

SUMARIO

- Agonistas dopaminérgicos ergóticos en Parkinson: Riesgo de fibrosis valvular cardíaca.
- EXUBERA: Nueva información de seguridad.
- Epoetinas: Progresión tumoral, reducción de la supervivencia y riesgos cardiovasculares.
- Vacuna antigripal: Campaña 2008-2009.
- Campaña "Por su desarrollo, piensa en el yodo".
- Guía de buenas prácticas para oficina de farmacia.
- Información en www.cofm.es.
- Escritos remitidos por el Colegio en el último mes.
- Real Decreto de nuevos márgenes y deducciones.
- Entrega de recetas en julio y agosto en caso de cierre por vacaciones.
- Exclusiones de la oferta del SNS.
- Medidas de seguridad en recetas de la CM.
- Uso de fechador en el casillero de fecha de prescripción.
- AVAGLIM: Visado de inspección.
- MUFACE: Dispensación de tamaño mayor al prescrito.
- Medicamentos con cupón precinto diferenciado.
- Productos dietoterápicos y de nutrición enteral.
- Catálogos del Consejo 2008.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Entregas de recetas.
- Normas para la dispensación de medicamentos psicótrpos.

AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS ERGÓTICOS EN ENFERMEDAD DE PARKINSON: ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE FIBROSIS VALVULAR CARDIACA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre nuevas advertencias y contraindicaciones de los derivados ergóticos con actividad dopaminérgica en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson: pergolida (PHARKEN, PERGOLIDA EFG), cabergolina (SOGILEN, CABERGOLINA EFG), bromocriptina (PARLODEL) y lisurida (DOPERGILIN), en relación con el riesgo de fibrosis valvular cardíaca.

Algunos de estos medicamentos (bromocriptina, cabergolina y lisurida) están también indicados para el tratamiento de trastornos hiperprolactinérmicos e inhibición/supresión de la lactancia. Una de los medicamentos que contiene cabergolina (DOSTINEX) tan solo dispone de estas últimas indicaciones, sin estar autorizado su uso en enfermedad de Parkinson. **La presente nota informativa sólo hace referencia al uso de estos medicamentos en la enfermedad de Parkinson.**

En relación con este asunto, la AEMPS emitió en 2004 y 2007 sendas notas en las que se informaba sobre el riesgo de fibrosis valvular cardíaca asociado a pergolida y cabergolina, incluyendo recomendaciones al respecto.

A su vez, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), mediante un procedimiento de arbitraje en el ámbito europeo, ha evaluado el riesgo de reacciones fibróticas de estos derivados ergóticos, con especial atención sobre la fibrosis valvular cardíaca. En la revisión se ha incluido información procedente de ensayos clínicos, estudios observacionales y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas de estos cuatro medicamentos, así como de dihidroergocriptina (no comercializado en España).

El CHMP ha concluido que se debe mantener la autorización de comercialización de estos (continúa...)



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



medicamentos, incluyendo los siguientes cambios en la información de prescripción y las condiciones de uso autorizadas para reducir el riesgo de reacciones fibróticas:

1. Pergolida y cabergolina:

- El riesgo de reacciones fibróticas, y en particular fibrosis valvular cardíaca, es un riesgo conocido y parece ser **mayor que para el resto de medicamentos del grupo**.
- La dosis máxima diaria recomendada debe ser de **3mg/día** para ambos medicamentos.
- Se ha de actualizar la información del producto en cuanto a la frecuencia de fibrosis valvular cardíaca, debiéndose considerar como **reacción adversa muy frecuente** (en más de 1 de cada 10 pacientes que toman cualquiera de los dos medicamentos).
- Asimismo, se insta a los laboratorios titulares de ambos medicamentos a que realicen estudios para determinar el seguimiento de estas recomendaciones por parte de los prescriptores, así como el impacto de las mismas sobre la incidencia de fibrosis valvular cardíaca.

2. Bromocriptina y lisurida:

- No es posible estimar el riesgo de fibrosis valvular cardíaca

asociada a su uso. No obstante, dado que no se puede descartar una relación causal, se van a reforzar las advertencias sobre el posible riesgo de fibrosis, especialmente en pacientes en tratamiento con estos medicamentos a **dosis altas durante largos períodos de tiempo**.

- Se **contraindica el uso de bromocriptina** en pacientes con antecedentes de valvulopatías cardíacas y se reduce la dosis máxima diaria recomendada a **30mg/día**.

La AEMPS procederá a la actualización de la información contenida en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos citados, y recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- La fibrosis puede establecerse antes de la aparición de los síntomas; por ello, debe evaluarse el desarrollo de fibrosis, tanto en las válvulas cardíacas como en otras localizaciones, a lo largo del tratamiento con derivados ergóticos, en particular en los pacientes que reciben dosis altas durante largos periodos de tiempo.
- En aquellos pacientes tratados con pergolida o cabergolina a dosis superiores a 3mg/día, o con bromocriptina a dosis superiores a 30mg/día, se deberá revisar dicho tratamiento, teniendo en cuenta las nuevas recomendaciones posológicas.

- Se recuerda que se deberán seguir las recomendaciones anteriormente establecidas para el tratamiento con cabergolina y pergolida, y que ya figuran en las respectivas fichas técnicas de ambos medicamentos:

- Utilizar sólo como terapia de segunda línea para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, en pacientes que no toleran o no respondan al tratamiento con agonistas dopamínicos no ergóticos.
- Realizar un ecocardiograma al inicio del tratamiento.
- No utilizar en aquellos pacientes que presenten evidencia anatómica o antecedentes de trastornos fibróticos.
- Llevar a cabo un seguimiento del paciente, realizando un ecocardiograma entre los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento y cada 6-12 meses posteriormente, según evaluación clínica individualizada del paciente.

Para una información más detallada, puedes consultar las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos en la web de la AEMPS (www.agemed.es). 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

Nota: Esta información fue publicada en la web del Colegio (www.cofm.es) el día 27-6-2008 (consultar "Alertas para profesionales sanitarios" en "Canal Colegiados").

EXUBERA (INSULINA INHALADA): NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre nuevos datos de seguridad del medicamento EXUBERA, relativos a casos de cáncer de pulmón de nuevo diagnóstico.

EXUBERA, cuyo principio activo es la insulina humana de acción rápida para inhalación, es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 1, en combinación con insulina subcutánea de acción prolongada o intermedia, o con diabetes tipo 2 no controlada adecuadamente con antidiabéticos orales y que requieran terapia con insulina.

EXUBERA fue autorizado mediante un procedimiento centralizado en la Unión Europea, estando disponible en nuestro país desde junio de 2007. En enero de 2008, el titular interrumpió su distribución por razones comerciales, **estando previsto que el medicamento no se encuentre disponible en nuestro país a partir de septiembre de este año.**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado sobre siete casos de cáncer de pulmón en pacientes que habían recibido tratamiento con EXUBERA. Cinco de los casos corresponden a pacientes tratados con EXUBERA dentro de ensayos clínicos controlados con otros antidiabéticos para una exposición de 3.800 años-persona (tasa de incidencia: 0,13 por 100 años-persona). Entre los pacientes que recibieron los antidiabéticos controles se de-

teció un caso de cáncer de pulmón con una exposición total de 3.900 años-persona (tasa de incidencia de 0,02 por 100 años-persona). Adicionalmente, se han notificado dos casos expuestos a EXUBERA, uno de ellos procedente de un estudio no controlado y el otro notificado por un profesional sanitario de forma espontánea. La edad de los pacientes afectados y tratados con EXUBERA estaba comprendida entre los 60 y 74 años, y todos ellos eran exfumadores (con periodos muy variables desde que dejaron de fumar).

A juicio del CHMP, el bajo número de casos, la información limitada al respecto y el hecho de que tan sólo se den estos casos en pacientes exfumadores no permite establecer una relación causal entre el tratamiento con EXUBERA y el diagnóstico de cáncer de pulmón. No obstante, se va a proceder a la actualización de la información contenida en la ficha técnica y prospecto del medicamento, así como a requerir al laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer) la realización de un estudio de seguimiento de pacientes expuestos en ensayos controlados previos para evaluar este posible riesgo.

En España la exposición a EXUBERA ha sido relativamente pequeña (en torno a dos mil pacientes), y al Sistema Español de Farmacovigilancia no se ha notificado ningún caso de cáncer de pulmón asociado al tratamiento.

Teniendo en cuenta los aspectos anteriores, y mientras no se disponga de nueva información, la

AEMPS considera necesario emitir las siguientes recomendaciones:

- Debido a que el medicamento no estará disponible a partir de septiembre de 2008, los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con EXUBERA deben contactar con ellos, al objeto de sustituirlo por otras alternativas terapéuticas.
- Los pacientes no deben interrumpir ni modificar el tratamiento sin consultar previamente con su médico.
- A pesar de que no hay confirmación del riesgo y de que el tiempo de exposición en España ha sido relativamente breve, se recomienda a los profesionales sanitarios, como medida de precaución, que realicen una revisión médica a aquellos pacientes que hayan recibido en algún momento tratamiento con EXUBERA, en especial si han sido fumadores. El seguimiento se realizará a criterio del médico en función de las características del paciente así como de los factores de riesgo que éste pudiera presentar.

Para una información más detallada, pueden consultar la ficha técnica y el prospecto de EXUBERA en la web de la AEMPS (www.agemed.es).

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

Nota: Esta información fue publicada en la web del Colegio (www.cofm.es) el día 18-6-2008 (consultar "Alertas para profesionales sanitarios" en "Canal Colegiados").

PROGRESIÓN TUMORAL, REDUCCIÓN DE LA SUPERVIVENCIA Y RIESGOS CARDIOVASCULARES ASOCIADOS A LAS EPOETINAS: NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios de los cambios en las condiciones de uso de las epoetinas, como consecuencia de la evaluación realizada en Europa de las actuales evidencias científicas sobre los riesgos asociados al uso de estos medicamentos.

Las epoetinas (análogos de la eritropoyetina humana) disponibles en España son: epoetina alfa (EPOEN, EPREX); darbepoetina alfa (ARANESP); epoetina beta (NEORECORMON); metoxipoli-etilenglicol epoetina beta (MIRCE-RA) y epoetina delta (DYNEPO). Aún no están comercializadas en España BINOCRIT (epoetina alfa) y RETACRIT (epoetina zeta). Todas ellas están indicadas para el tratamiento de la anemia sintomática en pacientes con insuficiencia renal crónica; además, algunas están indicadas para el tratamiento de la anemia en pacientes con neoplasias tratados con quimioterapia (ARANESP, EPOEN, EPREX, NEORECORMON).

Los riesgos analizados se relacionan, por un lado, con los niveles elevados de hemoglobina, que pueden aparecer en todos los pacientes; y por otro lado, con el impacto de los propios medicamentos sobre la progresión del cáncer y la supervivencia en pacientes oncológicos.

En los pacientes con **insuficiencia renal crónica**, varios estudios y un metaanálisis de ensayos clínicos, en los que se administró epoetina para obtener niveles elevados de hemoglobina (superiores a 12 g/dl), muestran que este uso puede asociarse con un incremento de la morbilidad cardiovascular y mortalidad global.

En relación con los **pacientes oncológicos**, se han analizado los siguientes resultados:

- Un metaanálisis, publicado en la revista JAMA, cuyos resultados muestran un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) y de la mortalidad, asociados a la administración de epoetina en el tratamiento de la anemia asociada a cáncer.
- Un estudio en mujeres con cáncer de cuello de útero, publicado también en 2008, que fue interrumpido prematuramente debido a los casos de TEV observados en los pacientes que recibieron epoetinas.
- Los resultados provisionales de un estudio, aún no publicado, que muestran un incremento de la tasa de mortalidad en pacientes con cáncer de mama tratadas con darbepoetina alfa.
- Estos resultados se incorporan a la evidencia procedente de estudios anteriores que muestran un incremento del riesgo de la morbi-mortalidad asociada al uso de epoetinas en pacientes con tumores sólidos para obtener niveles elevados de hemoglobina. En concreto, un riesgo de progresión del tumor, de TEV y de menor tiempo de supervivencia. En algunos de estos estudios se utilizó epoetina en pacientes que no recibían quimioterapia (indicación no autorizada).

Con motivo de estos datos, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y su grupo de trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) ha realizado una revisión de toda la infor-

mación disponible sobre la seguridad de la administración de epoetinas en pacientes con insuficiencia renal crónica y con neoplasias no mieloides. Las conclusiones de esta revisión indican que el uso de epoetina en estos pacientes mantiene un balance beneficio/riesgo favorable, recomendándose su uso para el tratamiento de la anemia únicamente si es sintomática y fijando como objetivo que los niveles de hemoglobina no superen los 12 g/dl.

Además, y **específicamente para los pacientes con cáncer**, el CHMP ha concluido que en pacientes con una expectativa de vida razonablemente larga, el beneficio de la utilización de epoetinas no compensa el riesgo de progresión tumoral y de acortamiento de la supervivencia y, por tanto, que en estos pacientes las transfusiones sanguíneas deben ser el método preferido de tratamiento de la anemia sintomática en los pacientes que lo requieran.

Tomando como base la información disponible y las conclusiones de la evaluación llevada a cabo por el CHMP, la AEMPS considera necesario informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- La administración de epoetinas debe restringirse únicamente a las indicaciones autorizadas para cada una de ellas, en las cuales el balance beneficio/riesgo se mantiene favorable.
- El uso de epoetinas para el tratamiento de anemia asociada a insuficiencia renal crónica o a la quimioterapia antineoplásica debe realizarse, únicamente, si es sintomática y tiene un impacto en el estado de salud del paciente.

- La concentración de hemoglobina a alcanzar, como objetivo del uso de epoetinas, debe establecerse en el intervalo de 10 a 12 g/dl, sin superar los 12 g/dl. Niveles superiores a los necesarios para controlar la sintomatología del paciente o evitar la transfusión no aportan beneficios adicionales y van acompañados de un incremento de riesgo de morbi-mortalidad.
- Se deben seguir estrictamente las recomendaciones establecidas en la ficha técnica de las distintas epoetinas, especial-

mente en lo que se refiere a la monitorización de las concentraciones de hemoglobina y el ajuste de dosis en función de sus resultados.

- Debido a que el uso de epoetinas en pacientes con cáncer se ha asociado a progresión de la enfermedad y a un acortamiento de la supervivencia, las transfusiones sanguíneas deben ser la opción preferente para el tratamiento de la anemia asociada al cáncer en pacientes en tratamiento con quimioterapia y con un buen pronóstico de la enfermedad.

Deberá considerarse en primer lugar el uso de epoetinas sólo en aquellos casos en los que los beneficios, en términos de calidad de vida del paciente, superan el posible riesgo de progresión de la enfermedad.

Esta información se está incorporando a las fichas técnicas de las distintas epoetinas disponibles, las cuales pueden consultarse en la web de la AEMPS (www.agemed.es). Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a nuestro Centro de Farmacovigilancia autonómico.

Nota: Esta información fue publicada en la web del Colegio (www.cofm.es) el día 27-6-2008 (consultar "Alertas para profesionales sanitarios" en "Canal Colegiados").

VACUNA ANTIGRIPIAL: CAMPAÑA 2008-2009

La circular nº 377/08 del Consejo General da traslado, a su vez, de la circular nº 03/2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se establecen las normas para las vacunas antigripales de la campaña 2008-2009. Durante ésta, se recomienda utilizar una vacuna trivalente que contenga cepas similares a las siguientes:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1)
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2)
- B/Florida/4/2006

Se consideran adecuadas para producir las vacunas las siguientes cepas y reasortantes:

- a) Los virus reasortantes IVR-148 que deriva de A/Brisbane/59/2007 como una cepa similar a A/Brisbane/59/2007 (H1N1).
- b) El virus reasortante NYMC X-175C que deriva de A/Uruguay/716/2007 como una cepa similar a A/Brisbane/10/2007 (H3N2).
- c) B/Florida/4/2006 y B/Brisbane/3/2007 como cepa similar a B/Florida/4/2006.

La cadena de frío deberá respetarse utilizando los medios técnicos adecuados, tanto por el laboratorio preparador como por los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia, con el fin de conservar las vacunas a una temperatura de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

A partir del **1 de septiembre de 2008** no se podrán dispensar vacunas antigripales con distinta composición a la que aquí se indica, debiéndose proceder a la devolución de las vacunas sobrantes de la campaña anterior.

Por último, recordamos nuevamente que las **vacunas no pueden ser sustituidas por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico prescriptor** (Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico).

MATERIAL DE LA CAMPAÑA “POR SU DESARROLLO, PIENSA EN EL YODO”

El pasado mes de enero firmamos un acuerdo marco de colaboración entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y la Fundación UNICEF (Comité de Madrid), orientado a desarrollar proyectos conjuntos en promoción y educación para la salud infantil en el ámbito de los cuidados sanitarios, la alimentación, el agua segura y la higiene.

Como primera acción a emprender, el día 12 de junio tuvo lugar la

sesión formativa-informativa para presentar y poner en marcha la campaña “*Por su desarrollo, piensa en el yodo*”. Como indicaba la carta de convocatoria del Presidente a esta reunión, la campaña pretende concienciar a la población madrileña de la importancia del aporte de yodo, especialmente en embarazadas y niños.

La campaña, que cuenta con el patrocinio del laboratorio Italfármaco, se está desarrollando con

gran éxito gracias, una vez más, al trabajo entusiasta de los profesionales de la farmacia de la Comunidad de Madrid.

En caso de que no dispongas del material de la campaña, bien porque se te haya agotado, bien porque no pudiste asistir a dicha reunión, puedes recogerlo en la sexta planta de la sede colegial (Dirección Técnica y de Información).

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 encontra-

dos. 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 explicación del informe de evaluación en las instalaciones del Colegio.

5. *Inclusión de la farmacia en la plataforma de calidad*

Estas farmacias se incluirán en una plataforma de calidad creada por el Colegio a través de la cual se publicitarán, 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

INFORMACIÓN EN www.cofm.es

En la web del Colegio se informa **al instante** sobre las **alertas y retiradas de lotes** comunicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así, por ejemplo, en la sección "Alertas para profesionales sanitarios", dentro de "Canal Colegiados", puedes consultar la nota informativa de la Agencia sobre el buen uso y conservación de los medicamentos en caso de ola de calor.

También puede consultarse en nuestra web las **respuestas a las preguntas más frecuentes** que habitualmente realizáis a las unidades de información técnica del Colegio: Dispensación de Recetas, Formulación Magistral e Información de Medicamentos. Se accede a ellas a través de Canal Colegiados / Área de consulta / Preguntas frecuentes.

Además, todos 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:

- Lidocaína y borato sódico en glicerina.
- Metronidazol y clindamicina en crema.
- Minoxidil, hidrocortisona y ácido retinoico en solución hidroalcohólica.
- Suspensión acuosa de triamcinolona acetónido.
- Tetraciclina y triamcinolona acetónido en orabase.

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 EN EL ÚLTIMO MES

- ✓ Circular nº 6/2008 (junio 2008). Asuntos: 1. SOLIAN; 2. Devolución de recetas por causa T8; 3. Ácido risedrónico semanal 35 mg 4 comprimidos.
- ✓ Carta del Secretario (junio 2008) en relación a la solicitud de información a las oficinas de farmacia, por parte de la Cámara de Comercio, sobre la marca Tiritas.
- ✓ Carta del Secretario (junio 2008) comunicando el inicio de la 4ª edición del programa Calidad y Farmacia (CALYFA).
- ✓ Carta del Presidente (02.06.08) invitando a la presentación de la campaña "*Por su desarrollo, piensa en el yodo*", dentro del acuerdo marco de colaboración con la Fundación UNICEF, a celebrar el día 12 de junio.
- ✓ Carta de la Vocal de Alimentación y Nutrición (09.06.08) informando sobre el curso de verano "*Obesidad en el siglo XXI: ¿Qué se puede y se debe hacer?*", organizado conjuntamente por las universidades CEU de Madrid y de Valencia, a celebrar del 7 al 10 de julio en Valencia.
- ✓ Carta de la Vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (10.06.08) adjuntando información relativa a la solicitud de ampliación voluntaria del horario de apertura de las oficinas de farmacia.
- ✓ Carta de la Vocal de Titulares de Farmacia Rural (17.06.08) informando sobre la planificación de una serie de reuniones, en diversas zonas de la Comunidad de Madrid, para tratar el tema de la fotoprotección.
- ✓ Circular nº 7/2008 (17.06.08). Asunto: Continuación de la circular nº 3/2008 (Sustitución de Venlafaxina retard EFG).
- ✓ Saluda de la Vocal de Ortopedia (19.06.08) informando de la publicación de la Resolución por la que se regula la prestación ortoprotésica y se aprueba el catálogo de material ortoprotésico de MUGEJU.
- ✓ Carta del Secretario (20.06.08) invitando asistir a la conferencia "*Desfibriladores*", a celebrar el día 25 de junio.
- ✓ Carta del Vocal de Óptica, Optometría y Audioprótesis (24.06.08) adjuntando cartel y dípticos de la campaña sanitaria "*Protección solar ocular*".
- ✓ Carta de la Vocal de Dermofarmacia y Productos Sanitarios (26.06.08) comunicando el inicio de la campaña "*Mes de la salud bucal*", que se llevará a cabo en el próximo mes de octubre.
- ✓ Invitación de la Vocalía de Dermofarmacia y Productos Sanitarios a la conferencia "*Fotoprotectores orales a examen*", a celebrar el día 24 de junio.
- ✓ Programa de actividades culturales octubre 2008-mayo 2009 organizadas por el Colegio (30.06.08).

REAL DECRETO 823/2008 DE NUEVOS MÁRGENES Y DEDUCCIONES

El BOE del 30 de mayo publicó el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, de cuyo contenido informamos ampliamente en nuestra circular 4/2008 de 22 de mayo.

Los nuevos precios resultantes de la aplicación de los nuevos márgenes serán efectivos **desde el día 1 de agosto**, tanto para la venta al público como para la facturación al Sistema Nacional de Salud y entidades.

NUEVOS MÁRGENES DE MEDICAMENTOS PARA LA OFICINA DE FARMACIA		
	PRECIO	MARGEN
PVP (iva) <u>hasta</u>	143,04 ⇨	27,9%
		sobre pvp sin impuestos
PVP (iva) <u>desde</u>	143,04 ⇨	38,37 €
		Margen fijo

Recordamos que el **margen fijo** pasa a ser de **38,37** euros para los medicamentos de uso humano de pvp(iva) superior a **143,04** euros. Por tanto, **sólo cambian de precio aquellos medicamentos que actualmente tienen un pvp(iva) superior a 139,90 euros**.

INCREMENTO DEL PVP Y MARGEN DE LA FARMACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE MARGEN FIJO:				
	ACTUAL	REAL DECRETO	DIF.	% Δ
⇒ PVP (IVA)	139,90 €	143,04 €	3,14 €	2,24 %
⇒ MARGEN ABSOLUTO	37,53 €	38,37 €	0,84 €	2,24 %

Asimismo, la escala mensual de deducciones se actualiza en el nuevo Real Decreto, quedando como se expone a continuación:

NUEVA ESCALA DE DEDUCCIONES RD 823/2008				
	PVP desde	PVP hasta	Deducción tramo	Deducción acumulada
0,00%	0,00	32.336,12	0,00	0,00
8,00%	32.336,12	43.583,47	899,79	899,79
9,40%	43.583,47	58.345,61	1.387,64	2.287,43
10,90%	58.345,61	120.206,01	6.742,78	9.030,21
13,50%	120.206,01	208.075,90	11.862,44	20.892,65
14,50%	208.075,90	295.242,83	12.639,20	33.531,85
15,00%	295.242,83			

Recordamos que esta escala se refiere a la facturación mensual de medicamentos de uso humano en cada oficina de farmacia en términos de pvp(iva), excluyendo en los medicamentos de pvp(iva) superior a 143,04 euros las cantidades que exceden de dicho precio. Es decir, **sólo se computan en la escala de deducciones los primeros 143,04 euros del precio de cada medicamento que tenga un pvp(iva) superior**.

En "Canal Colegiados" de la web colegial (www.cofm.es) podéis encontrar el texto del RD 823/2008 y la circular 4/2008 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 cierran 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.

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
CENAT granulado 200 g	650267	31 de julio de 2008
CENAT granulado 400 g	650275	31 de julio de 2008
DALSY 200 mg 20 sobres granulado efervescente	878405	31 de julio de 2008
ROSALGIN 500 mg 10 sobres	650117	31 de julio de 2008
ROSALGIN 500 mg 20 sobres	650118	31 de julio de 2008
GINE-CANESTEN 2% crema 20 g	966812	31 de agosto de 2008
GINE-CANESTEN 500 mg 1 comprimido	965970	31 de agosto de 2008
GINE-CANESTEN 100 mg 6 comprimidos	725051	31 de agosto de 2008
CANESTEN polvo 30 g	966820	31 de agosto de 2008
CANESTEN crema 30 g	725036	31 de agosto de 2008
CANESTEN solución 30 ml	725044	31 de agosto de 2008
LORATADINA RATIONED 10 mg 20 comprimidos	650161	31 de agosto de 2008
VARIARGIL 40 mg/ml gotas 30 ml	653225	31 de agosto de 2008
BEPANTHENE 500 mg 6 ampollas	656157	31 de agosto de 2008
BEPANTHENE 500 mg 3 ampollas	663427	31 de agosto de 2008
ASPITOPIC 5% gel 60 g	988303	30 de septiembre de 2008
ACIDO ASCÓRBICO BAYER 3 ampollas	663468	30 de septiembre de 2008
IBUPROFENO PENSA 600 mg 40 sobres efervesc. EFG	654733	31 de octubre 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.

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.

La Consejería de Sanidad nos ha comunicado las medidas antifalsificación incorporadas en las recetas médicas oficiales, cuya presencia debemos comprobar en caso de sospecha sobre su validez.

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 impresión oculta que llevan**.

No obstante, las recetas pueden tener además otras medidas de seguridad adicionales que dependen del concurso en que esas recetas fueron adjudicadas, y que

se incluían como mejoras de seguridad que aportaba el fabricante adjudicatario de confeccionarlas.

Como ya hemos indicado en otras ocasiones, y ante estos sistemas de seguridad, 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.

USO DE FECHADOR EN EL CASILLERO DE FECHA DE PRESCRIPCIÓN EN LAS RECETAS DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA CM

En las recetas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid la fecha de prescripción debe ser cumplimentada por el médico. En el caso de que la receta carezca de este dato, y tras preguntar al paciente sobre la fecha en que le fue prescrita la re-

ceta, comprobando que no ha transcurrido el periodo de validez, el farmacéutico deberá **diligenciar** y firmar, en el apartado de advertencias al farmacéutico, la leyenda "*Receta sin fecha de prescripción: recibida dd/mm/aa*".

El farmacéutico **nunca** debe poner con fechador la fecha de prescripción; esto sería causa de nulidad total de la receta por añadido en la fecha de prescripción no salvado por la nueva firma del médico prescriptor.

VISADO DE INSPECCIÓN PARA EL MEDICAMENTO AVAGLIM EFECTIVO A PARTIR DEL 1 DE SEPTIEMBRE

Como indicábamos el mes pasado, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha modificado las condiciones de dispensación de AVAGLIM 8mg/4mg 28 comprimidos (CN:654717) y AVAGLIM 4mg/4mg 28 comprimidos (CN: 654706) incluyéndolos como **medicamentos sometidos a visado**, permaneciendo vigentes las condiciones económicas en que se encuentran dichos

medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.

Dicha medida **será efectiva a partir del 1 de septiembre de 2008**, tanto para los envases nuevos con cupón precinto diferenciado como para los de cupón precinto anterior que todavía estuvieran disponibles en las existencias de las oficinas de farmacia en esa fecha.

MUFACE: DISPENSACIÓN DE TAMAÑO MAYOR AL PRESCRITO

Si en la prescripción de un medicamento, efecto o accesorio no se especifica el tamaño, o figura uno menor al dispensado, MUFACE considera estas recetas nulas parciales y abona el importe correspondiente al envase menor, a no ser que **se justifique la dispensación al dorso de la receta**.

Nunca debes hacer un añadido o enmienda en la posología o en la prescripción.

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:

- RISPERIDONA FARMALID (E)
- QUETIAPINA ALTER
- MAYESTA (ECM)

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).

ECM: Medicamento de especial control médico.

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).

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)
AEAA	504075	ADD-INS (neutro)	60	Sobres 18,2 g	943,57
LAPN	504008	BLEMIL PLUS 1 ARROZ	1	Lata 400 g	*
LAPN	504009	BLEMIL PLUS 1 ARROZ	10	Sobres 28,2 g	*
LAPS	503953	BLEMIL PLUS 1 SOJA (neutro)	1	Bote 400 g	18,72
LAPN	504010	BLEMIL PLUS 2 ARROZ	1	Lata 400 g	*
LAPN	504011	BLEMIL PLUS 2 ARROZ	10	Sobres 34,4 g	*
ESPE	503996	HEPATIC NM (neutro)	15	Sobres 100 g	99,54
ESPE	503995	HEPATIC NM (tropical)	15	Sobres 100 g	99,54

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

(*) 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).

CATÁLOGOS DEL CONSEJO 2008

Ya están en el Colegio a disposición de los colegiados las ediciones de la Colección Consejo correspondientes al año 2008.

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, consultéis telefónicamente con esta sección (914 068 418) para confirmar

la recepción de cada encargo. Su importe será deducido de la próxima liquidación de recetas. Aquéllos que no lo hayan solicitado y deseen adquirirlo pueden formalizar la solicitud igualmente en la sección de Caja del Colegio.

la recepción de cada encargo. Su importe será deducido de la próxima liquidación de recetas.

Aquéllos que no lo hayan solicitado y deseen adquirirlo pueden formalizar la solicitud igualmente en la sección de Caja del Colegio.

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, de otras recetas oficiales y la falsificación de recetas privadas:
 - ✓ Dr. D. Fernando Ramírez Gómez, con nº de colegiado 11-08451-2 y CNP 00/0148950/55. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº 95859, serie A9/2007, sin especificar número de recetas. C. S. San Benito. Jerez de la Frontera. Cádiz.
 - ✓ Dr. D. Rafael Rivelles Sevilla, con nº de colegiado 28393312. Talonario nº MC00727892. Hospital Universitario La Paz.
 - ✓ Dra. Dª Paloma Hernández Almarza, con nº de colegiada 28389060. Talonario nº MA60443339. C. S. San Cristóbal. Área XI.
 - ✓ Dra. Dª Adela Moreno Mateos, con nº de colegiada 28543454. Talonarios nº MK92438544, MK82438543 y MH01419835. C S. San Cristóbal. Área XI.
 - ✓ Dra. Dª Isabel Rodríguez Ortuño, con nº de colegiada 4003. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº CV 70002009, sin especificar número de recetas. C. S. Álvarez de la Riva. Orihuela. Alicante.
 - ✓ Dra. Dª Sara de Dios Teigell, con nº de colegiada 28/57382-7. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº 79183, serie A7/2006, sin especificar número de recetas. Área V.
 - ✓ Dra. Dª Marta Pinel González, con nº de colegiada 28/54773-0. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº 14347, sin especificar número de recetas. Getafe.
 - ✓ **Falsificación de recetas privadas** del Dr. D. Fernando Almansa Pastor, con nº de colegiado 3703, con prescripción de RIVOTRIL 2mg. Nombre del paciente: Morabit Fátima. Detectadas en la zona de Levante.
- 2) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de un sello médico del Dr. D. Camilo Arias Meneses, con nº de colegiado 3310676-8 y CIAS 0508942005Y. Hospital Valle del Nalón. Riaño-Langreo.
- 3) El Servicio Extremeño de Salud nos comunica el extravío de diez recetas, sin especificar número, y un sello médico de la Dra. Dª Angélica Hernández García, con nº de colegiada 06/04735-7 y CIAS 1301040114B. Almendralejo. Badajoz.
- 4) MUFACE nos comunica el extravío de recetas del mutualista D. Manuel Núñez Moreno, con nº de afiliación a MUFACE 286408036. Talonario serie-558, nº 925.226/250, últimas 20 recetas del talonario.

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO	LUGAR
MES	DÍA		
JULIO	JUEVES 31	DE 8 A 22 HORAS	Farmacia: Repartidor de Cofares o en C/ Santa Engracia, 31, planta baja
AGOSTO	VIERNES 29		
	LUNES 1 Septiembre	DE 8 A 14 HORAS	

En el próximo mes de **agosto** 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.

NORMAS PARA LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PSICÓTROPOS

Los medicamentos psicótrópos se dispensarán previa entrega, por parte del paciente, de una receta médica debidamente cumplimentada y durante su periodo de vigencia (diez días).

El farmacéutico deberá tener en cuenta, además de las comprobaciones obligatorias como con cualquier otra prescripción, que se cumplan las siguientes premisas:

- Sólo podrá prescribirse, y por tanto dispensarse, un envase por receta.
- No serán válidas las recetas en las que vengan prescritos los medicamentos psicótrópos junto a otros medicamentos.
- Se anotará en la receta el DNI de la persona que retire el medicamento de la farmacia.
- ✓ En las recetas del Sistema Nacional de Salud el farmacéutico deberá **comprobar la identidad de la persona que retira el medicamento**, anotando su número de DNI al dorso de las mismas.
- ✓ En el último concierto con la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, firmado en el 2004, se plasma esta obligación, indicando que el lugar donde se anotará el DNI será el margen inferior izquierdo del anverso de la receta. Las recetas en las que no se haya identificado correctamente el DNI de la persona que lo retira de la farmacia, estarían incursas en causa de nulidad del margen de beneficio profesional.
- ✓ El Colegio aconseja actuar de igual manera con las recetas privadas y de otras entidades, para prevenir, en la medida de lo posible, el uso indebido de estos medicamentos.

Recordamos que todo lo referente al manejo de los medicamentos psicótrópos lo tenéis recogido en el artículo “Guía para la gestión de los medicamentos psicótrópos en la oficina de farmacia”, publicado en la revista colegial *Práctica Farmacéutica* (número 7, correspondiente a octubre 2007) de donde se ha extraído esta información. Si no dispones de un ejemplar de este número puedes descargarlo de la web del Colegio (www.cofm.es), sección “Publicaciones”.

Atención muy importante:

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define la acción de “*Comprobar*” como “*verificar, confirmar la veracidad o exactitud de alguna cosa*”.

Por lo tanto, cuando se presente una receta de un medicamento psicótrópo en la farmacia es inexcusable que la persona que vaya a retirarlo entregue al farmacéutico su DNI para la anotación por éste del correspondiente número de identificación. No es suficiente que se diga de viva voz un número de DNI ni que la receta lleve un número previamente anotado.

En todos los casos, el farmacéutico debe pedir el DNI a la persona que presenta la receta para su anotación o comprobación.