a SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU, AYUNTAMIENTO DE GALAPAGAR y ADESLAS.

Este medicamento es un **antipsicótico atípico (E)**. 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:
 - ✓ Dra. D^a. Verónica Domingo García, con n° de colegiada 28/467213. Talonarios MC 80795759 y MC 90795760. Hospital U. Gregorio Marañón.
 - ✓ Dra. D^a. Luisa M^a Ruiz y Nieto, con n° de colegiada 28/47893-5. Talonarios MA 10547801, MC 80807760 y talonario n° 61809 con recetas de la n° 3890641 a la 3890670. Fundación Jiménez Díaz.
 - ✓ Dr. D. Juan Miguel Alcaraz Esteban, con n° de colegiado 28/11367-1. Talonario MC 10782574. Médico jubilado.
 - ✓ Dr. D. Ignacio Cerván López, con n° de colegiado 28/554917. Talonario MA 70553230 y MC 00798677. Hospital La Princesa.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes:
 - ✓ Dr. D. Antonio Lozano Plaza. Talonario serie A/95, de la receta n° 1136521 a la 1136550 (pérdida total).
 - ✓ Dr. D. Pedro Montilla de Mora. Talonario serie A/94, de la receta n° 696421 a la 696450 (pérdida total).
- 3) La Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Islas Baleares nos comunica la pérdida de recetas oficiales de estupefacientes:
 - ✓ Dr. D. Antonio Jiménez Martorel, con n° de colegiado 070703920. Talonario n° 51846 serie A1/2009, recetas de la n° 3591751 a la 3591780.
 - ✓ Dra. D^a. Inés Olivares Agost, con n° de colegiada 070707007. Talonario n° 40141 serie A9/2007, recetas de la n° 3304201 a la 3304230. Centro de Salud de Son Totleu.
- 4) El Servicio Gallego de Salud nos comunica la pérdida de recetas oficiales de estupefacientes pertenecientes al Dr. D. José Carlos García Vilamea, con n° de colegiado 15061116. Talonario n° 33.331, dos recetas oficiales de estupefacientes sin especificar número de las mismas. Centro de Salud O Baqueiro. Mañón (La Coruña).
- 5) El Servicio Canario de Salud nos comunica la pérdida de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes perteneciente a la Dra. D^a. Oldalys Almarales Álvarez, con DNI 44732836, colegiada en Santa Cruz de Tenerife. Talonario serie A/2004, recetas de la n° 39601 a la 39630.
- 6) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de un sello de recetas oficiales con n° CIPSA 3360773-2, perteneciente al Dr. D. Carlos Javier Lobete Prieto, con CIAS 0504935062P, médico residente del Servicio de Urgencias de Pediatría del Huca (Oviedo).
- 7) El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ciudad Real nos comunica el extravío de sellos de médicos:
 - ✓ Dr. D. Wilian Alberto Mejía Gallón, con n° de colegiado 13/04530-7 y CIAS 1103940012 L. Un sello médico. Puertollano.
 - ✓ Dra. D^a. Ana M^a Mariscal Ramírez, con n° de colegiada 13/04606-2 y CIAS 1103950012 Z. Un sello médico. Puertollano.
 - ✓ Dr. D. Raid Tlai Sinaid, con n° de colegiado 13/2849878-1 y CIAS 1104838001 L. Un sello médico. Tomelloso.
 - ✓ Dr. D. José Luis Benítez Mora, con número de colegiado 13/04608-1 y CIAS 1103950021T. Un sello médico. Puertollano.
- 8) El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres nos comunica el extravío de sellos médicos y recetas oficiales de estupefacientes:
 - ✓ Dr. D. Julio César Gómez Magan, con n° de colegiado 10/05903-0. Dos sellos médicos, uno con la inscripción "M.SUST. CIAS 1304240104B" y otro con la inscripción "JULIO CESAR GOMEZ MAGAN N° COLEGIADO 10/05903-0".
 - ✓ Dr. D. Enrique Martínez Hernández, con n° de colegiado 10/01257-7 y con CIAS 1303040113E. Un sello médico.
 - ✓ Dra. D^a. M^a Victoria Muñoz Arroyo. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes n° 49920, de la receta n° 3533971 a la 3534000. Área de Salud de Navalmoral de la Mata.
- 9) El Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña nos comunica la pérdida de recetas oficiales de estupefacientes:
 - ✓ Dra. D^a. Carolina Albaladejo Domínguez, con n° de colegiada 08-34001. Talonario BG80059507. Médico del Hospital General de Terrassa.
 - ✓ Dr. D. Miguel Sagúes Serrano. Talonario BG30067400. Médico del Hospital Germans Trias I Pujol.

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
GELOCATIL 1g 40 sobres solución oral	650448	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
VECTAVIR crema 2 g	673038	31 de diciembre 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.

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)
CPHI	504138	OPTISOURCE PLUS (chocolate)	24	Brik 250 ml	*
CPHI	504139	OPTISOURCE PLUS (tropical))	24	Brik 250 ml	*
CPHI	504137	OPTISOURCE PLUS (vainilla)	24	Brik 250 ml	*
CPNH	504136	RESOURCE SUPPORT INSTANT (macedonia)	24	Sobre 50 g	*
CPNH	504134	RESOURCE SUPPORT INSTANT (neutro)	24	Sobre 50 g	*
CPNH	504135	RESOURCE SUPPORT INSTANT (verduras)	24	Sobre 50 g	*
AEAK	504175	VITAFLO GA GEL (neutro)	30	Sobre 20 g	*

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

(*) Pendiente de PMF

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 la web del Colegio: www.cofm.es (acceder a Canal Colegiados / Listados e impresos).

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO
MES	DÍA	
OCTUBRE	VIERNES 30	DE 8 A 22 HORAS (1)
	SÁBADO 31	DE 8 A 14 HORAS (2)
NOVIEMBRE	LUNES 30	DE 8 A 22 HORAS (1)

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

(2) Entrega sólo en c/ Santa Engracia, 31, planta baja.

En el próximo mes de **noviembre** se efectuará la **primera entrega general el viernes 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.