

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

FEBRERO 2011

Nº 79

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

SUMARIO

- Dronedarona (MULTAQ®): Riesgo de alteraciones hepáticas.
- Cese de la utilización de las toallitas incluidas en los envases de INTRONA® y PEGINTRON®.
- Sitaxentan (THELIN®): Fecha efectiva de la suspensión de comercialización.
- Medicamentos no sustituibles por el farmacéutico.
- Soluciones de diálisis peritoneal de Baxter: Seguimiento de la presencia de endotoxinas.
- Comunicación de las vacaciones de las farmacias.
- Precios de referencia 2011: Entrada en vigor en las farmacias.
- Programa de asistencia farmacoterapéutica a pacientes externos en servicios de farmacia hospitalaria de la CM.
- MUFACE: Aspectos a destacar del nuevo concierto.
- Retiradas de lotes.
- Productos dietoterápicos y de nutrición enteral.
- PNT de fórmulas magistrales no tipificadas.
- Entrega de recetas del mes de febrero.
- Exclusiones de la oferta del SNS.
- Medicamentos con cupón precinto diferenciado.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Recetas falsas de WINSTROL® DEPOT.

DRONEDARONA (MULTAQ®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS

La dronedarona es un antiarrítmico de reciente autorización, indicado en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA actual no permanente, con el fin de prevenir la recurrencia de la FA o disminuir la frecuencia ventricular.

MULTAQ® fue comercializado en España en septiembre de 2010, estimándose que en España se han tratado, aproximadamente, 12.000 pacientes con este medicamento.

Desde su autorización, se han notificado a nivel mundial casos de alteraciones de pruebas de función hepática y daño hepatocelular en pacientes tratados con dronedarona. Recientemente se han notificado dos casos graves de daño hepático que requirieron trasplante. En estos dos casos, la lesión hepática se presentó a los 5 y 6 meses del inicio del tratamiento, respectivamente.

Hasta este momento, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Hu-

mano ha recibido un total de 12 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con dronedarona. De éstas, una corresponde al caso de un paciente que presentó alteraciones hepáticas con ictericia. El caso requirió ingreso hospitalario, recuperándose posteriormente el paciente.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano, comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos, tras analizar los datos disponibles, ha concluido que, aunque los pacientes recibían otros tratamientos concomitantes, no puede descartarse la relación causal con dronedarona en los dos casos graves comentados, y ha recomendado introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona, las cuales se incorporarán a la ficha técnica y al prospecto de MULTAQ®.

Por todo ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido las siguientes medi-

(continúa...)

das de vigilancia y monitorización de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con dronedarona:

- Deben realizarse pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses y, posteriormente, de forma periódica.
- Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los

niveles de alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayores o iguales a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.

- Se aconseja informar a los pacientes que contacten inme-

diatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (p. ej. dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).

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

CESE DE LA UTILIZACIÓN DE LAS TOALLITAS IMPREGNADAS EN ALCOHOL INCLUIDAS EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS INTRONA® Y PEGINTRON®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una nota informativa en la que advierte a los profesionales sanitarios y pacientes sobre la posible contaminación, con la bacteria *Bacillus cereus*, de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos INTRONA® y PEGINTRON®

Esta contaminación se ha detectado únicamente en las toallitas

impregnadas en alcohol, incluidas en el envase, que no deben utilizarse, y **no afecta a los medicamentos que pueden seguir utilizándose.**

A partir de ahora, los pacientes y profesionales sanitarios, en lugar de estas toallitas, deberán utilizar otras toallitas desinfectantes o una gasa estéril empapada en alcohol para la correcta desinfección del área de la piel donde va a practicarse la inyección.

El laboratorio Merck, Sharp & Dohme de España, responsable de los citados medicamentos, ha informado que, en los próximos meses, los envases de los medicamentos citados dejarán de llevar la toallita impregnada en alcohol.

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

SITAXENTAN (THELIN®): FECHA EFECTIVA DE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Como continuación a la información publicada en el número del mes pasado de este boletín, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicó que la sus-

pensión de comercialización de THELIN® se hacía efectiva a partir del pasado 26 de enero, por lo que, a partir de esa fecha, no debe administrarse a ningún paciente.

Puede consultarse la nota informativa emitida por la AEMPS 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como la normativa que lo regula, se pueden consultar a través de la página 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.

SOLUCIONES DE DIÁLISIS PERITONEAL DE BAXTER: SEGUIMIENTO DE LA PRESENCIA DE ENDOTOXINAS

Como continuación a lo publicado a este respecto el pasado mes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa en una segunda nota que no se ha considerado oportuna la retirada de los productos afectados en el momento actual, al estimar que el número de bolsas afectadas es probable que sea muy pequeño y que el riesgo global para los pacientes sigue siendo bajo.

Además, la situación es diferente para DIANEAL® y NUTRINEAL®, para los que existen alternativas terapéuticas comercializadas, que para EXTRANEAL® para la que no existe una alternativa en el mercado.

Para paliar la situación, la AEMPS va a autorizar la importación de los mismos productos procedentes de plantas de fabricación de fuera de la Unión Europea, en las

que no se haya identificado contaminación con endotoxinas.

Hasta entonces, la AEMPS aconseja las siguientes medidas para minimizar el riesgo potencial de aparición de peritonitis aséptica:

- Para pacientes que deban someterse a diálisis peritoneal por vez primera, deberán utilizarse otros líquidos de diálisis disponibles en el mercado diferentes a los anteriormente citados.
- Para pacientes que ya están en un programa de diálisis peritoneal con DIANEAL® o NUTRINEAL®, sustituir el líquido de diálisis por las otras alternativas disponibles en el mercado o por métodos de diálisis alternativos.
- Para pacientes que ya están en un programa de diálisis peritoneal con EXTRANEAL®, valo-

rar la posibilidad de sustituir esta solución por otras alternativas diferentes siempre que sea posible, a juicio del médico, a la espera de la disponibilidad de unidades de EXTRANEAL® como medicación extranjera. Si su sustitución por otra alternativa no fuera posible, pacientes y médicos deberán estar alerta ante la aparición de cualquier síntoma que pudiese sugerir el desarrollo de una peritonitis aséptica (p. ej. presencia de efluente turbio al final de la diálisis, dolor abdominal, náuseas, vómitos y posiblemente fiebre).

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

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

Como ya sabes, el Colegio tiene que comunicar a la Consejería de Sanidad los turnos de vacaciones de las farmacias, según lo estipulado en el 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 comunicarte también posibles incidencias, rogamos que, **antes del viernes 29 de abril de 2011**, notifiques al Colegio el período en el que tu oficina de farmacia permanecerá cerrada por vacaciones, mediante un escrito remitido por fax al número 914 068 443, 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 oficina de farmacia nos comunica son transmitidas posteriormente a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

PRECIOS DE REFERENCIA 2011: ENTRADA EN VIGOR EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Como informaba el vocal de Titulares de Oficina de Farmacia en su carta del pasado 14 de enero, **a partir del 1 de marzo de 2011** entran en vigor los nuevos precios de referencia que recoge la Orden SPI/3052/2010, así como los nuevos precios menores. Las

oficinas de farmacia, a partir de esta fecha, deberán dispensar los medicamentos con los nuevos precios y podrán devolver a los laboratorios, siguiendo la normativa vigente, las existencias con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas.

Los diversos listados de medicamentos afectados, incluido el de aquéllos con precio superior al de referencia previsto, y los «precios menores» vigentes están disponibles en la portada de la web del Colegio (www.cofm.es).

PROGRAMA DE ASISTENCIA FARMACOTERAPÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hasta el momento de redactar esta información, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid ha dictado seis resoluciones por las que se van incluyendo medicamentos en el denominado «Programa de asistencia farmacoterapéutica a pacientes externos en los servicios de farmacia hospitalaria de la Comunidad de Madrid».

Mediante estas resoluciones, una serie de medicamentos, la mayoría de ellos con un precio de venta al público elevado, pasan a ser prescritos y dispensados en los hospitales de nuestra Comunidad. En la última resolución (Resolución 1050/10), que entró en vigor el pasado día 1 de febre-

ro, se incluye en el programa a los medicamentos comercializados con los principios activos: anagrelida, capecitabina, deferasirox y omalizumab.

Ahora bien, los medicamentos incluidos en este programa también **pueden ser dispensados en las oficinas de farmacia** cuando estén prescritos en recetas debidamente cumplimentadas y **visadas por la inspección**. Las recetas financiadas pueden ser:

- Del SNS de la Comunidad de Madrid o de cualquier otra comunidad autónoma.
- De MUFACE, ISFAS, MUGEJU y resto de entidades.

También indicamos que la Junta de Gobierno del Colegio, en reunión celebrada el pasado 9 de diciembre, adoptó el acuerdo de recurrir la Resolución 1050/10 de la Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos del Servicio Madrileño de Salud.

Puedes consultar el texto de las resoluciones y la relación de medicamentos afectados en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo en Canal Colegiados a la sección «Servicios Colegiales / Dispensación de Recetas / Documentación».

MUFACE: ASPECTOS A DESTACAR DEL NUEVO CONCIERTO

Tras la entrada en vigor el pasado día 1 de enero del nuevo concierto firmado por el Consejo General, en la primera reunión que ha mantenido la representación del Colegio con la Delegación Provincial de MUFACE se ha acordado que, en el caso de **ausencia de datos relativos a la duración de tratamiento y posología**, cuando éstos no hayan podido ser 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.

En estos supuestos, la ausencia de la diligencia y firma del farmacéutico motivará la anulación del margen profesional de la receta. **Se acepta que la diligencia se realice mediante un sello** con el siguiente texto: «Paciente conoce posología y duración de tratamiento. Firma (del farmacéutico)».

Según el nuevo concierto, **tampoco se abonará el margen profesional** del farmacéutico de las recetas en las que falte alguno de los datos de consignación obligatoria relativos al mutualista o beneficiario: **nombre y dos apellidos, año de nacimiento y número de identificación**.

En esta primera reunión con nuestros interlocutores de la Delegación Provincial de MUFACE, nos han insistido en que recordemos a las farmacias que en las recetas debe figurar siempre el **año de nacimiento del mutualista** y evitar así la pérdida del margen profesional.

El texto completo del concierto entre MUFACE y el Consejo General está publicado en la portada de la web del Colegio (www.cofm.es).

RETIRADAS DE LOTES

La información sobre las retiradas de lotes que comunica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se publica puntualmente en la página colegial (www.cofm.es), estando disponible, a los pocos minutos de recibirse en el Colegio la notificación, en la sección «Retiradas».

PRODUCTOS DIETOTERÁPICOS Y DE NUTRICIÓN ENTERAL INCLUIDOS EN LA FINANCIACIÓN

El listado actualizado de los productos dietoterápicos y de nutrición enteral financiados está publicado en la web del Colegio (www.cofm.es), en la sección «Listados e impresos» de Canal Colegiados.

PNT DE FÓRMULAS MAGISTRALES NO TIPIFICADAS

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 Colegia-

dos, a la sección «Servicios Colegiales / Formulación Magistral».

Recuerda que puedes solicitar, mediante escrito dirigido a dicha unidad, la elaboración del procedimiento de otras fórmulas no tipificadas que sean de tu interés.

Los últimos procedimientos elaborados son:

- Cápsulas de levotiroxina.
- Suspensión oral de sulfadiazina.
- Crema de metronidazol, hidrocortisona, tintura de ruscus y alantoína.

ENTREGA DE RECETAS DEL MES DE FEBRERO

Como ya sabes, el próximo día 1 de marzo cumple el plazo de aplicación para la dispensación en las farmacias de los nuevos precios establecidos en la orden sobre conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia (SPI/3052/2010, de 26 de noviembre).

Por tal motivo, recomendamos entregar para su facturación todas las recetas de los medicamentos afectados por esta nueva

reducción de precios hasta el día 28 de febrero inclusive.

Para ello, la recogida de recetas de febrero se efectuará, por el servicio de reparto de COFARES hasta el mismo día 28 de febrero y además, en dicho último día, pueden entregarse recetas en c/Santa Engracia 31, 1ª planta, hasta las 10 de la noche.

Si bien en anteriores reducciones

de precios ha sido posible habilitar una recogida extraordinaria de recetas posterior al último día, el procedimiento del nuevo tratamiento de las recetas, provocado por el RDL 8/2010, con el acuerdo con Farmaindustria para el retorno de 7,5% s/pvl, y los nuevos plazos del concierto de MUFACE lo hace ahora imposible, ya que se pondría en riesgo la entrega en plazo de la factura para su cobro.

ENTREGAS DE RECETAS

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

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 la correspondiente «fecha tope de facturación» asignada para cada uno de ellos (datos disponibles, de momento, hasta el 3 de junio 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.

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. Carlos A. Barranco San Martín, con nº de colegiado 28/379722. Talonario nº MA50554339. Hospital Virgen de la Torre.
 - ✓ Dra. Dña. M^a del Carmen Matilla Rodero, con nº de colegiada 28/494663. Talonario MA50590320. Fundación Hospital Alcorcón.
 - ✓ Dra. Dña. Ana Alonso Ortiz, con nº de colegiada 28/242808. Talonario MC40875956. Hospital 12 de Octubre.
 - ✓ Centro de Especialidades «Vicente Soldevilla» Talonarios (todos ellos estaban sin asignar) nº MC60875826, MC70875827, MC80875828, MC90875829, MC60875837, MC00875841 y MC00875842 .
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes del Dr. D. Ignacio Luis García del Pozo. Talonario serie A2002, de la receta nº 413701 a la 413730 (pérdida total).
- 3) MUFACE nos comunica el extravío de recetas de la mutualista Dña. M^a José García Fernández, con número de afiliación 286144721, cuya numeración es Y19710195701, Y19710195702 y Y19710195703. En la primera figuraban sus datos junto con su número de afiliación.
- 4) El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ciudad Real nos comunica el robo de sellos médicos:
 - ✓ Dra. Dña. María Mercedes Alcázar Martínez, con nº de colegiada 28/45570-4 y CIAS 1104014016J. Alcázar de San Juan.
 - ✓ Dr. D. Gerardo Enrique Vizcarra Acuña, con nº de colegiado 13/04806-4 y CIAS 1103950011J. Puertollano.

Además, recordamos que la Agencia Española de Medicamentos 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>

RECETAS FALSAS DE WINSTROL® DEPOT

La Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid nos comunica que se han detectado impresos con el logotipo CLÍNICA DEL PIE.- c/ Toledo nº 176, teléfono

91 365-79-72.- 28005 MADRID con el estampillado de un sello con los datos del podólogo D. Javier Óscar Rodríguez Díaz, nº de colegiado 1054 y la prescripción del medicamento WINSTROL® DEPOT.

Según nos indica la Dirección General de Ordenación e Inspección, dichas prescripciones no son legítimas, y en consecuencia, las oficinas de farmacia no pueden avalar su dispensación.