

SUMARIO

- **Notas informativas de interés para la oficina de farmacia publicadas por la AEMPS.**
- **Red de Farmacias Centinela: abierto el plazo de renovación de oficinas de farmacia.**
- **Medicamentos no sustituibles por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico.**
- **Comunicado de la Fundación Tripartita para la Formación en el Empleo.**
- **Dispensación de los medicamentos con receta médica y conservación de las recetas privadas.**
- **Precios de referencia 2012.**
- **Próximas exclusiones de la oferta del SNS.**
- **Desaparición de recetas y sellos.**
- **Novedades en la entrega de recetas de MUFACE e ISFAS.**
- **Entregas de recetas.**

Notas informativas de interés para la oficina de farmacia publicadas por la AEMPS

1) Somatropina: relación beneficio/riesgo favorable en las condiciones de uso autorizadas.

La somatropina es hormona de crecimiento humana obtenida por tecnología de ADN recombinante. Se utiliza para el tratamiento de distintas entidades clínicas que cursan con déficit de crecimiento y talla baja entre las que se incluyen: trastorno del crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento, trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica y trastorno del crecimiento en niños nacidos pequeños para su edad gestacional. Los medicamentos que contienen dicha hormona comenzaron a autorizarse en la Unión Europea en la década de los años ochenta.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos, acaba de finalizar la revisión que se encontraba en marcha acerca de los perfiles de seguridad y eficacia de los medicamentos que contienen somatropina. Esta revisión se inició en diciembre de 2010, tras conocerse los resultados preliminares de un estudio epidemiológico realizado en Francia que sugerían que los pacientes adultos, que habían sido tratados con somatropina durante la infancia, presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general, a expensas, fundamentalmente, de tumores óseos y hemorragias subaracnoideas o intracerebrales, siendo mayor el riesgo cuando se utilizaban dosis superiores a las actualmente autorizadas.

Tras la evaluación llevada a cabo con la totalidad de los datos disponibles hasta el momento, incluyendo los datos procedentes de ensayos clínicos, registros y estudios observacionales, así como las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, el CHMP ha concluido que el estudio francés adolece de diversas limitaciones metodológicas y que sus resultados no son consistentes. Por otra parte, se ha observado que el resto de la información y estudios disponibles no corroboran que pueda existir un incremento de mortalidad tras su uso, por lo que considera que el balance beneficio/riesgo de la somatropina no ha cambiado, aunque se constata la escasez de datos disponibles sobre los efectos, a largo plazo, de los tratamientos con este fármaco.

De acuerdo con estas conclusiones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su nota informativa, recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

-El balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen somatropina permanece favorable para las indicaciones terapéuticas y las dosis actualmente establecidas.

- No debe administrarse somatropina si existe evidencia de actividad tumoral.
- No deben excederse las dosis máximas establecidas.

Las fichas técnicas de estos medicamentos van a ser modificadas para asegurar su uso apropiado.

[Consultar nota informativa de la AEMPS](#)

2) Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBP).

Los IBP inhiben la secreción de ácido gástrico, por bloqueo del sistema enzimático adenosina trifosfatasa de hidrógeno-potasio de las células parietales gástricas. Actualmente, se encuentran autorizados un importante número de medicamentos que contienen IBP: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol, constituyendo uno de los grupos farmacológicos más utilizados.

Las indicaciones autorizadas para estos medicamentos son, en términos generales, úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, reflujo gastroesofágico, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, úlceras gástricas y duodenales relacionadas con el tratamiento con AINE y tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a infección por *Helicobacter pylori*.

En septiembre de 2008, el Centro Regional de Farmacovigilancia de Andalucía recibió la primera notificación espontánea de un caso de hipomagnesemia grave asociada al uso de un IBP. Se trataba de un paciente sometido a tratamiento a largo plazo con omeprazol 20 mg/día, que ingresó en el hospital con un cuadro de tetania y que, con posterioridad, presentó una crisis convulsiva y un episodio de taquicardia ventricular en relación con la hipocalcemia severa que desarrolló de modo secundario a la hipomagnesemia. El paciente se recuperó tras la suspensión del IBP y la administración intravenosa de gluconato cálcico.

Tras la revisión de los datos disponibles, se ha observado que una característica importante de muchos de los pacientes afectados es que presentaron signos de hipomagnesemia durante meses o años y tuvieron que ser ingresados en el hospital en varias ocasiones, antes de que se sospechara que el cuadro clínico que presentaban podía estar relacionado con el tratamiento con IBP. El mecanismo por el cual se produce hipomagnesemia se desconoce con exactitud, si bien se han postulado diversas hipótesis al respecto. Un aspecto de interés acerca de esta reacción adversa es que se ha visto en pacientes que llevan tomando el medicamento al menos 3 meses y, en la mayoría de los casos, 1 año.

Así, y aun considerando que esta reacción sería muy poco frecuente, aunque la frecuencia no está bien establecida, el amplio uso de estos medicamentos en la población y la necesidad de realizar un diagnóstico correcto de estos casos motivaron que la referida revisión, realizada en España, se trasladara al ámbito europeo. Esto permitió comprobar, además, la notificación de casos similares en otros países, y que, habiéndose comunicado casos para los diferentes IBP, la hipomagnesemia podría ser un efecto de clase para estos medicamentos.

En consecuencia, las agencias de medicamentos de todos los países de la Unión Europea han considerado necesario actualizar las fichas técnicas de todos los IBP, para informar a los profesionales sanitarios acerca de los riesgos potencialmente graves de la hipomagnesemia asociada a su uso prolongado. Consecuentemente, y con el propósito de mantener informados a los pacientes, también se actualizarán los prospectos de estos medicamentos.

Tras el análisis realizado, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

-Valorar la posibilidad diagnóstica de hipomagnesemia ante la aparición de sintomatología compatible no explicada en pacientes con tratamientos prolongados con IBP.

-Considerar la posibilidad de realizar determinaciones plasmáticas de magnesio, previo al inicio y periódicamente durante el tratamiento, a pacientes:

- sometidos a tratamientos prolongados con IBP,
- que estén tomando IBP junto con digoxina o cualquier otro medicamento con capacidad para reducir los niveles plasmáticos de magnesio (p. ej.: diuréticos).

[Consultar nota informativa de la AEMPS](#)

3) Aliskireno: revaluación del balance beneficio/riesgo.

El aliskireno es un inhibidor de la renina indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Se encuentra disponible en España como monofármaco (RASILEZ y RIPRAZO) o asociado a hidroclorotiazida (RASILEZ HTC).

Recientemente, el CHMP ha sido informado de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE debido a que los resultados disponibles no mostraban un beneficio clínico para los pacientes tratados con aliskireno, mientras que se observaron más casos de ictus, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión en los pacientes tratados con este fármaco, en comparación con los que recibieron placebo.

El estudio ALTITUDE era un ensayo clínico controlado frente a placebo que incluía pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular, los cuales tenían controlada la tensión arterial. Los pacientes incluidos en este estudio recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAI).

En consecuencia, el CHMP ha iniciado la revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos con aliskireno. En espera del resultado final de la reevaluación, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda lo siguiente:

- No prescribir medicamentos con aliskireno a pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.
- Revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan aliskireno en la próxima visita rutinaria de seguimiento del paciente, suspendiendo el tratamiento con aliskireno en el caso de pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.
- Los pacientes no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico, ya que esto podría provocar un empeoramiento de su situación clínica.
- Los pacientes que se encuentren participando en algún ensayo clínico deben contactar con el médico que les atiende en el mismo, para obtener información sobre la pauta a seguir con su tratamiento.

[Consultar nota informativa de la AEMPS](#)

4) Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Mediante una nota publicada en su web, la AEMPS, como coordinadora del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, anima a todos los profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, veterinarios, enfermeros, ópticos, fisioterapeutas, podólogos y otros sanitarios) a notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos, incluidos los biológicos (vacunas, sueros, hemoderivados, biotecnológicos, etc.), radiofármacos, plantas medicinales, medicamentos publicitarios y gases medicinales.

En este documento, la AEMPS especifica cuándo se debe notificar, qué hay que notificar, cómo se hacen las notificaciones y por qué los profesionales sanitarios deben notificar, para terminar indicando cómo éstos pueden actualizar su información sobre la seguridad de los medicamentos que utilizan.

[Consultar nota informativa de la AEMPS](#)

Por último, y como venimos haciendo habitualmente, recordamos la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid](#)

Red de Farmacias Centinela: abierto el plazo de renovación de oficinas de farmacia

La Red de Farmacias Centinela (RFC) fue creada en julio de 2005 a semejanza de un modelo previamente establecido: la Red de Médicos Centinela, donde se establece una estructura epidemiológica por estratos, homogéneos en cuanto a variables demográficas, socioculturales, sociolaborales y sanitarias.

El vigente Concierto entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y el Colegio, por el que se fijan las condiciones para la colaboración de las oficinas de farmacia con el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, establece en el apartado 4.2.5 que: *«La Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos del Servicio Madrileño de Salud, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, impulsará la “Red de Farmacias Centinela” que colaborará de forma voluntaria en la notificación y prevención de problemas relacionados con el uso de medicamentos».*

Además, en el apartado nº 5 del Anexo 1 se dispone que *«La Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, impulsará la actividad de la actual “Red de Farmacias Centinela”, según se acuerde por la Comisión de Seguimiento del Concierto».*

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

La RFC la componen 80 farmacias distribuidas en 8 estratos; el número de farmacéuticos en cada estrato es proporcional a la población de cada uno de ellos.

Según los «Estatutos de creación y funcionamiento de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid», se debe proceder a la correspondiente renovación de los integrantes de la Red una vez que han transcurrido los acordados dos años desde la anterior renovación (octubre 2009).

La selección de las oficinas de farmacia se llevará a cabo de forma aleatoria entre todas las solicitudes recibidas. Aquéllas que resulten seleccionadas pasarán a formar parte de la RFC, y su participación se formalizará mediante un documento de adhesión. Con el fin de garantizar una participación regular a lo largo del año, las oficinas de farmacia se comprometerán a notificar por encima de un umbral, por debajo del cual la Comisión de Seguridad podría decidir su sustitución por otra oficina de farmacia siguiendo los criterios de selección establecidos.

Asimismo, para pertenecer a la Red de Farmacias Centinela, los farmacéuticos deberán realizar el curso de formación específico sobre problemas de seguridad en la utilización de medicamentos, así como asistir a las reuniones de formación que se estimen necesarias para su adecuado funcionamiento.

Para solicitar la incorporación a la Red de Farmacias Centinela, el titular debe enviar el [modelo de solicitud](#), debidamente cumplimentado, a la siguiente dirección:

Secretaría del Área de Proyectos Farmacéuticos.

Consejería de Sanidad - Servicio Madrileño de Salud.

Plaza Carlos Trías Bertrán 7.

Edif. Sollube, 5ª planta.

28020 Madrid.

Tel.: 91 426 53 83. Fax: 91 426 59 79.

e-mail: proyectos.farmacia@salud.madrid.org

El plazo de solicitud finaliza el próximo **17 de febrero de 2012**.

Medicamentos no sustituibles por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico

Como se recordaba en la [circular 9/2011 del COFM](#), respecto a los medicamentos así clasificados ha de tenerse en cuenta lo siguiente:

- La prescripción de estos medicamentos ha de ser inequívoca.
- Solamente se pueden dispensar las recetas prescritas por denominación comercial (marca o genérico).
- No son válidas las recetas de estos medicamentos prescritos por principio activo.
- Sólo podría hacerse una excepción a la condición anterior cuando haya un **único medicamento** con la descripción recetada por principio activo del medicamento no sustituible, ya que estaríamos ante una identificación inequívoca de la prescripción.

Desde la página web del Colegio se puede consultar [la información elaborada por la AEMPS](#) que contiene el listado completo y actualizado de estos medicamentos.

Comunicado de la Fundación Tripartita para la Formación en el Empleo

Con motivo de las numerosas consultas recibidas sobre las empresas que ofrecen consultoría de Protección de Datos a través de la Fundación Tripartita, a continuación se transcribe una nota informativa, emitida por este organismo, indicando que este hecho puede llegar a ser constitutivo de fraude.

UTILIZACIÓN DE BONIFICACIONES PARA LOPD - Nota informativa

Comunicado a las empresas que realizan formación para sus trabajadores, en previsión de errores en las bonificaciones relacionadas con la implantación de sistemas de protección de datos de carácter personal.

La Fundación Tripartita para la Formación en el Empleo advierte a empresas y consultores, a todos los gestores de formación para el empleo del sistema de bonificaciones de ámbito estatal, sobre la existencia de entidades que de manera gratuita ofrecen servicios de implantación, auditoría y asesoría jurídica en materia de protección de datos de carácter personal, que en la práctica financian estos servicios con cargo al crédito asignado para la formación, un hecho que puede llegar a ser constitutivo de fraude.

El Real Decreto 395/2007 y la Orden Ministerial 2307/2007 establecen que este crédito está destinado exclusivamente a la realización de acciones formativas y permisos individuales de formación de los trabajadores.

La Fundación Tripartita ha iniciado un proceso de comprobación de los hechos y puesto en marcha los mecanismos de control oportunos, para constatar las bonificaciones practicadas y evitar en el futuro que las empresas beneficiarias que se bonifican por formación se vean implicadas en una cadena de errores, teniendo que devolver las cuantías bonificadas.

Las empresas que se bonifiquen por la contratación de servicios de implantación, auditoría y asesoría jurídica en materia de LOPD, deberán devolver los importes correspondientes y atenerse a las actuaciones pertinentes del Servicio Público de Empleo Estatal y la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

La Fundación Tripartita hace un llamamiento a todos los usuarios para que en caso de recibir alguna oferta de este tipo de servicios u otros de similares características, contacten con el servicio al cliente de la Fundación a través de la dirección de correo electrónico: servicioalcliente@fundaciontripartita.org.

Dispensación de los medicamentos con receta médica y conservación de las recetas privadas

Reiteramos, una vez más, **la estricta exigencia de la receta médica** para la dispensación de todos aquellos medicamentos que lo requieren (contienen en su cartón el círculo y la leyenda “con receta médica”).

Para **cada** dispensación, el **original** de la receta privada habrá de quedar en **poder de la farmacia** en la que se ha realizado la dispensación. El tiempo que deben conservarse las recetas privadas en la oficina de farmacia es:

- En general, durante tres meses.
- En el caso de prescripción de un medicamento psicótropo: durante dos años.
- Si la receta es de veterinaria: durante cinco años.

Además, aconsejamos que estéis atentos a posibles irregularidades tales como la presentación de un elevado número de recetas para un determinado fármaco o el uso del mismo durante un tiempo más largo del habitual en el tratamiento de la enfermedad para la que está indicado.

En este sentido, también queremos informaros que una de nuestras delegadas nos ha comunicado que, en la zona de Ciudad Lineal, la **policía municipal** se ha presentado para recabar información sobre un ciudadano, al parecer argentino, que en diversas farmacias solicita, **sin receta**, diversos medicamentos para el colesterol, broncodilatadores, etc., paga con tarjeta y pide que se le emita factura.

Desde el Colegio, insistimos en el estricto cumplimiento de la normativa de la dispensación de los medicamentos con la correspondiente [receta médica debidamente cumplimentada](#).

Precios de referencia 2012

La [circular 1/2012 del COFM](#) informaba sobre la Resolución que regula los precios de referencia del presente año, publicada en el BOE del 30 de diciembre. Recordamos el **calendario** de su aplicación:

- **17 de febrero**, fecha a partir de la cual los laboratorios deberán suministrar al nuevo precio las presentaciones de medicamentos afectadas.
- Los almacenes de distribución podrán seguir comercializando los medicamentos al precio anterior a la reducción hasta el día **9 de marzo** inclusive.
- Las **oficinas de farmacia** podrán seguir comercializando al precio anterior hasta el **31 de marzo** inclusive.
- **1 de abril**, fecha a partir de la cual se liquidarán con los nuevos precios las facturaciones al Sistema Nacional Salud, incluidos los regímenes especiales (MUFACE, ISFAS, MUGEJU).
- El Nomenclátor oficial del día **1 de abril** contendrá los nuevos precios de referencia y nuevos precios menores.
- Las existencias de las presentaciones con **precio en el embalaje** anterior a las reducciones se podrá **devolver a los laboratorios a partir del 1 de abril**.

En la web del Colegio se puede consultar el [texto integro de la Resolución](#), con sus anexos y los medicamentos afectados.

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
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.

En la web del Colegio puede consultarse el listado completo de los [medicamentos excluidos de la oferta del SNS en 2011](#)

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. Jorge Huerta Aragonés, con nº de colegiado 28611235. Talonarios MA00655236 y MC50915139. Hospital de Torrejón.
 - ✓ Dra. Dña. Nuria Martínez Sánchez, con nº de colegiada 28614442. Talonarios MA10635185 y MC30893544. Hospital La Paz.
 - ✓ Dr. D. José Carlos Vaamonde Pradas, con nº de colegiado 28/20761-8. Talonario MA60617392. Hospital Ramón y Cajal.
- 2) El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres nos comunica el extravío de un sello médico y de recetas oficiales pertenecientes al Dr. D. José Camarero Gil, con nº de colegiado 06/02886-3. Centro de Salud de Villanueva de la Serena (Badajoz).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone en su página web de información permanente relativa a los datos de las notificaciones de pérdidas o extravíos de Recetas Oficiales de Estupefacientes (ROE).

[Consultar la información de la Agencia](#)

Novedades en la entrega de recetas de MUFACE e ISFAS.

Las recetas de ISFAS y MUFACE de medicamentos dispensados que superen precio menor en las condiciones aceptadas por «Necesidad Terapéutica», desabastecimiento, falta de comercialización o urgente necesidad tienen que ir facturadas por separado, colocadas al final del último paquete del impreso de «Principio Activo», desde la facturación de diciembre de 2011, según ha informado el Consejo General mediante sus circulares 933/11 y 944/11, del 14 y 16 de diciembre.

Entregas de recetas

MES	DÍA	HORARIO
ENERO	MARTES 31	DE 8 A 22 HORAS (1)
FEBRERO	MIÉRCOLES 29	DE 8 A 22 HORAS (1)

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

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