

# INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

FEBRERO 2012

Nº 90

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

## SUMARIO

- Fingolimod (GILENYA): revisión de su balance beneficio/riesgo.
- Medicamentos no sustituibles por el farmacéutico. Sustitución del resto de medicamentos.
- Novedades en la entrega de recetas de MUFACE e ISFAS.
- Comunicación de las vacaciones de las farmacias.
- Precios de referencia 2012.
- CHOLESTAGEL: en hipercolesterolemia familiar heterocigota, visado y sello de aportación reducida.
- XARELTO: visado de inspección.
- Próximas exclusiones de la oferta del SNS.
- Añadidos en las recetas informatizadas.
- Prescripciones informatizadas en la CM por necesidad terapéutica.
- Manipulación de las recetas.
- ISFAS: diligencias en recetas.
- PNT de fórmulas magistrales no tipificadas.
- Diferencias de facturación de los productos: DAMIRA 2000, DAMIRA ATOPY y VELACTIN.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Fechas de entregas de recetas.

## FINGOLIMOD (GILENYA): INICIO DE LA REVISIÓN DE SU BALANCE BENEFICIO/RIESGO

GILENYA es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente, en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta. Se estima que, a nivel mundial, alrededor de 30.000 pacientes han recibido tratamiento con este fármaco. En España, GILENYA se comercializa desde noviembre de 2011 como medicamento de uso hospitalario.

Recientemente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha iniciado una revisión de su balance beneficio/riesgo, tras conocerse el caso de una paciente de 59 años que falleció en los Estados Unidos, durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis. La paciente se encontraba en tratamiento concomitante con metoprolol y amlodipino. Las causas que condujeron al fallecimiento aún se desconocen.

Adicionalmente, se han notificado otros diez casos con desenlace mortal: seis de ellos de causa

inexplicada (tres fueron muertes súbitas) que tuvieron lugar en pacientes que habían comenzado a tomar recientemente GILENYA; de los cuatro casos restantes, tres tuvieron lugar a causa de un infarto de miocardio y uno fue causado por un trastorno del ritmo cardíaco. Se desconoce hasta el momento si ha existido o no relación causal con la administración de este medicamento.

Cuando GILENYA fue autorizado, ya se encontraba identificado el riesgo de bradicardia tras la administración de la primera dosis. Por ello, en su ficha técnica, se recomienda observar los signos y síntomas de bradicardia en todos los pacientes durante un período de 6 horas, después de administrar la primera dosis, o cuando la última dosis haya sido administrada hace más de dos semanas.

En espera del resultado final de esta revisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medida de precaución, reco-

(continúa...)

mienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Antes de administrar la primera dosis de GILENYA, se realizará un electrocardiograma basal a todos los pacientes.
- A lo largo de las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis, se deberá realizar una estrecha vigilancia del paciente, mediante:
  - Monitorización electrocardiográfica continua.
  - Mediciones de la presión arterial

y de la frecuencia cardíaca, al menos cada hora.

- Si durante estas 6 primeras horas postratamiento el paciente presentase algún signo o síntoma de alteración de la función cardíaca, será necesario prolongar el tiempo de monitorización.
- Se deberá instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con un médico, inmediatamente, si presentan algún signo o síntoma de afectación de la función cardíaca.

El texto completo de esta nota informativa puede consultarse a través de la página web del Colegio ([www.cofm.es](http://www.cofm.es)), accediendo a «Actualidad - Alertas».

Por último, y como venimos haciendo habitualmente, recordamos que las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas se deben dirigir 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](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org).

[www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org](http://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org)

## MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES POR EL FARMACÉUTICO SIN LA AUTORIZACIÓN EXPRESA DEL MÉDICO. SUSTITUCIÓN DEL RESTO DE MEDICAMENTOS

Como se señalaba en la circular 9/2011 del COFM, en lo referente a los medicamentos clasificados como «medicamentos no sustituibles por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico» ha de tenerse en cuenta lo siguiente:

1. La prescripción de estos medicamentos ha de ser inequívoca.
2. Solamente se pueden dispensar las recetas prescritas por denominación comercial (marca o genérico).
3. No son válidas las recetas de estos medicamentos prescritos por principio activo.
4. 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 sección «Utilidades - Listados» de la página web del Colegio ([www.cofm.es](http://www.cofm.es)), se accede a la información elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que contiene el listado completo y actualizado de los «medicamentos no sustituibles por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico».

Respecto a la posible **sustitución del resto de los medicamentos**, es decir, de aquéllos que no están clasificados por la AEMPS como

«medicamentos no sustituibles por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico», recuerda lo que también se indicaba en la citada circular del COFM: la sustitución del medicamento prescrito se realizará con **carácter excepcional**, por desabastecimiento o por razones de urgente necesidad. Cuando se den estas circunstancias excepcionales, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de precio menor con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. En todos estos casos, la receta debe estar diligenciada por el farmacéutico, señalando la causa de la sustitución, según la legislación vigente, y también que el paciente consiente la nueva dispensación.

## NOVEDADES EN LA ENTREGA DE RECETAS DE MUFACE E ISFAS

Recuerda que las recetas de ISFAS y MUFACE de medicamentos dispensados que superen precio menor en las condiciones

aceptadas «Por Necesidad Terapéutica», o de sustituciones por desabastecimiento, falta de comercialización o urgente necesi-

dad, tienen que ir facturadas por separado, colocadas al final del último paquete del impreso de «Principio Activo».

## COMUNICACIÓN AL COLEGIO DE LAS FECHAS DE VACACIONES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Como ya hemos informado en años anteriores, el Colegio tiene que comunicar a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid los turnos de vacaciones de las oficinas de farmacia (Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid).

Por tanto, para hacer posible su cumplimiento y poder comunicarnos también posibles incidencias, rogamos que, **antes del lunes 30 de abril de 2012**, notifiquéis al Colegio el período en el que la oficina de farmacia permanecerá cerrada por vacaciones, haciéndolo mediante un escrito remitido al número de fax 91 406 84 43, o por correo electrónico a la dirección: registro@cofm.es

Recordamos que las oficinas de farmacia pueden cesar temporalmente sus actividades durante un período vacacional **máximo de un mes**. Las fechas de cierre que cada farmacia nos comunica son transmitidas, con posterioridad, a la Consejería de Sanidad.

## PRECIOS DE REFERENCIA 2012

El calendario de su aplicación es el siguiente:

- A partir del **17 de febrero** los **laboratorios** deben suministrar las presentaciones de medicamentos afectadas al nuevo precio.
- Hasta el día **10 de marzo** inclusive los **almacenes de distribución** podrán seguir comercializando los medicamentos al precio anterior a la reducción.
- Hasta el **31 de marzo** inclusive las **oficinas de farmacia** po-

drán seguir comercializándolos al precio anterior a la reducción.

- **1 de abril**. A partir de esta fecha las facturaciones al Sistema Nacional de Salud, incluidos los regímenes especiales (MUFACE, ISFAS, MUGEJU), se liquidarán con los nuevos precios.
- El Nomenclátor Oficial del día **1 de abril** contendrá los nuevos precios de referencia y los nuevos precios menores.
- A partir del **1 de abril** las existencias de las presentaciones

con **precio en el embalaje** anterior a las reducciones se podrán **devolver a los laboratorios**.

El texto integro de la Resolución que regula los precios de referencia del presente año, con sus anexos y los medicamentos afectados, está publicado en la web del Colegio ([www.cofm.es](http://www.cofm.es)), accediendo en «Utilidades - Precios Medicamentos y Productos Sanitarios» al epígrafe «Precios de Referencia 2012».

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

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

Para poder diferenciar las recetas de este medicamento para pacientes con hipercolesterolemia

familiar heterocigota que, por su condición, tienen **aportación reducida**, se ha articulado de forma excepcional, sólo para CHOLESTAGEL y para este grupo de pacientes, y además siempre acompañando al sello de visado habitual, un **segundo sello** que pondrá el inspector en la receta con el siguiente texto:

APORTACIÓN REDUCIDA  
RESOLUCIÓN 05-10-2011  
MINISTERIO DE SANIDAD

Estas recetas de CHOLESTAGEL se facturarán en «Campaña Sanitaria». Las que no lleven este segundo sello se facturarán en el impreso de «Diagnóstico Hospitalario».

### XARELTO: VISADO DE INSPECCIÓN

Según hemos venido informando durante los últimos días, para la dispensación de los medicamentos XARELTO 10 mg 10 comprimidos recubiertos con película (CN: 661608) y XARELTO 10 mg 30 comprimidos recu-

biertos con película (CN: 661609) **se precisa el visado de inspección**.

Recuerda que los envases de estos medicamentos que no estén provistos del cupón precin-

to diferenciado preceptivo, y que se encuentren en poder de los almacenes y las oficinas de farmacia, pueden seguir dispensándose. Estos envases también requerirán del visado correspondiente para su dispensación.

## PRÓXIMAS EXCLUSIONES DE LA OFERTA DEL SNS

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

| Medicamento                                                                               | Código Nacional | Fecha tope de facturación |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 150/12,5 mg<br>28 comprimidos recubiertos película EFG | 667743          | 29 de febrero 2012        |
| IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 300/25 mg<br>28 comprimidos recubiertos película EFG   | 667746          | 29 de febrero 2012        |
| CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg<br>50 comprimidos recubiertos película EFG                      | 672841          | 29 de febrero 2012        |
| CITALOPRAM MYLAN 20 mg<br>14 comprimidos recubiertos con película EFG                     | 830588          | 29 de febrero 2012        |
| NEOBRUFEN 600 mg/sobre<br>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<br>250 mg/vial 10 viales 5 ml EFG                              | 666693          | 29 de febrero 2012        |
| KLACID 250 mg/5 ml 1 frasco 100 ml suspensión                                             | 689257          | 30 de junio 2012          |
| KLACID 125 mg/5 ml 1 frasco 100 ml suspensión                                             | 756783          | 30 de junio 2012          |
| KLACID UNIDIA 6 comprimidos                                                               | 916361          | 30 de junio 2012          |
| KLACID UNIDIA 20 comprimidos                                                              | 670240          | 30 de junio 2012          |
| KLACID UNIDIA 14 comprimidos                                                              | 830166          | 30 de junio 2012          |
| PERTIL RETARD 60 mg 30 comprimidos                                                        | 997908          | 30 de junio 2012          |
| MINOTON 2 g gel 30 sobres                                                                 | 684308          | 30 de junio 2012          |
| RIVASTIGMINA QUALIGEN 2 mg/ml<br>1 frasco 120 ml solución oral                            | 665148          | 30 de junio 2012          |
| RIVASTIGMINA SANDOZ 2 mg/ml<br>1 frasco 120 ml solución oral                              | 665804          | 30 de junio 2012          |
| ALQUEN 150 mg 20 comprimidos efervescentes                                                | 692681          | 30 de junio 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.

Los medicamentos que han sido excluidos durante los últimos meses pueden consultarse en la web del Colegio ([www.cofm.es](http://www.cofm.es)), accediendo en «Utilidades - Listados» a los titulados: «Medicamentos excluidos de la oferta del Sistema Nacional de Salud 2011» y «Medicamentos excluidos de la oferta del Sistema Nacional de Salud 2012».

## AÑADIDOS EN LAS RECETAS INFORMATIZADAS

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid considera que en las recetas informatizadas los datos de prescripción, duración de tratamiento, posología, datos del médico y fecha de prescripción deben venir impresos.

En el caso de ausencia de posología y duración de tratamiento sería válido el sello: «El paciente conoce posología y duración de tratamiento».

La ausencia de la fecha de prescripción se podría subsanar me-

diante diligencia o sello: «Receta sin fecha recibida el día dd/mm/aa». Por tanto, la ausencia de alguno de estos datos no se puede añadir a mano. Únicamente el médico podría completarlo, validándolo con nueva firma y sello.

## PRESCRIPCIONES INFORMATIZADAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID «POR NECESIDAD TERAPÉUTICA (RDL 9/2011)»

En la circular 8/2011 del COFM, de fecha 11 de noviembre de 2011, se indicaba: «en tanto no se implante el nuevo módulo informático de prescripción para los facultativos, lo que según la Consejería se realizará en breve, transitoriamente el médico indicará a mano en las recetas informatizadas dicha leyenda y efectuará una doble firma como validación de la dili-

gencia por necesidad terapéutica».

Recordamos que esto fue una medida transitoria y que, actualmente, en las recetas informatizadas viene la leyenda impresa: «Prescripción por necesidad terapéutica (RDL 9/2011)», no precisándose ni nueva firma ni sello del prescriptor. Ya no se aceptan recetas informatizadas con la leyen-

da manuscrita.

En las recetas manuscritas el médico indicará a mano: «Prescripción por necesidad terapéutica (RDL 9/2011)», en el apartado de advertencias al farmacéutico, y efectuará una doble firma como validación de la diligencia por necesidad terapéutica (no se exige nuevo sello del prescriptor).

### MANIPULACIÓN DE LAS RECETAS

Recordamos que las recetas no se pueden manipular. El código de barras que viene en el campo de datos del paciente de las recetas informatizadas contiene la información de la receta y, por

tanto, se puede comprobar cualquier añadido o enmienda realizado con posterioridad a la prescripción. Sólo serán válidas si vienen avaladas por la nueva firma y sello del médico.

### ISFAS: DILIGENCIAS EN LAS RECETAS

Para evitar problemas de devolución, en las recetas de ISFAS también recomendamos que las diligencias que la farmacia tenga que realizar, en el momento de la dispensación, se hagan en el anverso de las mismas.

## PNT DE FÓRMULAS MAGISTRALES NO TIPIFICADAS

Los *Procedimientos Normalizados de Trabajo de fórmulas no tipificadas*, elaborados por los técnicos del Servicio de Formulación Magistral del Colegio, están publicados en la web ([www.cofm.es](http://www.cofm.es)). Pueden consultarse accediendo a «Temas - Formulación Magistral».

Recuerda que puedes solicitar,

mediante escrito dirigido a dicho servicio, la elaboración del procedimiento de otras fórmulas no tipificadas que sean de tu interés.

Los últimos procedimientos elaborados son:

- Cápsulas de metionina, cistina y lisina.
- Hidroquinona, ácido kójico,

ácido retinoico, hidrocortisona, vitamina E y vitamina C en crema.

- Metronidazol, clindamicina y vitamina A en crema.
- Metronidazol, tintura de Mirtilo y tintura de Ruscus en crema.
- Suspensión de hidroclorotiazida y espironolactona.

## DIFERENCIAS DE FACTURACIÓN DE LOS PRODUCTOS: DAMIRA 2000, DAMIRA ATOPY Y VELACTIN

En el pasado mes de septiembre el Ministerio de Sanidad comunicó el listado de precio de oferta de los dietoterápicos, cuyos precios fueron aplicados en la facturación de octubre. Posteriormente se produjo una rectificación, al alza, de los precios de tres pro-

ductos: DAMIRA 2000, DAMIRA ATOPY y VELACTIN.

Esta situación ha supuesto que el precio de compra por la farmacia de estos tres dietoterápicos, durante el mes de octubre, fuese superior al precio máximo de factu-

ración pagado en la liquidación de las recetas de ese mes. Tras varias reuniones con la Consejería de Sanidad, hemos llegado a un acuerdo para regularizar esta diferencia, a favor de la farmacia, en el próximo extracto de liquidación de recetas.

## 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:
  - ✓ Dra. Dña. Araceli Sánchez Gilo, con nº de colegiada 28/596284. Talonario MA90655433. Hospital de Torrejón de Ardoz.
  - ✓ Dra. Dña. Azucena Retuerta Oliva, con nº de colegiada 28/53765-0. Talonario MA40649653. Hospital Santa Cristina.
  - ✓ Dr. D. Guillermo García Garralón, con nº de colegiado 28/50052-4. Talonarios MA40627818, MC50869709, MA90657325 y MC60917769. Hospital de El Escorial.
  - ✓ Dr. D. Jaime A. Mateos Delgado, con nº de colegiado 40/02682-4. Talonario MC60917736. Hospital de El Escorial.
  - ✓ Dr. D. Raúl Carretero Calzón, con nº de colegiado 28/42048-1. Talonarios MC50917757, MC60917758 y MA10657284. Hospital de El Escorial.
  - ✓ Dr. D. Fernando Herrado Jiménez, con nº de colegiado 28/46845-1. Talonarios MC80917771, MA40639819 y MA70657323. Hospital de El Escorial.
  - ✓ Dr. D. Guillermo Sánchez Inchausti, con nº de colegiado 28/47531-3. Talonarios MC10917742, MA00665257 y MC00917741. Hospital de El Escorial.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de recetas oficiales de estupefacientes pertenecientes al Dr. D. José de la Hoz Fabra. Talonario serie A/94, de la receta nº 751201 hasta la 751230 (pérdida total).
- 3) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de sellos médicos y recetas:
  - ✓ Dr. D. Eduardo Constantino Junquera Rodríguez, con nº de colegiado 3303668-2 y CIAS 0503000405L. Un sello médico y varias recetas del modelo P/3 (activos) y P3/1 (pensionistas). Servicio de Urgencias del EAP de El Quirinal (Avilés).
  - ✓ Dr. D. Carlos Alberto Alvarado Franco, con nº de colegiado 3311276-5 y CIAS 0504930110R. Un sello médico. Médico MIR 1º en el Servicio de Ginecología-Obstetricia del HUCA (Oviedo).
- 4) La Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Islas Baleares nos comunica la pérdida de un sello médico perteneciente al Dr. D. Adolfo García Molne, con nº de colegiado 07/1898-6 y CIAS 1401200102J. Centro de Salud de Rafal Nou (Palma de Mallorca).

Además, recordamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone en su página web ([www.aemps.gob.es](http://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          |                     |
| FEBRERO               | MIÉRCOLES 29 | DE 8 A 22 HORAS (1) |
| MARZO                 | 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 **marzo** 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 MUFA-CE 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.