

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

ENERO 2011

Nº 78

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

SUMARIO

- Rosiglitazona: Suspensión de comercialización.
- Sitaxentan (THELIN®): Suspensión de comercialización.
- Somatropina: Inicio de la evaluación de su perfil de seguridad en Europa.
- Productos dietoterápicos y de nutrición enteral.
- Bevacizumab (AVASTIN®): Revisión de su uso en el tratamiento del cáncer de mama.
- Soluciones de diálisis peritoneal de Baxter: Presencia de endotoxinas.
- Medicamentos no sustituibles por el farmacéutico.
- Verificación de balanzas.
- Prohibición de la cesión de datos contenidos en las recetas médicas.
- PNT de fórmulas magistrales no tipificadas.
- Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica: Inscripciones 8ª acción.
- MUFACE: Nuevo concierto.
- Precios de referencia 2011. Precios menores.
- Exclusiones de la oferta del SNS.
- Medicamentos con cupón precinto diferenciado.
- ADACAI®, INEGY®, VYTORIN®: Medicamentos de aportación reducida en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Entregas de recetas.

ROSIGLITAZONA (AVANDIA®, AVAGLIM®, AVANDAMET®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Como ya conocéis a través de la información remitida por la Vocalía de Titulares de Oficina de Farmacia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha determinado que, a partir del pasado 29 de diciembre de 2010, los medicamentos AVANDIA®, AVAGLIM® y AVANDAMET® no pueden prescribirse ni dispensarse.

Tal como se indicaba en el escrito de la Vocalía, en el caso de que algún paciente solicite una dispensación de alguno de estos medicamentos, se le debe informar que se ha suspendido su comercialización y que debe consultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular. En cuanto al tema de las devoluciones al laboratorio comercializa-

dor de estos tres medicamentos, se harán por los canales habituales.

Esta decisión se ha adoptado tras la reevaluación llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos, cuya conclusión ha sido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio/riesgo para la rosiglitazona es desfavorable.

Puede consultarse la nota informativa emitida por la AEMPS para los profesionales sanitarios y para los pacientes en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Alertas para profesionales sanitarios».

SITAXENTAN (THELIN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

THELIN® es un medicamento huérfano que contiene sitaxentan, un antagonista de los receptores de endotelina, autorizado en Europa para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La asociación de su uso y daño hepático era conocida y ya, desde su autorización de comercialización, su uso estaba contraindicado en pacientes con disfunción...
(continúa...)

ción hepática (clases Child-Pugh A-C) o con niveles de transaminasas o bilirrubina elevados.

El 10 de diciembre pasado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informaba sobre la próxima suspensión de comercialización de THELIN® y se indicaba que esta suspensión se iba a llevar a cabo, de forma voluntaria, por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer), debido a la aparición de nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal. También adelantaba que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos, iba a llevar a cabo un proceso de revisión de los datos disponibles sobre este asunto tras lo cual se aportaría información adicional.

Una vez realizada esta revisión,

las conclusiones a las que ha llegado el CHMP son las siguientes:

- Los datos analizados sugieren que la toxicidad hepática grave no puede prevenirse de un modo general en todos los pacientes.
- Los casos de toxicidad hepática no pudieron detectarse precozmente con la determinación periódica de transaminasas, no presentaron otros factores de riesgo y no revirtieron tras la retirada del medicamento.

Por todo ello, las recomendaciones que la AEMPS ha dictado para los profesionales sanitarios son que:

- No deberán iniciarse nuevos tratamientos con THELIN®.
- Deberá revisarse lo antes posible el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan THELIN® con objeto de proceder a la suspensión y de valorar el cambio a otra alter-

nativa terapéutica. La suspensión del medicamento se hará de un modo progresivo para facilitar los cambios de tratamiento.

Dado que la toxicidad hepática podría ser un efecto de clase, pero de frecuencia y gravedad variable, el CHMP va a iniciar una revisión acerca de la hepatotoxicidad del resto de antagonistas de los receptores de endotelina (bosentan y ambrisentan) para confirmar que estos continúan siendo una opción válida para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Puede consultarse la nota informativa emitida por la AEMPS para los profesionales sanitarios en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Alertas para profesionales sanitarios».

SOMATROPINA: INICIO DE LA EVALUACIÓN DE SU PERFIL DE SEGURIDAD EN EUROPA

La somatropina es hormona de crecimiento humana obtenida por tecnología de ADN recombinante. Se utiliza para el tratamiento de distintas entidades clínicas con un déficit de hormona del crecimiento y baja talla, entre las que se encuentran: trastorno del crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento y trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha iniciado un proceso de revisión del perfil de seguridad de

los medicamentos que contienen este fármaco. Esta revisión se ha puesto en marcha una vez se han conocido los resultados preliminares en Francia de un estudio epidemiológico que sugieren que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina, durante la infancia, presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado que, en tanto no concluya el proceso de evaluación iniciado, los prescriptores deberán seguir las indicaciones terapéuticas y dosis que

han sido autorizadas para estos medicamentos. Se recuerda que la dosis máxima de somatropina es de 50µg/kg de peso y día, dosis que no deberá ser excedida. Las fichas técnicas de los medicamentos que contienen somatropina pueden consultarse en la página web de la AEMPS (www.aemps.es).

Puede consultarse la nota informativa emitida por la AEMPS para los profesionales sanitarios en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Alertas para profesionales sanitarios».

PRODUCTOS DIETOTERÁPICOS Y DE NUTRICIÓN ENTERAL INCLUIDOS EN LA FINANCIACIÓN

El listado actualizado de los productos dietoterápicos y de nutrición enteral financiados está publica-

do en la web del Colegio (www.cofm.es), en la sección «Listados e impresos» de Canal Colegiados.

BEVACIZUMAB (AVASTIN®): REVISIÓN DE SU USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA

AVASTIN® es un medicamento que contiene como principio activo bevacizumab, un anticuerpo monoclonal dirigido contra el factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF). Se utiliza, en combinación con otros anticancerígenos, para el tratamiento del cáncer de colon, recto, pulmón, riñón y mama.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano, de la Agencia Europea del Medicamento, ha revisa-

do el uso de AVASTIN® en cáncer de mama. Tras la revisión, ha confirmado que los beneficios de la combinación de AVASTIN® y paclitaxel superan los riesgos del tratamiento en pacientes que sufren cáncer de mama metastático.

Por lo tanto, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado que mantiene la indicación de AVASTIN® con paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama.

Ahora bien, y como consecuencia de esta misma revisión, se retira esta indicación para el tratamiento con la combinación de AVASTIN® y docetaxel.

Puede consultarse la nota informativa emitida por la AEMPS para los profesionales sanitarios en la web colegial (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Alertas para profesionales sanitarios».

SOLUCIONES DE DIÁLISIS PERITONEAL DE BAXTER: PRESENCIA DE ENDOTOXINAS

El laboratorio Baxter ha informado, tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de la posible presencia de niveles elevados de endotoxinas en sus soluciones de diálisis peritoneal DIANEAL®, EXTRANEAL® y NUTRINEAL®.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, tras estudiar el caso, ha concluido que las endotoxinas se han introducido en las soluciones durante el proceso de fabricación, sin que se puedan determinar qué lotes están contaminados. Sin embargo, se estima que la proporción de bolsas que puede estar contaminada es baja.

Las recomendaciones del Comité

para médicos y pacientes son las siguientes:

- Hasta que el suministro de nuevos lotes esté disponible, los médicos deberán valorar el beneficio de mantener la diálisis peritoneal frente al posible riesgo de aparición de una peritonitis aséptica causada por las endotoxinas.
- Los médicos deberán notificar cualquier sospecha de peritonitis aséptica asociada al uso de DIANEAL®, EXTRANEAL® y NUTRINEAL®, a través de un formulario específico que le será proporcionado por Baxter, S.L.
- Los pacientes que actualmente están en diálisis peritoneal con DIANEAL®, EXTRANEAL® y NUTRINEAL® deberán con-

tactar con su médico para determinar si es necesario hacer un ajuste de su tratamiento: cambio a otra solución de diálisis o cambio del método de diálisis.

Los pacientes deberán contactar inmediatamente con su médico ante la sospecha de cualquier síntoma que pudiese sugerir el desarrollo de una peritonitis aséptica (por ejemplo, presencia de efluente turbio al final de la diálisis, dolor abdominal, náuseas, vómitos y fiebre).

Puede consultarse la nota informativa emitida por la AEMPS para los profesionales sanitarios en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Alertas para profesionales sanitarios».

MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES POR EL FARMACÉUTICO

Recordamos que el listado de los medicamentos no sustituibles por el farmacéutico en el acto de la dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor, elaborado por la Agencia Espa-

ñola de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como la normativa que lo regula, se pueden consultar a través de la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo a la sección «Listados e

impresos» o a la de «Servicios Colegiales / Dispensación de Recetas / Documentación», ambas en Canal Colegiados.

VERIFICACIÓN DE BALANZAS

Según hemos informado en diversas ocasiones, el Colegio mantiene un convenio de colaboración con el Consorcio Centro de Laboratorios y Servicios Industriales de Madrid, con el fin de mejorar los servicios que presta a las oficinas de farmacia en el control de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Recordamos que la Orden de 27 de abril de 1999, por la que se regula el control metrológico del Estado, obliga a realizar verifica-

ciones cada dos años de todos los instrumentos de pesaje no automáticos; por lo tanto, se debe solicitar la verificación de las balanzas de precisión transcurridos dos años desde su adquisición, después de una reparación o antes de que expire la fecha de validez de la última realizada (ver la letra y los dígitos perforados en la parte inferior de la etiqueta adhesiva de verificación que indican cuándo caduca dicha verificación).

Para solicitar la verificación o notificar la baja de estos instrumentos de pesaje se ha de cumplimentar el **impreso MOD: 1.19**, que está disponible en nuestra web (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Servicios Colegiales / Balanzas (verificación o baja)». Una vez cumplimentado este impreso debe remitirse por fax al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, al número 914 068 495.

PROHIBICIÓN DE LA CESIÓN DE DATOS CONTENIDOS EN LAS RECETAS MÉDICAS

Como ya hemos señalado en ocasiones anteriores, el concierto suscrito entre la Consejería de Sanidad y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid prohíbe la cesión de cualquier dato que contiene la receta (paciente, médico, prescripción). Por otra parte, los datos que contienen las recetas son definidos por Ley como de «nivel alto» y, por tanto, no se pueden comunicar a terceros, siendo objeto de tratamiento sólo y exclusivamente para la facturación.

La información relativa a la prescripción de medicamentos en recetas del Sistema Nacional de Salud, en la Comunidad de Madrid, está contenida en el fichero denominado «Gestión de la prestación farmacéutica», inscrito en el Registro de ficheros de datos de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. En consecuencia, cualquier utilización o tratamiento de datos procedentes de las recetas requiere la autorización o la cesión expresa por parte de la Dirección General de Gestión

Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos, responsable legal del fichero.

El único tratamiento por terceros de los datos contenidos en las recetas es el contemplado, **exclusivamente a los efectos de su facturación**, en el concierto entre la Consejería de Sanidad y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

El Colegio ha venido informando a sus colegiados sobre la prohibición de la cesión a terceros de los datos de las recetas, así como de las implicaciones de dichas prácticas. En consecuencia, **la obtención de datos de las recetas oficiales en las oficinas de farmacia, por cualquier procedimiento, no cuenta con ningún tipo de respaldo legal**.

Por lo tanto, el Colegio vuelve a recordar el ineludible deber del farmacéutico con los usuarios de la prestación farmacéutica, con el médico y Consejería de Sanidad, protegiendo y salvaguardando el derecho de los pacientes y médi-

cos a la confidencialidad de sus datos, obligación de secreto que se encuentra prevista en las disposiciones legales de ámbito estatal y de la Autonomía de Madrid, en el Código de Ética Farmacéutica y Deontología de la Profesión Farmacéutica, así como en el Código Deontológico y Estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. La vulneración de la confidencialidad de la información relativa a la salud de los pacientes o a los datos del médico y, en consecuencia, del secreto profesional, no sólo tiene graves implicaciones de tipo administrativo y disciplinario sino que, incluso, podría tener consecuencias de tipo penal; es decir, podría ser constitutiva del delito previsto en el artículo 199 del Código Penal.

Por último, y una vez más, el Colegio aconseja no dar tampoco datos de las ventas globales ni de productos específicos que realiza la oficina de farmacia.

PNT DE FÓRMULAS MAGISTRALES NO TIPIFICADAS

Todos los «*Procedimientos normalizados de trabajo de fórmulas no tipificadas*», elaborados por los

técnicos de la Unidad de Formulación Magistral del Colegio, están publicados en nuestra web

(www.cofm.es). Pueden consultarse accediendo, en Canal Colegiados, a la sección «Servicios

Colegiales/Formulación Magistral».

Recuerda que puedes solicitar, mediante escrito dirigido a dicha unidad, la elaboración del proce-

dimiento de otras fórmulas no tipificadas que sean de tu interés. Los últimos procedimientos elaborados son:

- Betametasona y urea en emulsión O/W.
- Jarabe de propranolol (segunda versión).
- Lidocaína en pomada cetílica.

PLAN ESTRATÉGICO PARA EL DESARROLLO DE LA ATENCIÓN FARMACEÚTICA: INSCRIPCIONES PARA LA 8ª ACCIÓN

Centrada en el paciente con insuficiencia venosa, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha propuesto una nueva acción dentro del Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica, con una doble actuación profesional que incluirá indicación farmacéutica y dispensación activa.

Concretamente, esta 8ª acción contemplará la «Indicación Farmacéutica en Varices y Piernas Cansadas» y la «Dispensación de Medicamentos y Productos Sanitarios en Insuficiencia Venosa», y está previsto que se desarrolle de marzo a junio de 2011.

Ambas acciones podrán ponerse en práctica conjunta o individualmente ya que para cada una de ellas se facilitará, de forma independiente, la formación, la metodología y la acreditación correspondiente.

Los farmacéuticos interesados en participar, en ambas o en alguna de las dos posibles acciones, han de rellenar y firmar el boletín de inscripción que se puede recoger en la 6ª planta del Colegio (Unidad de Atención Farmacéutica), y entregarlo o enviarlo, por fax (914 068 477) o correo postal, antes del 15 de febrero de 2011, a la siguiente dirección:

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid
Unidad de Atención Farmacéutica
C/ Sta. Engracia 31, 6ª Planta.
28010-Madrid

MUFACE: NUEVO CONCIERTO

La información sobre el nuevo concierto entre la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado -MUFACE- y el Consejo General, que entró en vigor el pasado día 1 de enero, está publicada en la portada de la web del Colegio (www.cofm.es).

PRECIOS DE REFERENCIA 2011. PRECIOS MENORES

Los listados de medicamentos afectados por la normativa de Precios de Referencia 2011, con el calendario de los plazos que se establecen, así como los «precios menores» vigentes, están disponibles en la portada de la web del Colegio: www.cofm.es.

EXCLUSIONES DE LA OFERTA DEL SNS EN EL AÑO 2011

Las recetas en las que se prescriban los medicamentos **excluidos** de la prestación farmacéutica del SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU y entidades asimiladas, **no podrán ser presentadas para su facturación después de la fecha indicada como «fecha tope de facturación»** para cada uno

de ellos, ya que, a partir de esa fecha, sus códigos serán dados de baja del Nomenclátor Oficial, lo que provocará su rechazo automático.

En la web colegial (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Listados e impre-

sos», se puede consultar el listado de los medicamentos excluidos en años anteriores y en el presente año 2011, con las fechas tope de facturación asignadas para cada uno de ellos (datos disponibles, de momento, hasta el 31 de mayo de 2011).

MEDICAMENTOS CON CUPÓN PRECINTO DIFERENCIADO

Los medicamentos que disponen de cupón precinto diferenciado y no están calificados como «Diagnóstico Hospitalario» necesitan, en todas sus presentaciones, el visado de inspección para

su dispensación con cargo a SNS, MUFACE, ISFAS, MUGEJU, Ayuntamiento de Galapagar y ADESLAS.

El listado completo actualizado

de estos medicamentos está disponible en la web del Colegio (www.cofm.es), en la sección «Listados e impresos» de Canal Colegiados.

ADACAI®, INEGY® Y VYTORIN®: MEDICAMENTOS DE APORTACIÓN REDUCIDA EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA

La circular 825/10 del Consejo General comunicaba que estos medicamentos, en todas sus presentaciones, a partir del 1 de enero de 2011, pasaban a tener aportación reducida en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Para ello, las recetas de activos de estos pacientes deberán llevar la correspondiente validación sanitaria: visado de inspección, con fecha y firma del inspector.

Debes recordar que los cupones precinto de los medicamentos citados no llevan ninguna marca identificativa, puesto que son medicamentos que tienen además otras indicaciones distintas del tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota, indicaciones para las que les corresponde una aportación normal.

Por lo tanto, a efectos prácticos,

ante una receta de activos sin visar, el farmacéutico cobrará una aportación normal. A los pensionistas no les afecta esta medida al no pagar aportación alguna.

El listado de todos los medicamentos de aportación reducida en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota está publicado en la web Colegial (www.cofm.es), en la sección «Listados e impresos» de Canal Colegiados.

DESAPARICIÓN DE RECETAS Y SELLOS

- 1) La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid nos comunica la pérdida de talonarios de recetas:
✓ Dr. D. José María Gómez Ocaña, con nº de colegiado 28/46657-2. Talonarios nº MKI4183543 y MH12464815. Área 10.
✓ Dra. Dña. Patricia Carro Campos, con nº de colegiada 28/55403-0. Talonario MA2 0606058. Hospital Infanta Elena.
- 2) El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ciudad Real nos comunica que la Dra. Dña. Pilar Calzado López, con nº de colegiada 09049443, ha denunciado la pérdida de cinco recetas de pensionista (en blanco) con nº de serie comprendidos entre el 1667088 y el 1667092. Argamasilla de Alba.
- 3) El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Badajoz nos comunica el robo de un talonario de recetas de estupefacientes con nº 27680, de la receta nº 830371 a la 830400. Almendralejo.
- 4) El Servicio Canario de Salud nos comunica la pérdida de un sello médico perteneciente al Dr. D. Jesús Flórez Madagan. Centro Médico Hospital General de Fuerteventura. Puerto del Rosario (Las Palmas).

Además, nuevamente recordamos que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios dispone en su página web (www.aemps.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 en la dirección:

<http://www.aemps.es/actividad/sglInspeccion/estupefacientes-psicotropos.htm#talonarios>

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO
MES	DÍA	
ENERO	LUNES 31	DE 8 A 22 HORAS (1)
FEBRERO	LUNES 28	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 21** (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** (día 21 en el mes de febrero), incluyendo en ella medicamentos (especialidades sin visado) de MUFACE e ISFAS.