

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

NOVIEMBRE 2011

Nº 87

La versión digital de este número está disponible en: <http://ipf.cofm.es>

SUMARIO

- Notas informativas de la AEMPS:
 - **FRONTLINE**: uso indebido en niños
 - **ARA II**: sin riesgo de cáncer
 - **Citalopram**: prolongación del intervalo QT
 - **Metoclopramida**: restricciones en niños y adolescentes
 - **Dabigatrán (PRADAXA)**: control de la función renal
 - **Espironolactona**: riesgo de hiperpotasemia
- Recogida del servicio de guardia 2012 de Madrid capital.
- Aplicación del RD-ley 9/2011: prescripción de medicamentos por principio activo.
- **PRADAXA**: visado de inspección.
- Próximas exclusiones de la oferta del SNS.
- **MUFACE**: fecha de prescripción de las recetas.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Entregas de recetas.

NOTAS INFORMATIVAS DE INTERÉS PARA LA OFICINA DE FARMACIA PUBLICADAS POR LA AEMPS

1) Riesgo para la salud derivado de la utilización del medicamento de uso veterinario FRONTLINE como tratamiento de las pediculosis (piojos) en niños.

Al haber tenido conocimiento de esta circunstancia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado del elevado riesgo que conlleva la utilización de medicamentos de uso veterinario para la erradicación de ectoparásitos en niños, indicando además en su nota que los medicamentos de uso veterinario en ningún caso pueden ser utilizados en humanos, ya que carecen de estudios que avalen su eficacia y seguridad en los mismos.

2) Antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II): los datos disponibles no apoyan su asociación con el riesgo de cáncer.

Tras una revisión llevada a cabo con los datos disponibles, se ha concluido que actualmente no existe evidencia de que el uso de un medicamento ARA II se

asocie a la aparición de nuevos casos de cáncer en los pacientes tratados, manteniéndose favorable su balance beneficio/riesgo en sus indicaciones autorizadas.

Recordamos que los ARA II autorizados en España son los siguientes principios activos: candesartán, eprosartán, irbesartán, losartán, olmesartán, telmisartán y valsartán.

3) Citalopram y prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG).

El citalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se encuentra autorizado para el tratamiento de la depresión, el trastorno de pánico y el trastorno obsesivo compulsivo.

En base a los resultados de una evaluación realizada, la AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG (continúa...)

a dosis altas, para adultos, la dosis máxima recomendada de citalopram pasa a ser de 40 mg al día.

- De acuerdo con lo anterior, en ancianos y en pacientes con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los 20 mg diarios.
- Se contraindica el uso de citalopram en pacientes:
 - Con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.
 - En tratamiento con algún medicamento con capacidad para prolongar el intervalo QT.
- Se recomienda precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo, aquéllos con insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

Las fichas técnicas y los prospectos de todos los medicamentos que contienen citalopram van a ser convenientemente actualizados.

De acuerdo con lo expuesto, la AEMPS ha establecido las siguientes recomendaciones:

- Los médicos deberán reevaluar a los pacientes tratados con dosis superiores a las que acababan de ser establecidas, e iniciar la reducción de las mismas de modo gradual con el objeto de evitar la aparición de síntomas de retirada.
- Los datos referentes al escitalopram, fármaco enantiómero del citalopram, con indicaciones similares, siguen en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que el escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, comparta este riesgo de prolongación del intervalo QT.

Por tanto, no se aconseja como alternativa terapéutica comenzar a tratar con dosis máximas de escitalopram a pacientes que estaban siendo tratados con las dosis máximas, hasta ahora recomendadas, de citalopram.

- Se debe informar a los pacientes para que contacten con su médico inmediatamente si, durante el tratamiento con citalopram, experimentan signos y/o síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardíaco.

4) Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes.

La metoclopramida se utiliza como antiemético y procinético. Una reacción adversa conocida de este fármaco son las reacciones extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson y acatisia, particularmente en niños y adultos jóvenes; siendo más frecuentes cuando se utilizan dosis altas.

Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre la metoclopramida, relativa a estudios farmacocinéticos y a datos del perfil de eficacia y seguridad en esta población. Esta evaluación ha concluido lo siguiente:

- El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año, en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los

adultos.

En base a los resultados de esta evaluación se han adoptado dos medidas:

- El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año.
- No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población. La AEMPS informará de cualquier nuevo cambio que se adoptara en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.

La metoclopramida es el principio activo de PRIMPERAN y de otros medicamentos EFG. Además, en combinación con otros principios activos, se encuentra en los medicamentos AEROFLAT, ANTI ANOREX TRIPLE y SUXIDINA.

La AEMPS va a actualizar la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos, con objeto de introducir estos cambios.

5) Dabigatrán (PRADAXA) y riesgo de hemorragia: nuevas recomendaciones de vigilancia de la función renal.

El dabigatrán es un anticoagulante oral, inhibidor de la trombina, autorizado para las siguientes indicaciones:

- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo.

(continúa...)

La aparición de episodios hemorrágicos es una posible reacción adversa, conocida y frecuente para el dabigatrán. Dado que su eliminación se realiza mayoritariamente por vía renal, la insuficiencia renal, entre otros, constituye un factor de riesgo para la aparición de episodios hemorrágicos. Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Con objeto de intensificar las precauciones relativas al control de la función renal en pacientes candidatos al tratamiento con dabigatrán o que ya lo están recibiendo, en la ficha técnica, así como en las guías de prescripción y en la tarjeta de información para el paciente de PRADAXA, van a incluirse nuevas recomendaciones de control de la función renal:

- Antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, calculando el aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir a pacientes con insuficiencia renal grave (ACr < 30 ml/min).
- Durante el tratamiento debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (hipovolemia, deshidratación, uso concomitante de determinados medicamentos).
- En pacientes mayores de 75 años o en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año.

Por último, en su nota informativa, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Seguir estrictamente estas nuevas recomendaciones de control de la función renal en los pacientes en tratamiento con dabigatrán o candidatos al mismo.
- Valorar otros factores de riesgo de hemorragia y seguir las precauciones de empleo del medicamento, así como vigilar las posibles interacciones farmacológicas descritas en la ficha técnica de PRADAXA.

6) Espironolactona y riesgo de hiperpotasemia.

La espironolactona es un diurético ahorrador de potasio que actúa mediante inhibición competitiva de la aldosterona. El efecto resultante es la pérdida de agua y sodio urinarios, y la retención de potasio e hidrógeno. Se encuentra autorizado en España para su administración por vía oral, en comprimidos de 25 mg y 100 mg, para el tratamiento de la hipertensión arterial (la dosis inicial habitual es de 50-100 mg al día) y de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) clases III y IV de la NYHA (habitualmente 25 mg al día).

El Sistema Español de Farmacovigilancia sigue recibiendo notificaciones de casos de hiperpotasemia asociados al uso de espironolactona. En algunos casos, los pacientes reciben dosis inadecuadas (100 a 300 mg diarios), o se les administra junto a más de un fármaco inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)

o con otros ahorradores de potasio, o incluso se les mantienen los suplementos de potasio.

Teniendo en cuenta la situación, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios las siguientes medidas:

- Es crítico vigilar y controlar los niveles séricos de potasio en pacientes con insuficiencia cardíaca clases III y IV de la NYHA a los que se les administra espironolactona.
 - La dosis para el tratamiento de la ICC no debe ser superior a 50 mg diarios. Por tanto, las presentaciones de 100 mg de espironolactona por comprimido no deben utilizarse en estos pacientes.
 - Debe evitarse el uso concomitante con otros diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamtereno) o con antagonistas de la aldosterona (eplerenona, drospironona).
 - Debe evitarse el uso de suplementos de potasio orales en pacientes con niveles séricos de potasio > 3,5 mmol/L.
 - Debe recordarse que el uso simultáneo con fármacos IECA, ARA-II, beta-bloqueantes, heparinas, AINE y sal de mesa para hipertensos facilita la aparición de hiperpotasemia.
 - Los controles de potasio y creatinina séricos deben realizarse en la semana siguiente al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis de espironolactona; posteriormente cada mes durante los 3 primeros meses, luego cada trimestre durante un año y, tras el año de
- (continúa...)

SOLICITUD DE ELEVADAS CANTIDADES DE MEDICAMENTOS SIN RECETA

Hemos tenido conocimiento de que se está produciendo un repunte de intentos de compra en las farmacias de elevadas cantidades de medicamentos, peticiones de cantidades que nunca justificarían su uso racional en las condiciones en las que han sido aprobados y, por supuesto, sin la presentación de la preceptiva receta médica.

RECUERDA que es necesaria la presentación de una receta médica, debidamente cumplimentada, para la dispensación de todos aquellos medicamentos que contengan en su cartón el símbolo  y la leyenda «con receta médica».

tratamiento, cada seis meses.

- En pacientes de más de 80 años debe valorarse la filtración glomerular y una posible insuficiencia renal oculta.

- Interrumpir transitoria o definitivamente el tratamiento si los niveles séricos de potasio son > 5 mmol/L o los de creatinina son > 4 mg/dL.

Finalmente, recordamos 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

El texto completo de las seis notas informativas puede consultarse a través de la página web del Colegio (www.cofm.es), accediendo a «Actualidad - Alertas».

RECOGIDA DEL SERVICIO DE GUARDIA 2012 DE MADRID CAPITAL

A partir del **miércoles 14 de diciembre**, se podrá recoger en la 4ª planta del Colegio el servicio de guardia correspondiente al año 2012 para las farmacias ubicadas en el municipio de Madrid, con el nuevo baremo y los nuevos

carteles de los turnos.

Recordamos que todas las oficinas de farmacia están obligadas a exponer la relación de farmacias de su distrito que se encuentren en servicio de guardia y, ade-

más, que los turnos se pueden modificar de un año para otro, por lo que aconsejamos retirar un ejemplar del servicio de guardia de 2012 antes de que finalice el presente año.

APLICACIÓN DEL REAL DECRETO-LEY 9/2011: PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POR PRINCIPIO ACTIVO

A lo ya señalado en la circular número 7/2011 del Colegio, de fecha 25 de octubre de 2011, queremos añadir que si en una prescripción por principio activo aparecen las siglas EFG, éstas no deben tenerse en cuenta puesto que se corresponden con prescripciones no actualizadas y debemos considerarlo un error. En estas circunstancias, la presencia de las siglas EFG en ningún caso indica que únicamente pueda dispensarse un

medicamento genérico.

Por tanto, independientemente de si aparecen estas siglas o no, cuando se prescribe por principio activo se dispensará un medicamento, marca o genérico, que se encuentre entre los de menor precio dentro de su correspondiente agrupación homogénea.

También insistimos en el hecho de que cuando se prescriban

medicamentos clasificados como «NO SUSTITUIBLES» no se hará por principio activo, sino por su nombre comercial, y se dispensará siempre el medicamento prescrito, sin que sea preciso hacer diligencia alguna en la receta.

La relación de los medicamentos «NO SUSTITUIBLES» está disponible en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo a «Utilidades - Listados».

PRADAXA: VISADO DE INSPECCIÓN

Recordamos que, según lo comunicado por el vocal de Titulares de Oficina de Farmacia, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad ha determinado que, desde el pasado 1 de noviembre de 2011, todas las presentaciones del medicamento PRADAXA precisan **visado de inspección** para su dispensación.

La circular del Consejo General con la notificación del Ministerio

se recibió en el Colegio el día 28 de octubre, publicándose inmediatamente en nuestra web. A su vez, la Consejería de Sanidad de la Comunidad nos lo comunicó, mediante un correo electrónico, la tarde del día 31 de octubre. La misma tarde del día 31 remitimos esta información, mediante un correo electrónico y mensajes SMS telefónicos, a los compañeros que nos han proporcionado sus datos para estos fines, y al resto mediante un escrito del Vo-

cal fechado el día 2 de noviembre.

Dado lo ajustado de los plazos para comunicar a las farmacias este cambio en las condiciones de financiación del medicamento PRADAXA, el Colegio solicitó a la Consejería de Sanidad un retraso de su entrada en vigor, consiguiéndose una ampliación del plazo hasta el pasado día 8 de noviembre. Por tanto, serán facturables las recetas dispensadas hasta el día 8 de noviembre sin el

correspondiente visado.

Además, tal como se indicaba en la información adjunta remitida desde el Colegio, debe tenerse

en cuenta que los códigos nacionales de las distintas presentaciones de este medicamento cambian y sus precios se reducen considerablemente. Por último,

indicar que los códigos antiguos tienen validez, pero dejarán de ser facturables a partir del 1 de marzo de 2012.

PRÓXIMAS EXCLUSIONES DE LA OFERTA DEL SNS

Relación de los medicamentos que se van a excluir próximamente de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas:

Medicamento	Código Nacional	Fecha tope de facturación
RISPERIDONA MYLAN 3 mg 20 comprimidos recubiertos con película EFG	650719	30 de noviembre 2011
VENLAFAXINA RETARD MYLAN 75 mg 14 capsulas duras liberación prolongada EFG	661886	31 de diciembre 2011
VENLAFAXINA RETARD MYLAN 150 mg 14 capsulas duras liberación prolongada EFG	661893	31 de diciembre 2011
ONDANSETRON MERCK 8 mg 6 comprimidos recubiertos EFG	656437	31 de diciembre 2011
ONDANSETRON MERCK 4 mg 6 comprimidos recubiertos EFG	656450	31 de diciembre 2011
TICLOPIDINA MYLAN 250 mg 20 comprimidos recubiertos EFG	811539	31 de diciembre 2011
ACENAM 1250 mg 2 tubos de 15 comprimidos efervescentes	664397	31 de enero 2012
ACENAM 1250 mg 1 tubo de 20 comprimidos efervescentes	664396	31 de enero 2012
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 150/12,5 mg 28 comprimidos recubiertos película EFG	667743	29 de febrero 2012
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 300/25 mg 28 comprimidos recubiertos película EFG	667746	29 de febrero 2012
CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg 50 comprimidos recubiertos película EFG	672841	29 de febrero 2012
CITALOPRAM MYLAN 20 mg 14 comprimidos recubiertos con película EFG	830588	29 de febrero 2012
NEOBRUFEN 600 mg/sobres 40 sobres granulado efervescente	669960	29 de febrero 2012
EPISTAXOL 10 ml solución tópica	875039	29 de febrero 2012
CEMALYT crema 30 g	655654	29 de febrero 2012
WETIRIN 0,2 mg 30 comprimidos	815514	29 de febrero 2012
WETIRIN 0,1 mg 100 comprimidos	650123	29 de febrero 2012
FLUOROURACILO FERRER FARMA 250 mg/vial 10 viales 5 ml EFG	666693	29 de febrero 2012

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, lo que provocará su rechazo automático.

El listado de todos los medicamentos excluidos durante los meses previos a éstos puede consultarse en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo en «Utilidades - Listados» al titulado: «Medicamentos excluidos de la oferta del Sistema Nacional de Salud 2011».

LA NUEVA WEB www.cofm.es

En la web del Colegio tienes a tu disposición un gran volumen de información permanentemente actualizada. Recientemente la hemos cambiado para que los contenidos sean más accesibles y la navegación más fácil. ¡Utilízala para estar siempre informado!

Recuerda: las claves para acceder a la información restringida son las mismas que usabas para entrar en la anterior web.

RECETAS DE MUFACE: FECHA DE PRESCRIPCIÓN

Recordamos que en las recetas de MUFACE **no es válida** la diligencia «receta sin fecha de prescripción, recibida dd/mm/aa» para salvar la ausencia de fecha de prescripción.

La fecha de prescripción debe ser cumplimentada, exclusivamente, por el médico prescriptor. La

ausencia de este dato es causa de nulidad total de la receta.

Los añadidos, enmiendas o tachaduras en la fecha de prescripción sólo puede realizarlas el médico y deberán ser salvadas por una **nueva firma del mismo médico prescriptor**.

En el caso de que la receta esté visada, con su correspondiente fecha de visado, y el médico no haya consignado la de prescripción, la fecha de visado avala la ausencia de la fecha de prescripción. Cuando figuren ambas, **la fecha del visado tiene que ser posterior o igual a la de prescripción**.

DESAPARICIÓN DE RECETAS Y SELLOS

1) La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid nos comunica la pérdida de los siguientes talonarios de recetas:

- ✓ Dr. D. Eduardo Gutierrez Martínez, con nº de colegiado 28/52890-7. Talonario MA00611214. Hospital Universitario 12 de Octubre.
- ✓ Dr. D. Manuel Fco. Villoria Medina, con nº de colegiado 28/240154. Talonarios MA90629572 y MC50769015. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
- ✓ Dr. D. Antonio Jesús Fernández Fernández-Arroyo, con nº de colegiado 28/40164-7. Talonarios MA00640255 y MC40899628. Hospital Universitario de Getafe.
- ✓ Dr. D. Francisco J. Maroto Sánchez, con nº de colegiado 28/530358. Talonario MC70905736. Hospital Central de la Cruz Roja.
- ✓ Dr. D. Francisco de Borja Caballero Borreda, con nº de colegiado 40028512. Talonarios MA00645997 y MC60852440. Hospital Universitario Puerta de Hierro.
- ✓ Dr. D. J. Frías Vargas, con nº de colegiado 28586700. Talonarios MH82763967 y MK64796798. C.S. Marie Curie.
- ✓ Dra. Dña. María Jesús Granda Martín, con nº de colegiada 28351124. Talonarios MC00887941 y MC20888439. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
- ✓ Talonarios MK64715662, MK14715668 y MK24715669 del Centro de Salud Doctor Trueta. Alcorcón.

2) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de sellos médicos:

- ✓ Dr. José María García Gala, con nº de colegiado 33/7285-1 y CIAS 0504919015S. Médico del Servicio de Hematología-Hemoterapia del HUCA (Oviedo), como Jefe de Servicio Banco de Sangre.
- ✓ Dr. D. José González González, con nº de colegiado 3301572-3 y CPF 0503003906R. Médico jubilado de A. Primaria del Área 3. Avilés.

3) El Colegio de Farmacéuticos de Cáceres nos comunica el extravío de sello médicos y de recetas médicas oficiales:

- ✓ Talonario nº 73507, serie A2006, no especifica nº de recetas.
- ✓ Talonario nº 53263, serie A12010, no especifica nº de recetas.
- ✓ Talonario nº no especificado, serie BG40081613, tampoco especifica nº de recetas.
- ✓ Talonario nº 10153, serie A2002, de la receta nº 304561 a la 304590.
- ✓ Talonario nº 61852, sin especificar serie ni nº de recetas.
- ✓ Talonario nº no especificado, serie A92007, de la receta nº 3343171 a la 3343200.
- ✓ Dr. D. Antonio Masero Carretero, con nº de colegiado 06/05669-5 y CIAS 1302922008E. Un sello médico. Hospital Don Benito. Villanueva de la Serena.

Además, recordamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone en su página web (www.aemps.gob.es) de información permanente relativa a los datos de las notificaciones de pérdidas o extravíos de Recetas Oficiales de Estupefacientes (ROE). Se puede acceder a esta información desde la dirección:

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/home.htm#talonarios>

ENTREGAS DE RECETAS

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

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

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

En el próximo mes de **diciembre** se efectuará la primera entrega general el **martes día 20** (recetas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y medicamentos -especialidades sin visado- de MUFACE e ISFAS), 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**, incluyendo en ella medicamentos (especialidades sin visado) de MUFACE e ISFAS.