

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

MAYO 2011

Nº 82

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

SUMARIO

- Bisfosfonatos: Riesgo de fracturas atípicas de fémur.
- PANDEMRIX® (vacuna frente a la gripe A H1N1 pandémica) y narcolepsia: Actualización de la información.
- PNT de fórmulas magistrales no tipificadas.
- Colección Consejo 2011.
- Listados en la web www.cofm.es.
- Precios de referencia 2011: Activación del conjunto C159 (Olanzapina).
- Precios de referencia 2011: COZAAR® PLUS 50 / 12,5 mg 28 comprimidos.
- MUFACE: Recordatorio para evitar devoluciones de recetas.
- Desaparición de recetas y sellos.
- No dispensar las «órdenes de dispensación» enfermera de Andalucía.
- Entregas de recetas.

BISFOSFONATOS: RIESGO DE FRACTURAS ATÍPICAS DE FÉMUR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una nota informativa para los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión, llevada a cabo en Europa, sobre la asociación de fracturas atípicas de fémur y el uso de bisfosfonatos (ver más abajo los principios activos comercializados incluidos en este grupo terapéutico).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos, tras valorar todos los datos científicos disponibles, ha concluido que las fracturas atípicas de fémur constituyen un efecto de clase de los bisfosfonatos.

Adicionalmente, el CHMP ha concluido que el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos en sus indicaciones autorizadas se mantiene favorable, recomendando que se incluyan advertencias sobre este riesgo en sus fichas técnicas y prospectos.

Este tipo de fracturas se presentan con una frecuencia muy baja en pacientes que usan bisfosfo-

natos, fundamentalmente para el tratamiento de la osteoporosis, habiéndose estimado que por cada 100 fracturas femorales que previenen el tratamiento con bisfosfonatos, se produciría una fractura atípica de fémur. Estas fracturas atípicas pueden presentarse sin un traumatismo previo, o siendo éste mínimo, y pueden aparecer semanas o meses antes de una fractura completa de fémur. El mecanismo por el que los bisfosfonatos producirían este tipo de fracturas no está bien determinado, aunque se postula que estaría relacionado con la supresión del recambio óseo que producen los bisfosfonatos.

La información procedente de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas indica que, si bien una gran mayoría de los casos se notifican en relación con el uso del alendronato en osteoporosis, también se han notificado casos con otros bisfosfonatos utilizados en esta misma indicación. Además, aunque en mucha menor medida, se han notificado casos relacionados con

(continúa...)

el uso de bisfosfonatos en indicaciones oncológicas y en enfermedad de Paget. Los datos son muy escasos en cuanto a la aparición de fracturas atípicas en localizaciones diferentes al fémur.

No se han establecido factores de riesgo específicos para este tipo de fracturas, aunque se ha propuesto, como principal factor, el tratamiento prolongado con bisfosfonatos (si bien se han observado algunos casos con tratamientos cortos). Otros posibles factores de riesgo propuestos incluyen tratamientos concomitantes, en particular glucocorticoides o inhibidores de la bomba de protones, presencia de comorbilidad como diabetes o artritis reumatoide y posibles factores genéticos.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- Las fracturas atípicas de fémur son frecuentemente bilaterales,

por lo que se recomienda examinar ambas extremidades en pacientes que puedan presentar este tipo de fracturas.

- En aquellos pacientes en los que se sospeche la presencia de una fractura atípica de fémur, se debería considerar la suspensión del tratamiento con el bisfosfonato en base a la evaluación beneficio/riesgo en cada paciente individual.
- Informar a los pacientes en tratamiento con bisfosfonatos de que se pongan en contacto con su médico en el caso de que aparezca dolor en el muslo, cadera o zona inguinal, para una evaluación de la posible presencia de fractura.
- No se ha establecido la duración óptima del tratamiento de la osteoporosis con bisfosfonatos, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios la reevaluación periódica

de la necesidad del tratamiento con estos fármacos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen bisfosfonatos serán actualizadas con esta nueva información. Los principios activos incluidos en el grupo de los bisfosfonatos comercializados en España son alendronato, clodronato, etidronato, ibandronato, pamidronato, risedronato, tiludronato y zolendronato.

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

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

PANDEMRIX® (VACUNA FRENTE A LA GRIPE A H1N1 PANDÉMICA) Y NARCOLEPSIA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Como continuación a su anterior nota informativa (recogida en el número 80 de *INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA*, de marzo 2011), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión, llevada a cabo en Europa, de nuevos datos en relación con la posible asociación de narcolepsia y la vacunación con PANDEMRIX®.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos, ha revisado nuevos datos disponibles a este respecto, procedentes de un estudio observacional en Suecia

y del análisis de los casos procedentes de la notificación espontánea en Francia. También se está a la espera de los resultados de otros estudios actualmente en marcha, los cuales incluyen datos de diversos países, cuyos resultados preliminares se esperan para julio de 2011.

Mientras tanto, el CHMP ha recomendado actualizar la ficha técnica de PANDEMRIX® con la siguiente información:

“Los resultados preliminares de estudios epidemiológicos en dos países (Suecia y Finlandia) han indicado un incremento de riesgo de narcolepsia de 4 a 9 veces superior en niños y adolescentes

vacunados con respecto a los no vacunados, correspondiendo a un incremento del riesgo absoluto aproximadamente de 3 a 4 casos adicionales en 100.000 personas vacunadas. Este incremento de riesgo no se ha observado en adultos (mayores de 20 años). No se han llevado a cabo aún estudios epidemiológicos similares en otros países.

La relación entre narcolepsia y PANDEMRIX® aún se encuentra en investigación.

Cuando se considere el uso de PANDEMRIX® en niños y adolescentes, se debe valorar el beneficio/riesgo individual teniendo en cuenta esta información.”

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

Finalmente, recordamos la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a nuestro Centro de Farmacovigilancia autonómico (ver datos en página 2).

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 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:

- Urea, acetónido de triamcinolona y ácido retinoico en pomada.
- Ácido glicólico, ácido salicílico y urea en crema o/w.
- Ketoconazol y ácido salicílico en gel.

COLECCIÓN CONSEJO 2011

Ya se encuentran a vuestra disposición en el Colegio los ejemplares de la Colección Consejo correspondientes al año 2011.

Los colegiados que hayan solicitado las publicaciones del Consejo previamente pueden retirarlas en la sección de Caja, 4ª planta del Colegio, de lunes a

viernes, de 8:30 a 15:00 horas.

Como el Consejo nos hace los envíos nominativos, recomendamos que, antes de desplazarse a la sede colegial, se consulte telefónicamente con la sección de Caja (Tfno. 914 068 418) para **confirmar la recepción de cada encargo**. Su importe será dedu-

cido de la próxima liquidación de recetas.

Aquellos colegiados que todavía no hayan encargado estas publicaciones y deseen adquirirlas pueden formalizar su solicitud igualmente en la sección de Caja.

LISTADOS EN LA WEB www.cofm.es

En la web del Colegio, bajo el epígrafe «Listados», se pueden consultar y descargar, entre otros, los siguientes:

- Medicamentos no sustituibles por el farmacéutico.
- Productos dietoterápicos y de nutrición enteral incluidos en la

financiación.

- Exclusiones de la oferta del SNS en el año 2011.
- Medicamentos con cupón precinto diferenciado.
- Medicamentos de aportación reducida en pacientes con hipercolesterolemia familiar he-

terocigota.

- Fármacos antipsicóticos atípicos con visado para mayores de 75 años.
- Absorbentes de incontinencia de orina financiables por el SNS.
- Medicamentos de especial control médico (ECM).

PRECIOS DE REFERENCIA 2011: ACTIVACIÓN DEL CONJUNTO C159 (OLANZAPINA)

La circular nº 278/11 del Consejo General da traslado de la información proporcionada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, respecto a la activación del conjunto C159 (Olanzapina), de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional 1ª de la Orden SPI 3052/2010, de 26 de noviembre.

Según los plazos establecidos por el Ministerio, las diferentes fechas de aplicación para la activación de este conjunto son las

siguientes:

- 5 de mayo de 2011. Fecha límite para que los laboratorios soliciten bajadas voluntarias sin cambio de código nacional o se acojan a bajada gradual.
- 14 de junio de 2011. Los laboratorios deberán suministrar al nuevo precio a partir de esta fecha.
- 7 de julio de 2011. Hasta este día los almacenes de distribución podrán seguir comerciali-

zando al precio anterior a la reducción.

- 31 de julio de 2011. Hasta este día las oficinas de farmacia podrán seguir dispensando al precio anterior a la reducción.
- 1 de Agosto de 2011. Anotación en Nomenclátor oficial de facturación de los nuevos precios solicitados y del precio de referencia asignado, por la Orden SPI 3052/2010, al citado conjunto.

PRECIOS DE REFERENCIA 2011: COZAAR® PLUS 50/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS

Tras la consulta efectuada por el Consejo General al Ministerio de Sanidad, se nos ha informado que este medicamento, acogido a la opción de gradualidad en 2010, y tras la activación de su

conjunto, tiene ahora un precio diferente (**10,16 euros**), inferior al que le hubiera correspondido por aplicación del segundo tramo de gradualidad, ya que el laboratorio solicitó bajar al precio de referen-

cia establecido en la Orden SAS/3499/2009 vigente en ese momento. Esta información modifica la recogida en el número 81, correspondiente a abril de 2011, de este boletín colegial.

Código Nacional	Nombre	PVPIVA hasta 30 de abril	PVPIVA desde 1 de mayo
670224	COZAAR PLUS 50 / 12,5 mg 28 comprimidos	16,64	10,16

MUFACE: RECORDATORIO PARA EVITAR DEVOLUCIONES DE RECETAS

Para evitar las devoluciones de recetas facturadas a MUFACE, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones establecidas en el concierto recientemente aprobado:

1. En las recetas debe figurar siempre el **año de nacimiento del mutualista**. La ausencia de este dato provoca la pérdida del margen profesional.
2. En el caso de **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 profesional 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)».

3. En el caso de realizar una sustitución en la dispensación se ha de anotar, en el lugar correspondiente de la receta, **el medicamento que se dis-**

pena, la causa y la firma, para evitar así la pérdida del margen profesional.

4. MUFACE **no abonará** la cantidad que corresponde al importe de las recetas en las que **no conste la fecha de prescripción**.

En MUFACE **no es válido el sello** con la siguiente leyenda: «Receta sin fecha de prescripción recibida el día...»

El texto completo del Concierto entre MUFACE y el Consejo General está publicado en la web colegial (www.cofm.es).

DESAPARICIÓN DE RECETAS Y SELLOS

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid nos comunica la pérdida de los siguientes talonarios de recetas:

- ✓ Dr. D. Jesús Miguel Rodríguez Collada, con nº de colegiado 28/343057. Talonarios MH02593986, MK04497295, MK14497296, MK24497297, MK34497298 y MK44497299. C.S. Manuel Merino (Área 3).
- ✓ Dra. Dña. Desiré López de la Torre Viana, con nº de colegiada 28378170. Talonario MH92588045. C.S. Almendrales.
- ✓ Dra. Dña. Eva Moreno Sansalvador, con nº de colegiada 28/581761. Talonario MH42641126. C.S. María Guzmán (Área 3).

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>

NO DISPENSAR LAS «ÓRDENES DE DISPENSACIÓN» ENFERMERA DE ANDALUCÍA

Tal como venimos informando, recordamos nuevamente que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid nos ha comunicado que, por ahora, no son facturables las órdenes de dis-

pensación emitidas por los profesionales enfermeros de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Por lo tanto, los pacientes de An-

dalucía deberán dirigirse al médico de desplazados para que realice la prescripción en los modelos oficiales de recetas del Sistema Nacional de Salud de la Comunidad de Madrid.

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO
MES	DÍA	
MAYO	MARTES 31	DE 8 A 22 HORAS (1)
JUNIO	JUEVES 30	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 **junio** 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.