

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

SEPTIEMBRE 2008

Nº 52

SUMARIO

- Rimonabant (ACOMPLIA) y trastornos psiquiátricos.
- Contaminación de VIRACEPT (Nelfinavir): Los estudios toxicológicos indican que no existe riesgo.
- Errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países.
- Natalizumab (TYSABRI) y leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- Vacuna antigripal: Campaña 2008-2009.
- Clexane: Actualización de la información sobre su prescripción y dispensación.
- Entrega de recetas de estupefacientes del tercer trimestre de 2008.
- Farmacia Asistencial: Universalización de la Dispensación Activa.
- Guía de buenas prácticas para oficina de farmacia.
- Escritos remitidos por el Colegio durante julio y agosto.
- Campaña "Por su desarrollo, piensa en el yodo".
- Exclusiones de la oferta del SNS.
- MUGEJU: Complemento al catálogo de material ortoprotésico.
- Medicamentos con cupón precinto diferenciado.
- Productos dietoterápicos y de nutrición enteral.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Entregas de recetas.

RIMONABANT (ACOMPLIA) Y TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS

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

El rimonabant (ACOMPLIA) fue autorizado en la Unión Europea (UE) en junio de 2006. Su indicación autorizada es: *"adyuvante de la dieta y el ejercicio para el tratamiento de pacientes obesos (IMC ≥ 30 kg/m²), o pacientes con sobrepeso (> 27 kg/m²) con factor(es) de riesgo asociados, como la diabetes tipo 2 o dislipemia"*.

Hasta noviembre de 2007, se estima que han recibido tratamiento con rimonabant aproximadamente 455.000 pacientes en todo el mundo, principalmente en Europa. En España se ha comercializado en marzo de este año, y se estima que han recibido tratamiento, aproximadamente, 3.000 pacientes.

Ya desde su autorización en 2006, la información del producto (ficha técnica) incluía las alteraciones psiquiátricas, y en particular los trastornos depresivos, como potenciales reacciones adversas asociadas al uso de este medicamento. La información procedente de ensayos clínicos, tanto previos a la autoriza-

ción de comercialización como realizados posteriormente, indican una frecuencia de trastornos depresivos o alteraciones del humor con síntomas depresivos hasta en un 10% de los pacientes en tratamiento con rimonabant, e ideación suicida hasta en el 1%.

Los factores de riesgo identificados son la presencia o antecedentes de alteraciones depresivas y el uso concomitante de antidepresivos; no obstante, también se pueden presentar en pacientes sin factores de riesgo. Además, la obesidad es una condición que puede estar asociada a los trastornos depresivos. Como consecuencia de la experiencia tras su comercialización, en junio de 2007 se reforzaron las advertencias a este respecto y se estableció la **contraindicación** en pacientes con depresión mayor o en tratamiento con medicamentos antidepresivos.

Posteriormente, en la UE se han
(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



continuado revisando los datos disponibles en relación con los casos notificados de trastornos depresivos, ideación suicida y agresividad, tanto en pacientes con antecedentes de problemas psiquiátricos como en pacientes sin estos antecedentes. Hasta diciembre de 2007 se habían comunicado 3.102 casos de reacciones adversas en todo el mundo. El 49,5% (1.537) de estos casos incluían alguna reacción de tipo psiquiátrico, de los cuales el 37% (571) se consideraron graves. Las alteraciones con mayor número de notificaciones eran los trastornos depresivos, los relacionados con ansiedad y los trastornos del sueño. En España, de los 7 casos de sospechas de reacciones adversas notificados desde su comercialización al Sistema Español de Farmacovigilancia, seis eran reacciones graves de tipo psiquiátrico, de los que tres tenían sintomatología depresiva.

En consecuencia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que la ficha técnica de ACOMPLIA debe incorporar la siguiente información:

- *Los trastornos depresivos pueden ocurrir en pacientes que no tienen factores de riesgo evi-*

dentos, aparte de la obesidad en sí. En la experiencia post-comercialización, más de la mitad de los pacientes que presentan este tipo de trastornos lo hacen dentro del primer mes de tratamiento, y aproximadamente el 80% lo hacen dentro de los tres primeros meses. Debe realizarse un seguimiento activo de signos y síntomas de trastornos psiquiátricos, particularmente depresión, después del inicio del tratamiento. Si se diagnostica depresión durante el tratamiento con rimonabant, éste debe suspenderse. Debe realizarse un seguimiento del paciente y tratarlo adecuadamente.

Teniendo en cuenta todos estos datos en relación con las alteraciones psiquiátricas, la AEMPS considera necesario que los profesionales sanitarios tengan en cuenta lo siguiente:

- El uso de rimonabant **está contraindicado** en pacientes que tengan depresión mayor o que estén recibiendo tratamiento antidepresivo.
- No debe utilizarse el rimonabant en pacientes con ideación suicida, o con antecedentes de ideación suicida y trastorno depresivo, a menos que los be-

neficios del tratamiento se consideren mayores que los riesgos. Por tanto, estos antecedentes deben **valorarse en cada caso concreto**. Tampoco se recomienda su uso en pacientes con enfermedad psiquiátrica no controlada.

- **Debe vigilarse activamente** la aparición de sintomatología psiquiátrica en los pacientes en tratamiento con rimonabant, particularmente de sintomatología depresiva. Se debe informar a los pacientes y a sus familiares, especialmente a aquéllos con historial de trastornos depresivos/alteraciones del humor, acerca de la necesidad de vigilar la aparición de tales síntomas y consultar al médico de inmediato en caso de que aparecieran.
- En el caso de que se diagnostique depresión o una enfermedad psiquiátrica durante el tratamiento con rimonabant éste **debe suspenderse**.

La ficha técnica actualizada de ACOMPLIA está disponible en la web de la AEMPS (www.age-med.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

CONTAMINACIÓN DE VIRACEPT (NELFINAVIR): LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTE RIESGO

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

La AEMPS informó en 2007 sobre los problemas y decisiones derivadas de la contaminación con mesilato de etilo durante el proceso de fabricación de

varios lotes de VIRACEPT (nelfinavir), un antirretroviral indicado en pacientes con infección por el VIH (ver *INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA* nº 40, correspon-

diente a julio de 2007).

Puesto que el mesilato de etilo es una sustancia con actividad genotóxica conocida (con capacidad

potencial para alterar el ADN), la Comisión Europea, siguiendo la recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), suspendió la autorización de comercialización de VIRACEPT. Posteriormente, el CHMP, tras haberse comprobado la eliminación de las causas de la contaminación e introducidas las medidas correctoras y preventivas pertinentes, recomendó levantar dicha suspensión de comercialización.

Además, con el fin de conocer el alcance de los riesgos de los pacientes expuestos al medicamento contaminado, el CHMP acordó en 2007 una serie de actuaciones:

- Requerir al laboratorio titular de la autorización de VIRACEPT la realización de los estudios toxicológicos necesarios con objeto de conocer con precisión el nivel tóxico de mesilato de etilo.

- La identificación de aquellos pacientes expuestos a los lotes contaminados de VIRACEPT con objeto de poder realizar el adecuado seguimiento de los mismos y, en su caso, decidir a qué pacientes se debe someter a una vigilancia más estrecha sobre los posibles efectos derivados del uso del medicamento contaminado.

La AEMPS ha informado que los estudios llevados a cabo en animales muestran un valor umbral por debajo del cual el mesilato de etilo no causa ninguna mutación o daño irreversible en el ADN. El valor de este umbral, extrapolado al ser humano, es de 2mg/kg y día. Por otro lado, los pacientes tratados con VIRACEPT que recibieron los mayores niveles de contaminación, incluyendo los niños nacidos de madres expuestas durante la gestación, fueron expuestos a concentraciones de mesilato de etilo de 0,05mg/kg y día, muy inferiores a ese valor umbral.

Como consecuencia de estos datos, las conclusiones del CHMP son las siguientes:

- No existe un riesgo incrementado de cáncer o malformaciones congénitas para los pacientes que fueron expuestos al medicamento VIRACEPT (nelfinavir) contaminado con esta sustancia.
- No es necesario realizar un seguimiento específico de los pacientes que fueron expuestos a VIRACEPT contaminado, diferente al de la práctica clínica habitual.

Puede consultarse la nota y el documento de preguntas y respuestas de la EMA al respecto en su web: www.ema.europa.eu.

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

ERRORES DE MEDICACIÓN POR MARCAS IGUALES DE MEDICAMENTOS EN DIFERENTES PAÍSES

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

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud ha publicado nueve soluciones básicas en el entorno de la Seguridad del Paciente que pueden salvar vidas humanas. La primera de esta relación se refiere a los nombres parecidos o similares de los medicamentos (*Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*).

Es conocido el riesgo que comporta la existencia de ciertos nombres parecidos o similares de medicamentos por la posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración, con el resultado de posible daño en el paciente. De los cientos de miles de medicamen-

tos existentes en el mundo, hay una proporción de ellos que tienen nombres comerciales parecidos, o incluso iguales, con composiciones distintas en diferentes países. Por este motivo, el paso de ciudadanos de un país a otro puede causar problemas a la hora de continuar los tratamientos farmacológicos en entornos geográficos distintos.

Se ha tenido información de un caso en el que un paciente francés en tratamiento crónico con un anticoagulante oral, y de viaje por España, solicitó su medicamento, denominado PREVISCAN. En una oficina de farmacia se identificó un medicamento con el

mismo nombre del medicamento francés, PREVISCAN, pero autorizado en Argentina (ver ejemplos). Se dispensó el medicamento español cuyo principio activo era idéntico al argentino, pentoxifilina, que no es anticoagulante como el medicamento francés sino vasodilatador periférico. El paciente presentó una reacción adversa grave posiblemente relacionada con esta confusión.

Las agencias de medicamentos de cada país europeo comprueban los nombres de los nuevos medicamentos que se proponen y los rechazan cuando son parecidos a otros ya comercializados en su país. Desde hace algunos

años, en la EMEA existe un grupo de trabajo con 27 representantes de agencias nacionales que velan para que los nombres de los nuevos medicamentos centralizados no generen conflicto en ninguno de los países de la UE. Sin embargo, todavía existen parónimos y a veces coinciden los nombres

de medicamentos de diferentes países con composición distinta.

En todos los países se suelen utilizar los nombres DCI (Denominación Común Internacional), establecidos por la OMS a nivel internacional, de los principios activos. Sin embargo, hay que

recordar que la implantación de las DCI no es universal. También existen denominaciones oficiales diferentes en países distintos: p.ej. salbutamol es la DCI, pero en EEUU se conoce como albuterol; y paracetamol es DCI, pero en EEUU se conoce como acetaminophen.

Ejemplos de medicamentos de diferentes países con el mismo nombre comercial y distinta composición:

BUPREX:	Ibuprofeno (Ecuador);	Buprenorfina (España).
CELEX:	Cefalexina (Thailandia);	Clonixina (Chile).
MONOCID:	Claritromicina (Austria);	Cefonicid (Portugal).
PREVISCAN:	Fluindiona (Francia);	Pentoxifilina (Argentina).
SERENAL:	Oxazepam (Portugal);	Cloxacolam (Japón, Venezuela).
SERENASE:	Lorazepam (Bélgica);	Haloperidol (Italia).
VERMIN:	Piperazina citrato (México);	Verapamilo (Finlandia)

Ejemplos de marcas comerciales similares o parónimas de medicamentos diferentes en países distintos:

EFEROX:	Levotiroxina (Alemania);	EFEXOR:	Venlafaxina (Suiza).
IBIMYCIN:	Doxiciclina (Thailandia);	IBIMICYN:	Ampicilina (Italia).
IMEX:	Tetraciclina (Alemania);	IMET:	Indometacina (Italia).
MONOCID	(ver ej. anteriores);	MONOCIDE:	Bioaletrina insecticida (Israel).
PRAZAC:	Prazosina (Dinamarca);	PROZAC:	Fluoxetina (España).
SERELAN:	Mianserina (Bélgica);	SERENAL	(ver ej. anteriores).
VIVARIN:	Cafeína (EEUU);	VIVARINT:	Viloxazina (España)

Como se puede comprobar, es imprescindible **identificar exactamente** el medicamento que demanda el visitante extranjero, bien en una consulta médica, bien en una oficina de farmacia, antes de buscar su equivalente entre los medicamentos españoles.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

Ante la consulta de un paciente que requiere continuación del tratamiento con un medicamento adquirido en el extranjero se recomienda:

- Solicitar los **envases** de la medicación que usa para poder identificar visualmente su composición.
- Identificar el **país** de dónde procede el paciente o el medicamento.
- Identificar la **indicación tera-**

péutica para la que se utiliza el medicamento.

- Identificar el nombre del **principio activo**, o de la combinación de varios de ellos, que compone el medicamento en forma de su DCI.
- Comprobar el **laboratorio** titular o fabricante del medicamento.

Con esta información se deberá consultar en catálogos de medicamentos o en bases de datos, recordando la existencia de nombres idénticos para medicamentos distintos de diferentes países (ver ejemplos anteriores). También se puede acceder a las páginas web de las agencias o autoridades reguladoras correspondientes al país de origen del medicamento (ver la sección "Enlaces" en: www.agemed.es). Y por supuesto, como bien sabéis, también puede hacerse la consulta en la Unidad de Información del

Medicamento de nuestro Colegio (tfno. 914 068 450).

Una vez confirmada la medicación necesaria de continuación, debe recordarse la necesidad de la **receta médica** para la dispensación de los medicamentos que la requieran.

Recomendaciones para los pacientes que preparan un viaje al extranjero

Si un paciente con tratamiento planea un viaje al extranjero debe tener las siguientes precauciones:

- Viajar con una cantidad de medicamentos suficiente para la duración del viaje.
- Llevar anotado con exactitud los medicamentos que utiliza, sean con receta o sin ella: nombre comercial y principio activo DCI de todos y cada uno de los medicamentos, dosis

- por tomas, número de tomas al día, indicación terapéutica y, a ser posible, las recetas médicas originales.
 - Anotar, junto a la información anterior, las alergias que ya conozca y problemas que haya tenido anteriormente con algún medicamento (shock anafiláctico, problemas al ingerir medicamentos, etc.).
 - Anotar cualquier enfermedad que padezca como asma, diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial, enfermedad renal o cáncer.
 - Si el paciente tuviera toda la información anterior en un informe médico se recomienda llevarlo consigo para su presentación donde se solicite.
- Todo esto con el objetivo de:
- facilitar la identificación de los medicamentos en el país de destino;
 - poder justificar los envases que lleva consigo en el equipaje;
 - asegurar la continuación de su terapia durante el viaje.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a nuestro Centro de Farmacovigilancia autonómico, incluidas las relacionadas con **errores de medicación** que ocasionen daño en el paciente (Real Decreto 1344/2007, de farmacovigilancia, artículo 7, letra a), así como las ocasionadas por confusiones de marcas de medicamentos.

NATALIZUMAB (TYSABRI) Y LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA

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

La Agencia ha recibido nueva información de seguridad concerniente al medicamento natalizumab (TYSABRI) y su asociación con nuevos casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) ocurridos en la fase post-comercialización en Europa.

El natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti- α 4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente/recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida. El medicamento fue autorizado por la Comisión Europea el 26 de septiembre de 2006 mediante un procedimiento centralizado.

En el momento de la autorización se tenía constancia de la asociación de natalizumab con la LMP debido a la detección de dos casos, uno de ellos mortal, durante los ensayos clínicos en pacientes con esclerosis múltiple que estaban recibiendo tratamiento

concomitante con interferón beta-1a durante más de dos años. Esta información aparece recogida en la ficha técnica donde se dan instrucciones específicas a los profesionales sanitarios. La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

Durante el periodo de post-comercialización se han recogido, hasta finales de julio de 2008, dos casos más de LMP asociada al tratamiento (ninguno ocurrió en España). En ellos, natalizumab se administró en monoterapia durante aproximadamente 14 y 17 meses. En ambos casos el diagnóstico se confirmó basándose en la combinación de síntomas y signos clínicos, exploración por resonancia magnética y la detección de ADN del virus JC en el líquido cefalorraquídeo (LCR). A ambos pacientes se les realizó plasmáferesis para eliminar el natalizumab de la circulación y ambos están siendo sometidos a un seguimiento activo para conocer su evolución.

Se estima que, hasta junio de 2008, alrededor de 13.900 pacientes en todo el mundo habían recibido al menos un año de tratamiento con natalizumab y, aproximadamente, 6.600 pacientes han estado sometidos al tratamiento durante 18 meses o más, incluyendo los pacientes que participaron en ensayos clínicos. El riesgo absoluto de LMP en pacientes tratados con natalizumab, sin embargo, no puede ser estimado con exactitud.

En relación con esta nueva información, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una nota de prensa en la que se expresa que **la detección de esos casos no sugiere un cambio en la relación beneficio/riesgo del medicamento en las condiciones actualmente autorizadas**. No obstante, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA está revisando toda la información disponible. El laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento ha acordado con las autoridades europeas dirigir una carta a los profesionales sanitarios que será distribuida paralelamente

a esta nota informativa.

Entretanto finaliza la evaluación por parte del CHMP, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de seguir las siguientes **instrucciones**:

- **Si un paciente presenta LMP, hay que suspender permanentemente la administración de TYSABRI.**
- Antes de iniciar el tratamiento con TYSABRI se debe disponer de una imagen reciente de resonancia magnética. Durante el tratamiento, debe vigilarse a los pacientes a intervalos regulares para detectar cualquier aparición o empeoramiento de signos o síntomas neurológicos que pudieran ser indicativos de LMP. Si aparecen nuevos síntomas neurológicos deberá suspenderse la

administración hasta que se haya descartado una LMP.

- El médico deberá evaluar al paciente para determinar si los síntomas son indicativos de disfunción neurológica y, si es así, si estos síntomas son típicos de la esclerosis múltiple o posiblemente indicativos de LMP. Si indican LMP, o si existen dudas, deberá interrumpirse el tratamiento con TYSABRI y deberán llevarse a cabo evaluaciones adicionales, tales como exploración por RM, punción lumbar para analizar la presencia de ADN del virus JC en el LCR y repetición de las evaluaciones neurológicas. Una vez que el médico haya descartado una LMP se puede reanudar su administración.
- TYSABRI está contraindicado

en pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, incluidos los pacientes inmunodeprimidos (como los que están recibiendo tratamientos con fármacos inmunodepresores o los que presentan inmunodepresión por tratamientos previos, p. ej. con mitoxantrona o ciclofosfamida).

Para una información más detallada, pueden consultar la ficha técnica y el prospecto de este medicamento en la página web de la AEMPS. Así mismo, el titular ha distribuido el documento "Información para el médico y directrices para el manejo de pacientes".

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

VACUNA ANTIGRI PAL: CAMPAÑA 2008-2009

Mediante la circular nº 03/2008, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha establecido 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

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 $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

Desde el pasado **1 de septiembre** no se pueden 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).

Como en años anteriores, y a petición del Colegio, la Consejería de Sanidad ha dado instrucciones a los centros de salud para que los médicos prescriban: "Vacuna antigripal", sin especificar marca. Tener presente que 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, pero **no se podrá sustituir**.

CLEXANE : ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE SU PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

A fecha 8 de septiembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado que el laboratorio Sanofi-Aventis ha comunicado el restablecimiento y normalización del suministro de CLEXANE en todas

sus presentaciones, confirmando su capacidad para atender la demanda habitual de dicho medicamento.

Por lo tanto, **quedan sin efecto las recomendaciones de limita-**

ción de prescripción emitidas por la Agencia en su nota informativa del 22 de julio pasado, que fueron recogidas en la circular número 8/2008 del Colegio.

ENTREGA DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES DEL TERCER TRIMESTRE DEL AÑO 2008

De acuerdo con la Orden de 25 de abril de 1994, que regula las recetas y requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, las oficinas de farmacia que hayan dispensado recetas de estupefacientes durante el **tercer trimestre del año 2008**, tendrán que remitir las mismas, junto con el parte de entrega (por duplicado), a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Con el fin de facilitaros su entrega, durante los **10 primeros días**

de octubre se hará la recogida en la sede colegial (4ª planta, de 8:30 a 14:30 horas, de lunes a viernes). Asimismo, podrá hacerse la entrega directamente en el Registro General de la Consejería de Sanidad (C/ Recoletos, 1 - 28001 Madrid), durante **todo el mes de octubre**.

Debido a que la Consejería de Sanidad da registro individual al parte de entrega de recetas, los farmacéuticos que realicéis su presentación en el Colegio no podréis llevaros el impreso sella-

do. No obstante, se dará un justificante que acredite la presentación de las mismas y, una vez que el impreso haya sido registrado por la Consejería, el Colegio lo remitirá a la oficina de farmacia.

Los partes de entrega de recetas de estupefacientes se pueden recoger en la Recepción del Colegio o en la Consejería de Sanidad. También pueden conseguirse en la web del Colegio en Internet: www.cofm.es (acceder a Canal Colegiados/ Listados e impresos).

Para facilitar los trámites, rogamos encarecidamente que se escriba con toda claridad el número de la farmacia, tanto en el documento original como en el duplicado.

FARMACIA ASISTENCIAL: UNIVERSALIZACIÓN DE LA DISPENSACIÓN ACTIVA

Durante los últimos meses venimos informando sobre la disponibilidad gratuita y características del programa "*Farmacia Asistencial: Universalización de la Dispensación Activa*" desarrollado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

Diariamente se está incorporando nueva información por lo que, para poder disponer de todas estas novedades, es necesario que, periódicamente, actualicéis el programa siguiendo las indicaciones que os haya facilitado vuestra em-

presa informática.

Recientemente se incorporó la utilidad de envío por correo electrónico de noticias de interés con información farmacológica o sanitaria a todos los usuarios registrados en el programa, además del envío de las comunicaciones de las notas informativas y alertas sanitarias que publica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Animamos a los que todavía no os habéis registrado a que lo hagáis

remitiéndonos por fax al 914 068 477, o por correo postal a la dirección del Colegio, el formulario que os adjuntamos, debidamente cumplimentado. También podéis registraros a través de la web del Colegio: www.cofm.es.

Para cualquier información adicional, sugerencia o consulta relacionada con el programa podéis contactar con nosotros en los teléfonos 914 068 397/395, o por correo electrónico en la dirección: 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 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

ESCRITOS REMITIDOS POR EL COLEGIO DURANTE LOS MESES DE JULIO Y AGOSTO

- | | | |
|---|--|---|
| ✓ Carta de la Vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (julio 2008) adjuntando un CD con el listado de los medicamentos con precio de referencia y las EFG, a partir de los datos del Nomenclátor Oficial del mes de junio 2008. | Comlutense de Madrid. | ción y dispensación de CLEXANE 40mg. |
| ✓ Carta del Secretario (julio 2008) anunciando el próximo envío de la “ <i>Guía de servicios del COFM</i> ” e informando sobre ofertas de productos de diversa índole para los colegiados. | ✓ Carta del Presidente (18.07.08) comunicando la publicación del séptimo número de la revista colegial <i>SCHIRONIA</i> , disponible en la página web colegial (www.cofm.es). | ✓ Carta de la Vocal de Titulares de Oficina de Farmacia (29.07.08) adjuntando información y boletín de inscripción de la campaña “ <i>Actualización de los conocimientos en vacunación</i> ”, organizada por el Consejo General, a desarrollar entre el 15 de noviembre de 2008 y el 31 de enero de 2009. |
| ✓ Carta de la Vocal de Alimentación y Nutrición (11.07.08) sobre la nueva edición del título propio de experto en “ <i>Nutrición y planificación dietética</i> ”, organizado por la Universidad | ✓ Circular nº 8/2008 (24.07.08). Asuntos: 1. SOLIAN. Continuación a la circular 6/2008; 2. LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA; 3. Medicamentos cuyo precio supera el de referencia tras la entrada en vigor de los nuevos precios derivados del RD 823/2008 de 16 de mayo; 4. VENLAFAXINA RETARD. Continuación a la circular 7/2008; 5. Reducción del suministro de CLEXANE. Prescrip- | ✓ Circular nº 9/2008 (28.08.08). Asunto: Modificación del precio de algunos medicamentos por incorporación a conjuntos del sistema de precios de referencia. |
| | | ✓ Nuevo programa de actividades culturales 2008-2009. |

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

En la sexta planta de la sede colegial (Dirección Técnica y de Información) tienes a tu disposición el material de la campaña “*Por su desarrollo, piensa en el yodo*”. Esta campaña, que es

fruto del acuerdo marco de colaboración entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y la Fundación UNICEF (Comité de Madrid), y que cuenta con el patrocinio del laboratorio Italfár-

maco, pretende concienciar a la población madrileña de la importancia del aporte de yodo, especialmente en embarazadas y niños.

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
ASPITOPIC 5% gel 60 g	988303	30 de septiembre de 2008
ÁCIDO ASCÓRBICO BAYER 3 ampollas	663468	30 de septiembre de 2008
IBUFARMALID 200 mg 20 sobres	655870	30 de noviembre de 2008
SANODIN GEL 15 g	681536	31 de diciembre 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.

MUGEJU: COMPLEMENTO AL CATÁLOGO DE MATERIAL ORTOPROTÉSICO

El pasado 21 de julio se publicó en el BOE la Resolución de 7 de julio de 2008, de la Gerencia de la Mutualidad General Judicial, para **complementar la prestación dentaria y el catálogo de material ortoprotésico de la MUGEJU**. Se trata de un complemento al catálogo publica-

do con fecha de 23 de mayo, del que ya se os informó en *INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA* nº 50, correspondiente a junio de 2008.

Recordamos que tenéis disponibles en el Colegio todos los catálogos, existentes hasta la fecha,

de material ortoprotésico financiado mediante reintegro de gastos en diversas entidades del Sistema Nacional de Salud. Si estáis interesados en ellos, podéis pasar a recogerlos en la Unidad de Vocalías, en la 5ª planta de la sede colegial.

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:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• BYETTA• INVEGA (E)• QUETIAPINA DEPRONAL EFG (E) | <ul style="list-style-type: none">• QUETIAPINA RATIOPHARM EFG (E)• ROCOZ EFG (E)• SEROQUEL PROLONG (E) |
|---|--|

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).

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)
CPNH	504077	ENSURE PLUS (champinón)	24	Latas 250 ml	*
CPNH	504076	ENSURE PLUS (Pollo)	24	Latas 250 ml	*
CONO	504046	LACTO DAMIRA 2000 (neutro)	1	Bote 400 g	34,63
MPAA	504026	L-CITRULINA NM (neutro)	1	Bote 100 g	*
MPAA	504027	L-ORNITINA NM (neutro)	1	Bote 100 g	*
ESPE	502666	NUTAVANT DIABETICA (Chocolate)	24	Botellas 250 ml	123,87
ESPE	502724	NUTAVANT DIABETICA (vainilla)	24	Botellas 250 ml	123,87
AEAA	504082	PKU COOLER 15	30	Bolsas 87 ml	*
AEAA	504083	PKU COOLER 15	30	Bolsas 130 ml	*
AEAA	504084	PKU COOLER 20	30	Bolsas 174 ml	*
ESPE	504067	T-DIET PLUS DIABET (neutro)	12	Botellas 500 ml	*
ESPE	504073	T-DIET PLUS DIABET (vainilla)	12	Botellas 500 ml	*
CPNH	503102	VEGESTART COMPLET (cacao)	24	Brick 200 ml	107,66
MPAA	504080	VITAFLO ARGININA (neutro)	30	Sobres 4 g	*

(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).

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:
 - ✓ Dra. D^a Rosaura Stocco. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes serie A/2007, nº 1645, de la receta nº 2149321 a la 2149350. C. S. Los Santos de Maimona. Badajoz.
 - ✓ Dra. D^a Beatriz Albella Chapulí, con nº de colegiada 08258-8. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº CV 50001061, sin especificar número de recetas. C. S. La Fábrica. Alcoy. Alicante.
 - ✓ Facultativo desconocido. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº CV 60014790, sin especificar número de recetas.
 - ✓ Dra. D^a Elena Pomares Porras, con nº de colegiada 51/51/00969. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes serie A/2002, nº 10144, de la receta nº 304291 a la 304320. Ceuta.
 - ✓ Dra. D^a Elena Calahorrano Jiménez, con nº de colegiada 50/12016-6. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº 0042193, sin especificar número de recetas. C. S. de Fuentes de Ebro. Zaragoza.
 - ✓ Dr. D. Guillermo Caldentey Bauza, con nº de colegiado 070706736. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes serie A7/2006, nº 75573, de la receta nº 1367172 a la 1367190. C. S. Andratx. Palma de Mallorca.
 - ✓ Dra. D^a Gloria Martínez Malumbres. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº 26269, serie A9/2007, sin especificar número de recetas. Área II. Madrid.
 - ✓ Dra. D^a Gema Linero Domínguez, con CNP 00/0188407/33. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes, de la receta nº 1626811 a la 1626840. C. S. Montealegre. Jerez de la Frontera. Cádiz.
 - ✓ Dr. D. Marcelino Camino Benito, con nº de colegiado 28/197990. Talonario nº MC5 0638962. C. S. San Andrés. Área XI.
 - ✓ Dr. D. Francisco Malagón Caussade, con nº de colegiado 28/563041. Talonario nº MA30502494. Hospital 12 de Octubre.
 - ✓ Dra. D^a Afrodita Aguirrebeña Olmos, con nº de colegiada 28/30032-0. Talonarios nº MA00499455 y MC70686143. Hospital Universitario de Getafe. Área X.
 - ✓ Dr. D. Antonio Valdés Mesa, con nº de colegiado 38/38/04805. Talonario serie A/2004, de la receta nº 49531 a la 49560.
 - ✓ Dra. D^a Gracia C. García Rodríguez. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes serie A/95, de la receta nº 442711 a la 442740. Canarias.

- ✓ Dra. D^a Ana Areste Pitzalis, con nº de colegiada 143042825. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº BG60048208, sin especificar número de recetas. Centro de Atención Primaria Constante. Tarragona.
- ✓ Dra. D^a Amalia Barceló Lacera, con nº de colegiada 19554. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº J1/90 3071-080, sin especificar número de recetas. Barcelona.
- ✓ Dra. D^a Rosa M^a Bonamusa Garolera, con nº de colegiada 18192. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº BG2613900-929, sin especificar número de recetas. Barcelona.
- ✓ Dr. D. Miguel Velasco Roca, con nº de colegiado 27775. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº BG3461900-929, sin especificar número de recetas. Barcelona.
- ✓ Dr. D. Fernando Domingo Sánchez, con nº de colegiado 18935. Talonarios de recetas oficiales de estupefacientes nº BG4683500-529 y BG 4683600-629, sin especificar número de recetas. Barcelona.
- ✓ Dr. D. Josep Ubach Serna, con nº de colegiado 22342. Talonarios de recetas oficiales de estupefacientes nº BG4702300-329, BG 4702400-429, BG4703600-629 y BG4703700-729, sin especificar número de recetas. Barcelona.
- ✓ Dra. D^a Amaya Azcoaga Lorenzo, con nº de colegiada 28/54250. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes nº 20001, serie A9/2007, sin especificar nº de recetas. C. S. Mendiguchía Carriche. Leganés.
- ✓ Dr. D. Antonio Valdés Mesa, con nº de colegiado 38/38/04805. Talonario de recetas oficiales de estupefacientes serie A/2004, de la receta nº 49531 a la 49560. Canarias.
- ✓ Dr. D. Antonio Rodríguez Noriega Belaustegui, médico jubilado con nº de colegiado 28238196. Talonario MC40681465.
- ✓ Dra. D^a Olga Marqués Serrano, con nº de colegiada 28217103. Talonario nº MC30716763. Aº J. Marva. Área V.
- ✓ Dra. D^a Cristina Aparicio López, con nº de colegiada 28466471. Talonario nº MA20491460. Hospital Universitario de Getafe.
- ✓ Dra. D^a M^a Begoña Pastor Nieto, con nº de colegiada 28566696. Talonario nº MA 405010228. Hospital Infanta Sofía.
- ✓ Dra. D^a Rosa Zueras Batista, con nº de colegiado 28403010. Talonarios nº MA40509447 y MC00743864. Hospital de Móstoles.
- ✓ Dra. D^a Virginia Gracia Lorenzo, con nº de colegiada 28539955. Talonarios nº MA80503214 y MC00735889. Hospital del Tajo. Área XI.
- ✓ Dr. José Durán Rodríguez, con nº de colegiado 28159007. Talonario MC450733066. Cº Especialidades Modesto Lafuente.
- ✓ Dra. D^a Isabel Argudo Capel, con nº de colegiada 28434172. Talonario nº MC30733230. Cº Especialidades Modesto Lafuente.
- ✓ Dra. D^a M^a Luisa Duque del Río, con nº de colegiada 28136451. Talonario nº MC40733231. Cº Especialidades Modesto Lafuente.
- ✓ Dra. D^a Sara González Vives, con nº de colegiada 28571657. Talonario nº MC00733039. Cº Especialidades Modesto Lafuente.
- ✓ Dra. D^a Gloria Martínez Malumbres del Esad, con nº de colegiada 28381138. Talonarios nº MC741366, MC30741370 y MA40495422. SERMAS.
- ✓ Dr. D. Ernesto Téllez de la V., con nº de colegiado 28177387. Talonario nº MH1277844. C. S. Lucero. Área VII.
- ✓ Dr. D. Juan González Torres, con nº de colegiado 28502998. Talonario MH1277844. C. S. Lucero. Área VII.
- ✓ Dra. D^a Yolanda González Martínez, con nº de colegiada 28413494. Talonario nº MK02499453. C. S. General Fanjul. Área VII.
- ✓ Dra. D^a Carmen Muros Muñoz, con nº de colegiada 28582885. Talonario MK52469802. C. S. Panaderas. Área IX.
- ✓ Dra. D^a M^a Isabel García Amor, con nº de colegiada 28467033. Talonario nº MH51448408. C. S. Las Calesas. Área XI.
- ✓ Dra. D^a M^a Luz Caballero Hijón, con nº de colegiada 28282050. Talonario nº MK22548900. C. S. Cea Bermúdez. Área VII.
- ✓ Dr. D. Gumersindo Fernández Vázquez, con nº de colegiado 28318138. Talonario nº MC00694551. Hospital Carlos III.
- ✓ **Falsificación de una receta** de la Dra. D^a. Enriqueta Alvedro Lavier a nombre del paciente Sr. D. Antonio José Ruiz Torres. Zona de Marbella.

- ✓ **Falsificación de recetas** de la Dra. D^a Patricia Rodríguez Fernández: copias dispensadas en Madrid de la receta de activos nº LH5018389277 de la Junta de Castilla y León, a nombre del paciente D. Jesús Simón Martín, con prescripción de PROVIRON y TEXTES.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de varios talonarios de recetas oficiales de estupefacientes:
- ✓ Dr. D. Luis Escribano Martínez. Talonario serie A8/2007, de la receta nº 1708831 a la 1708860.
 - ✓ Dra. D^a María Cornide Santos. Talonario serie A2002, de la receta nº 413401 a la 413430.
 - ✓ Dra. D^a M^a Dolores de la Gándara Merino. Talonario serie A/95, de la receta nº 1136971 a la 1137000.
 - ✓ Dr. D. Francisco Alonso Gómez. Talonario serie A/95, de la receta nº 1135351 a la 1135380.
- 3) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de varios sellos médicos:
- ✓ Dra. D^a Aída Quero Martínez, con nº de colegiada 3305177-8 y CIAS 0504926305Z. Servicio de Neumología del I. N. de Silicosis. Oviedo.
 - ✓ Dra. D^a M^a Soledad García Villa, con nº de colegiada 3305327-5 y CIAS 0507010401B. Servicio de Urgencias del EAP de Mieres Norte.
 - ✓ Dr. D. José M^a García Gala, con nº de colegiado 3307285-1 y CIAS 0504919015S. Hematología del HUCA. Oviedo.
 - ✓ Dr. D. Julián Baños Martínez, con nº de colegiado 3306924-0 y CIAS 0508050111Y. EAP de Pola de Laviana.
 - ✓ Dr. D. Manuel Amadeo Fernández Barrial, con nº de colegiado 3303218-2 y CIAS 0508040101. EAP de Sotrondia. Perif. Blimea.
 - ✓ Dra. D^a Ana Isabel Municio Heras, con nº de colegiada 3309370-7 y CIAS 0503950028H. Servicio de Urgencias del Hospital San Agustín. Avilés.
- 4) El Servicio Extremeño de Salud nos comunica el extravío de un sello médico del Dr. D. Juan Cano Torralbo, con nº de CIAS 1104130103 S. Villafranca de los Caballeros.

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO	LUGAR
MES	DÍA		
SEPTIEMBRE	MARTES 30	DE 8 A 22 HORAS	Farmacia: Repartidor de Cofares o en C/ Santa Engracia, 31, planta baja
OCTUBRE	VIERNES 31		

En el próximo mes de **octubre** se efectuará la **primera entrega general el lunes 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.