

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

DICIEMBRE 2011

Nº 88

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

SUMARIO

- Notas informativas de la AEMPS:
 - Escitalopram: prolongación del intervalo QT del ECG
 - Domperidona y riesgo cardíaco
 - Atomoxetina (STRATTERA) y aumento de la presión arterial y frecuencia cardíaca
- Declaración semestral y entrega trimestral de las recetas de estupefacientes.
- Recogida del servicio de guardia 2012 de Madrid capital.
- Próximas exclusiones de la oferta del SNS.
- CHOLESTAGEL: en hipercolesterolemia familiar heterocigota, visado y sello de aportación reducida.
- MUFACE: posología y duración de tratamiento.
- 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) Escitalopram: prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG).

El escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se encuentra autorizado para el tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de pánico con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo compulsivo.

Una vez finalizada la evaluación del citalopram y su relación con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ver INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA nº 87), las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible a este respecto para el escitalopram, por tratarse éste de un enantiómero del citalopram con indicaciones similares.

Basándose en los resultados de esta revisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, en pacientes mayores de 65 años, la dosis máxima recomendada de escitalopram pasa a ser de 10 mg al día.
- Se contraindica el uso de escitalopram en las siguientes situaciones:
 - Pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.
 - Uso concomitante con medicamentos con capacidad para prolongar el intervalo QT del electrocardiograma.
- El escitalopram se debe utilizar con precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo para desarrollar Torsade de Pointes; por ejemplo, aquéllos con insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

(continúa...)

Por todo ello, la AEMPS ha establecido las siguientes recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- Los médicos deben reevaluar a los pacientes mayores de 65 años tratados con una dosis superior a la que acaba de ser establecida, e iniciar la reducción de la misma de modo gradual, con el objeto de evitar la aparición de síntomas de retirada.
- Se debe informar a los pacientes para que:
 - Contacten con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con escitalopram experimentan signos y/o síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardíaco.
 - No interrompan, modifiquen o reduzcan la dosis de escitalopram por su cuenta, sin consultar previamente a un médico.

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

2) Domperidona y riesgo cardíaco.

La domperidona es un agente procinético, con actividad antidopaminérgica que posee propiedades antieméticas. En España, se encuentra disponible actualmente bajo los nombres comerciales de MOTILIUM y DOMPERIDONA GAMIR, autorizados en adultos para el alivio de las náuseas y vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico. En niños, el uso de la domperidona está autorizado para el alivio de las náuseas y vómitos.

Aunque ya su ficha técnica incluye información sobre el riesgo de prolongación del intervalo QTc del electrocardiograma, las agencias europeas de medicamentos

han procedido a efectuar una revisión de la información disponible a este respecto, en particular la procedente de los estudios epidemiológicos disponibles y los datos de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

La conclusión de esta revisión indica que la domperidona puede estar asociada con un ligero aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco, en particular en pacientes mayores de 60 años o en pacientes que utilizan una dosis diaria mayor de 30 mg. En sus indicaciones autorizadas, el balance beneficio/riesgo se mantiene favorable.

De acuerdo con estas conclusiones, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Valorar si el paciente tiene antecedentes de patología cardíaca a la hora de prescribir domperidona, teniendo especial precaución en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de la conducción cardíaca, particularmente QTc, con trastornos electrolíticos significativos o enfermedades cardíacas subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva.
- Utilizar la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.
- Tener especial precaución en el uso de domperidona en pacientes de edad avanzada o en aquéllos que utilizan dosis altas.

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

3) Atomoxetina (STRATTERA) y aumento de la presión arterial y frecuencia cardíaca: nuevas recomendaciones.

La atomoxetina está indicada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños a partir de los 6 años y adolescentes, como parte de un programa completo de tratamiento. Éste se debe iniciar por un especialista en el manejo del TDAH.

Un análisis reciente de los datos combinados de ensayos clínicos controlados y no controlados con atomoxetina en niños y adultos, indicó que la mayoría de los pacientes tratados experimentan un modesto incremento de la presión arterial (incremento medio inferior a 5 mm Hg) y de la frecuencia cardíaca (incremento medio inferior a 10 lpm), tal y como se recoge en la ficha técnica del medicamento STRATTERA.

Sin embargo, en esta revisión se observó que una proporción de pacientes tratados, aproximadamente 6-12% de niños y adultos, experimentaron cambios clínicamente relevantes en la frecuencia cardíaca (20 lpm o más) o en la presión arterial (15-20 mm Hg o más).

Adicionalmente, en un número reducido, 15-32% de los pacientes que experimentaron cambios clínicamente relevantes en la presión arterial y frecuencia cardíaca, éstos se mantuvieron en el tiempo o progresaron.

No es posible identificar factores de riesgo o grupos específicos de pacientes de especial riesgo, por lo que se considera necesario una evaluación clínica y cardiovascular antes y durante el tratamiento con la atomoxetina, especialmente en aquellos pacientes que pueden ser susceptibles de un empeoramiento de su situación clínica por este motivo. En el caso de que antes del inicio o durante el tratamiento se identificasen antecedentes o la aparición (continúa...)

ción de enfermedad cardiovascular, se debe llevar a cabo una valoración por un cardiólogo.

Tomando como base estas conclusiones, la AEMPS ha establecido las siguientes recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- El uso de atomoxetina está contraindicado en pacientes con trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares graves en los que se puede esperar un deterioro con un incremento en la presión arterial o de la frecuencia cardíaca clínicamente importante.
- En aquellos pacientes en los

que se esté considerando el tratamiento, se recomienda realizar un minucioso examen físico e historia clínica para evaluar la presencia de enfermedad cardíaca.

- La atomoxetina debe utilizarse con precaución en pacientes que pudiesen empeorar por un aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca, tales como pacientes con hipertensión, taquicardia, o enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares.
- La frecuencia cardíaca y la presión arterial se deben medir y registrar en todos los pacientes antes de que comiencen el tra-

tamiento, así como después de cada ajuste de dosis y, al menos, cada 6 meses durante el tratamiento. Si el paciente presenta síntomas que sugieran un trastorno cardíaco durante el tratamiento, debe ser remitido a un cardiólogo para una evaluación inmediata.

La ficha técnica y el prospecto de STRATTERA ya han sido actualizados.

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

PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN SEMESTRAL Y ENTREGA TRIMESTRAL DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

Hasta el día 12 de enero se puede presentar en el Colegio la declaración semestral de medicamentos estupefacientes correspondiente al **segundo semestre del año 2011**. La entrega de la declaración (por duplicado) es de obligado cumplimiento por todas las oficinas de farmacia, independientemente de que se hayan dispensado o no estupefacientes durante ese periodo. La misma puede realizarse, bien en la Consejería del Colegio, c/ Santa Engracia 31, 4ª planta, de lunes a viernes en horario de 8:30 a 14:30 horas, o bien, y hasta el día 15 de enero, en el Registro General de la Consejería de Sanidad, c/ Recoletos, 1-28001 Madrid. También puede enviarse por correo a la Dirección

General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad, a la dirección anteriormente indicada.

Por otro lado, la entrega trimestral de recetas de estupefacientes dispensadas en el **cuarto trimestre de 2011**, junto con el impreso justificante de la misma (por duplicado), se puede realizar en la sede colegial, en el lugar y plazo indicados para la declaración semestral y, durante todo el mes de enero, en el Registro General de la Consejería de Sanidad.

Debido a que la Consejería de Sanidad da registro individual a cada documento, los farmacéuticos que realicen la presentación

en el Colegio, tanto de las recetas de estupefacientes como de la declaración semestral, no se podrán llevar los impresos sellados; no obstante, se dará un justificante que acredite la presentación de los mismos. Una vez que los impresos hayan sido registrados, el Colegio los remitirá a las oficinas de farmacia.

Los impresos de la declaración semestral y de la entrega trimestral de las recetas de estupefacientes se pueden recoger en la Recepción del Colegio o en la Consejería de Sanidad. También se pueden descargar de la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo a «Utilidades - 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.

RECOGIDA DEL SERVICIO DE GUARDIA 2012 DE MADRID CAPITAL

Como ya indicamos el mes pasado, desde el 14 de diciembre se puede 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 encuen-

tren en servicio de guardia y que, además, 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.

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
VENLAFAXINA RETARD MYLAN 75 mg 14 cápsulas duras liberación prolongada EFG	661886	31 de diciembre 2011
VENLAFAXINA RETARD MYLAN 150 mg 14 cápsulas 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».

CHOLESTAGEL: EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA, VISADO Y SELLO DE APORTACIÓN REDUCIDA

El medicamento CHOLESTAGEL 180 comprimidos (CN: 660113) tiene cupón precinto diferenciado y para su dispensación, en todos los casos, precisa del **visado de inspección**.

Como se informaba en el punto 2

de la carta del vocal de Titulares de Oficina de Farmacia, de fecha 2 de diciembre, para poder diferenciar a los pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota cuyas recetas, además del visado de inspección, tienen **aportación reducida**, se ha articulado de

forma excepcional, insistimos sólo para CHOLESTAGEL y para este grupo de pacientes, un **segundo sello** en el que el inspector, además del sello de visado habitual, indicará: **“Aportación reducida. Resolución del Ministerio de Sanidad”**.

RECETAS DE MUFACE: POSOLOGÍA Y DURACIÓN DE TRATAMIENTO

Según recoge el actual concierto de MUFACE, en caso de recetas con **ausencia de datos** relativos a la **duración de tratamiento y posología**, cuando éstos no hayan sido cumplimentados por el médico, el farmacéutico podrá

dispensar el medicamento prescrito en la receta, constatando que el paciente ha sido informado y avalándolo con **diligencia y firma**. La ausencia de la diligencia y firma del farmacéutico motivará la pérdida del margen profe-

sional de la receta.

Se puede efectuar la **diligencia mediante un sello** con el siguiente texto: «Paciente conoce posología y duración de tratamiento. Firma (del farmacéutico)».

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 au-

sencia 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. Roberto H. Rodríguez Abella González, con nº de colegiado 28/54577-2. Talonario MC50904018. Hospital Gregorio Marañón.
- ✓ Dr. D. Carlos A. Gianella, con nº de colegiado 2861764-7. Talonarios MA30655262 y MC40915160. Hospital de Torrejón de Ardoz.
- ✓ Dra. Dña. Ana Amengual Pliego, con nº de colegiada 28/43346- 3. Talonario MC90888699. Hospital Virgen de la Torre.
- ✓ Dr. D. Javier Casado García, con nº de colegiado 28/51141-4. Talonario MC00888690. Hospital Virgen de la Torre.
- ✓ Dr. D. Gerardo García Melcon, con nº de colegiado 28/49251-4. Talonario MC70888697. Hospital Virgen de la Torre.
- ✓ Dr. D. Balbino Viña Carregal, con nº de colegiado 28/18170-0. Talonario MC10888680. Hospital Virgen de la Torre.
- ✓ Dra. Dña. María Teresa Bellver Álvarez, con nº de colegiada 28/48181-5. Talonario MC30888693. Hospital Virgen de la Torre.

2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de recetas oficiales de estupefacientes:

- ✓ Dr. D. Eduardo de Miguel García Palencia, talonario serie A/94, de la receta nº 1300021 a la 1300050 (pérdida total).

✓ Dr. D. Ángel Villoldo Alonso, talonario serie A/94, de la receta nº 781921 a la 781950 (pérdida total).

3) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de sellos médicos y recetas:

✓ Dr. D. Jorge Manuel González Suárez, con nº de colegiado 3310907-5 y CIAS 050494116J. Un talonario de recetas modelo P3/1 (pensionistas). Médico residente de 4º año del Servicio de Urología del HUCA (Oviedo).

✓ Dra. Dña. Mª Teresa Díaz Múgica, con nº de colegiada 3302498-2 y CIAS 0505020107E. Un talonario de recetas de estupefacientes. EAP de la Calzada 1 (Gijón).

✓ Dra. Dña. Mª Amor Paredes González, con nº de colegiada 3307903-7 y CIAS 0505140102A. Un talonario de recetas de estupefacientes. EAP de Rocas-Montevil (Gijón).

4) El Colegio de Farmacéuticos de Cáceres nos comunica el extravío de sellos médicos:

✓ Dr. D. Antonio José López Castro, con nº de colegiado 10/03209-6 y CIAS 1303050114H. Un sello médico. Consultorio médico local de Villamesías.

✓ Dr. D. Guillermo Hernández Martín, con nº de colegiado 37/04700-3 y CIAS 130306304F. Un sello médico. Servicio médico de Aliseda.

✓ Dr. D. Sebastián Traba Hernández, con nº de colegiado 10/01320-7 y CIAS 1303170108K. Un sello médico. Centro de Salud Zarza de Montánchez.

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>

LA NUEVA WEB www.cofm.es

Desde el pasado mes de octubre, el COFM tiene una nueva página web, con un diseño que permite una navegación más intuitiva y ágil.

En la web del Colegio tienes a tu disposición un gran volumen de información permanentemente actualizada. ¡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. Si no las tienes, puedes solicitar tus claves de acceso al servicio de Tecnología y Comunicaciones del Colegio (teléfonos 914 068 374 / 375 / 447 / 446).

ENTREGAS DE RECETAS

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

(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 **enero** se efectuará la primera entrega general el **viernes 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.