

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

JUNIO 2011

Nº 83

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

SUMARIO

- Buflomedil (LOFTON®): Suspensión de comercialización.
- Cilostazol (EKISTOL®, PLETAL®): Reacciones adversas cardiovasculares.
- IXIARO®: Recomendaciones para la revacunación.
- Colección Consejo 2011.
- Recetas de la Consejería con añadidos.
- Declaración semestral y entrega trimestral de las recetas de estupefacientes.
- PNT de fórmulas magistrales no tipificadas.
- Recetas falsas de anabolizantes del SNS.
- Precios de referencia 2011: Activación del conjunto C159 (Olanzapina).
- Precios de referencia 2011: Atorvastatina (C166) y Pramipexol (C181).
- No financiación de las recetas del antiguo INSALUD.
- Recetas con el número cortado.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Recetas electrónicas de Galicia.
- Entregas de recetas.

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL BUFLOMEDIL (LOFTON®): PROHIBIDA SU DISPENSACIÓN A PARTIR DEL PRÓXIMO 15 DE JULIO

Como ya se indicaba en la información remitida desde la Vocalía de Titulares de Oficina de Farmacia (carta fechada el 23 de mayo), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha determinado la suspensión de comercialización de LOFTON® comprimidos y gotas. En España, la suspensión se hará efectiva el próximo **15 de julio**, fecha a partir de la cual no se podrán prescribir ni dispensar estos medicamentos.

Mientras tanto, y hasta la llegada de esa fecha, la nota informativa de la AEMPS señala que no deben iniciarse nuevos tratamientos con LOFTON®. Respecto a los pacientes que actualmente utilizan estos medicamentos, la Agencia indica que no es necesario que interrumpan su administración, pero deben acudir a la consulta de su médico antes del 15 de julio para que les cambien el tratamiento.

En el caso de que algún paciente solicite en la farmacia la dispensación de alguno de estos medicamentos, se le debe informar que se ha suspendido su comercialización y que debe con-

sultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular. En cuanto al tema de las devoluciones al laboratorio comercializador de estos medicamentos, se harán por los canales habituales.

Recordamos que el buflomedil, principio activo del medicamento LOFTON®, es un vasodilatador periférico, autorizado en España en 1980 en forma de comprimidos y de gotas de solución oral, para el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II.

La decisión de suspender su comercialización se ha adoptado tras la nueva evaluación de su relación beneficio/riesgo llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos.

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

CILOSTAZOL (EKISTOL®, PLETAL®): REACCIONES ADVERSAS CARDIOVASCULARES. INICIO EN EUROPA DE LA REVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO

Tras la notificación de casos de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico asociadas al uso de cilostazol, compatibles con sus acciones farmacológicas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una nota informativa en la que recomienda a los profesionales sanitarios vigilar su aparición y prestar especial atención a las interacciones con otros medicamentos.

El cilostazol se encuentra comercializado en España, desde el 1 de abril de 2009, bajo los nombres comerciales de EKISTOL® y PLETAL®. Su indicación autorizada es la mejora de la distancia caminada sin dolor, en pacientes con claudicación intermitente en estadio II de la clasificación de Fontaine.

A raíz de una serie de notificaciones recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano (SEFV-H), analizadas por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Cantabria, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS ha revisado los datos disponibles sobre las sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágicas, junto con la información aportada por el laboratorio titular de la autorización de comercialización y de datos de utilización del cilostazol en España.

Entre las reacciones de tipo cardiovascular se incluyen casos, algunos graves, que pueden relacionarse con su efecto inotrópico positivo, como palpitaciones, infarto de miocardio o angina de pecho, o con su efecto cronotrópico positivo arritmogénico, como taquicardia o extrasístole ven-

tricular.

Asimismo se han notificado reacciones adversas de tipo hemorrágico en diferentes localizaciones, algunas también graves. En los casos en los que se encuentra disponible información adicional, se ha observado que estos pacientes recibían tratamiento concomitante con fármacos antiagregantes plaquetarios.

En lo que respecta al perfil de utilización del cilostazol en nuestro medio, los datos analizados indican que el perfil de los pacientes en tratamiento es diferente al de los incluidos en los ensayos clínicos que sustentaron la autorización de comercialización. Así, la mayoría de los pacientes en tratamiento son de edad avanzada (el 42% de los pacientes tratados tienen más de 74 años de edad) y muchos de ellos reciben de forma concomitante otros medicamentos susceptibles de interactuar con el cilostazol: ácido acetilsalicílico y/o clopidogrel, estatinas, inhibidores de la bomba de protones, o antihipertensivos IECA o ARA-II.

Los medicamentos que interactúan con el metabolismo del cilostazol aumentan sus niveles plasmáticos, lo que potenciaría sus efectos cronotrópicos e inotrópicos positivos y, por tanto, la posibilidad de aparición de reacciones adversas derivadas de ello. Por otra parte, el uso concomitante de cilostazol con antiagregantes plaquetarios podría potenciar el efecto de éstos, aumentando el riesgo potencial de hemorragias.

Todo ello hace complejo el manejo clínico de los pacientes polimedicados que reciben además cilostazol, por lo que es necesario

considerar, antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, las posibles interacciones con otros fármacos, teniendo en cuenta además que el tratamiento de la claudicación intermitente debe basarse, fundamentalmente, en el abandono del tabaquismo, en la práctica de ejercicio y en un tratamiento antiagregante adecuado.

Próximamente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos llevará a cabo la revisión de todos los datos disponibles acerca del beneficio y los riesgos potenciales de este medicamento. La AEMPS informará de las conclusiones de esta revisión. Mientras tanto, recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Leer detenidamente la ficha técnica de EKISTOL® o PLETAL®, siguiendo estrictamente las condiciones de uso autorizadas, especialmente en lo que se refiere a indicaciones, posología, contraindicaciones, interacciones y advertencias de uso.
- Prestar especial atención a las potenciales interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con otros medicamentos que esté recibiendo el paciente, valorando otras alternativas al cilostazol para el alivio de los síntomas de la claudicación intermitente en caso necesario.

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

VACUNA IXIARO®: REVISIÓN DE LA SITUACIÓN EXISTENTE Y RECOMENDACIONES PARA LA REVACUNACIÓN

Después de haberse detectado en lotes concretos de la vacuna IXIARO® problemas de potencia a lo largo del periodo de validez, que pueden producir una respuesta no protectora a la vacunación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una nota informativa sobre la situación existente y en la que se dan recomendaciones de vacunación.

IXIARO® es una vacuna frente a la encefalitis japonesa, autorizada en el año 2009, por procedimiento centralizado, para la vacunación de adultos. Se administra mediante dos dosis de 0,5 ml con un esquema de 0 (1ª dosis) y 28 días (2ª dosis). Se recomienda una dosis de recuerdo (3ª dosis) tras 12-24 meses de la vacunación primaria, antes de una potencial nueva exposición al virus de la encefalitis japonesa (VEJ).

El VEJ, flavivirus transmitido por mosquitos, es una causa importante de encefalitis en Asia que provoca una mortalidad del 20-

30% y secuelas de naturaleza neurológica o psiquiátrica en el 30-50% de los supervivientes.

Los viajeros a zonas endémicas del VEJ y personas que trabajan con VEJ infeccioso están en riesgo potencial de infección con el virus. La vacuna se ha utilizado en viajeros y en personal de laboratorio en riesgo.

Hace unos días, se comunicó la orden de retirada del lote JEV09L37A de esta vacuna (fecha de caducidad: 31/08/2011), que se ha usado en Francia, Italia, Reino Unido y España, al detectarse una disminución de su potencia que puede producir una respuesta inmune incompleta. El lote retirado cumplía todas las especificaciones, incluida la de potencia, en el momento de la liberación del mismo; sin embargo, la potencia en el mes 11 del periodo de validez se encuentra por debajo de la especificación, siendo el único parámetro afectado. En el momento actual se están evaluando otros lotes de cu-

yos resultados se informará puntualmente.

Por lo tanto, si los vacunados planean viajar a un país afectado por la encefalitis japonesa, se recomienda la revacunación de aquellas personas que hayan recibido una o dos dosis del lote retirado, utilizándose para ello un lote distinto y procediendo del siguiente modo:

- Si hubieran recibido la primera administración con un ejemplar del lote retirado, antes del 23 de diciembre de 2010 y no hubieran recibido la segunda dosis, deben recibir una dosis con un ejemplar de lote distinto.
- Si hubieran recibido dos dosis de vacuna y una o ambas fueran del lote antes mencionado, después del 23 de diciembre de 2010, deben recibir una dosis adicional de un lote diferente.

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

COLECCIÓN CONSEJO 2011

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

Los colegiados que previamente hayan solicitado estas publicaciones 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 deduci-

do 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.

RECETAS DE LA CONSEJERÍA CON AÑADIDOS

Recordamos que tal como se recoge en el Concierto vigente, la Consejería no se hace cargo y, por tanto, no abona las recetas con añadidos, enmiendas o tachaduras del producto prescrito y/o de la fecha de prescripción

que no hayan sido **salvadas por una nueva firma y sello del médico prescriptor**.

De esta manera, con el sello acompañando a la firma se demuestra, sin ninguna duda,

que la enmienda la hace el médico, evitando devoluciones que ocurrían con el anterior Concierto cuando el médico negaba que la firma —sin sello—, que avalaba la enmienda, fuera suya.

PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN SEMESTRAL Y ENTREGA TRIMESTRAL DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

Durante los diez primeros días del mes de julio se puede presentar en el Colegio la declaración semestral de medicamentos estupefacientes correspondiente al **primer semestre del año 2011**. La entrega de la declaración (por duplicado) es de obligado cumplimiento por todas las oficinas de farmacia, independientemente de que se hayan dispensado o no estupefacientes durante ese periodo. La misma puede realizarse, bien en la Conserjería del Colegio, c/ Santa Engracia 31, 4ª planta, de lunes a viernes en horario de 8:30 a 14:30 horas, o bien, y hasta el día 15 de julio, en el Registro General de la Consejería de Sanidad, c/ Recoletos, 1-

28001 Madrid. También puede enviarse por correo al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad a la dirección anteriormente indicada.

Por otro lado, la entrega trimestral de recetas de estupefacientes dispensadas en el **segundo trimestre de 2011**, junto con el impreso justificante de la misma (por duplicado), se puede realizar en la sede colegial, en el lugar y plazo indicados para la declaración semestral y, durante todo el mes de julio, en el Registro General de la Consejería de Sanidad.

Debido a que la Consejería de Sanidad da registro individual a cada documento, los farmacéuti-

cos que realicen la presentación en el Colegio, tanto de las recetas de estupefacientes como de la declaración semestral, no se podrán llevar los impresos sellados; no obstante, se dará un justificante que acredite la presentación de los mismos. Una vez que los impresos hayan sido registrados, el Colegio los remitirá a las oficinas de farmacia.

Los impresos de la declaración semestral y de la entrega trimestral de las recetas de estupefacientes se pueden recoger en la Recepción del Colegio o en la Consejería de Sanidad. También se pueden descargar de la web del Colegio (ver epígrafe «Impresos» en www.cofm.es).

Para facilitar los trámites, rogamos encarecidamente que se escriba con toda claridad el número de la farmacia, tanto en el documento original como en el duplicado.

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 la 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:

- Minoxidil, clobetasol, progesterona en propilenglicol, agua y alcohol.
- Suspensión de amlodipino.
- Urea, ácido retinoico, acetónido de triamcinolona en crema W/O.

RECETAS FALSAS DE ANABOLIZANTES DEL SNS

La Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid comunica que ha tenido conocimiento de la presentación, para su dispensación en una oficina de farmacia, de recetas oficiales del SNS de activos con la prescripción de WINS-

TROL® DEPOT sol. Iny. 50mg/ml 3 ampollas y de PRIMOBOLAN® DEPOT sol. Iny. 100mg/ml env. 1 amp., que presentan las siguientes características:

- Cumplimentación por medios mecanizados.
- Médico prescriptor: Dra. Car-

men Guillén Pérez, nº de colegiada 28/30952-4, CÍAS 1611280403C.
- Paciente: Pablo Vacas Garrido, CIP VCBR481128816014.

Según nos indica este organismo, las citadas prescripciones no son legítimas.

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

Dado que algunos de los medicamentos de marca afectados sufren una **bajada de precio muy importante**, nuevamente recordamos los plazos establecidos por el Ministerio de Sanidad para la activación del conjunto C159 (Olanzapina):

- 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 comercializando 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.

Aconsejamos la consulta en la web del Colegio, sección «Precios de referencia», del listado de ayuda elaborado por el Consejo General.

PRECIOS DE REFERENCIA 2011: ATORVASTATINA (C166) Y PRAMIPEXOL (C181)

Puesto que también supone una **bajada importante de los precios**, informamos que a partir del **1 de agosto de 2011** se comercializarán, dispensarán y facturarán al precio correspondiente al segundo tramo de la bajada gra-

dual, los medicamentos pertenecientes a estos conjuntos que solicitaron bajada gradual en 2010. Los nuevos precios afectarán a las facturaciones del SNS, MUFACE, ISFAS y MUGEJU a partir de dicha fecha.

Aconsejamos la consulta en la web del Colegio, sección «Precios de referencia», del listado de ayuda elaborado por el Consejo General.

NO FINANCIACIÓN DE LAS RECETAS DEL ANTIGUO INSALUD

La Consejería de Sanidad ha informado al Colegio que, a partir del día **1 de julio de 2011**, no va a financiar las recetas del antiguo

INSALUD. Son recetas cuya numeración se inicia por la letra A, y que ya fueron retiradas de las áreas sanitarias en el año 2005.

Para facilitar su identificación, reproducimos a continuación el formato de una de ellas:

INSALUD

ENFERMEDAD COMUN O ACCIDENTE NO LABOR

PRESCRIPCIÓN

Duración tratamiento: 10 días

Posología: Unidades/toma

Cada 24 horas

Fecha de prescripción: 28/05/2011

Advertencias al farmacéutico

MEDICO (datos de identificación y firma)

C166 1611

Dr. Ari

06/28/4

FARMACIA (datos de identificación, fecha de dispensación y firma)

CÓRPO DE LA RECETA

RECETA ORDINARIA/ACTIV

8 470009 896249

CUPON-3 PRECINTO

— Esta receta caduca a los DIEZ DÍAS. No será válida con enmiendas o raspaduras.

— El beneficiario puede retirar en cualquier farmacia los medicamentos prescritos.

8 470009 896249

RECETAS CON EL NÚMERO CORTADO EN PARTE O EN SU TOTALIDAD

La Consejería de Sanidad ha informado al Colegio que **no se van a abonar** aquellas recetas en las que el número de las mismas y su código de barras aparecen cor-

tados, en parte o en su totalidad, debido a que, al no identificarse el número cortado, puede que sea una copia de una previamente facturada.

Para facilitar la identificación de las recetas a las que aquí nos referimos, reproducimos a continuación la imagen de una de ellas:

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. Eva Moreno Sansalvador, con nº de colegiada 28/581761. Talonario MH42641126. C.S. María Guzmán (Área 3).
 - ✓ Dra. Dña. Susana Alfonso Suárez, con nº de colegiada 45/041668. Talonario MC80879425. Hospital 12 de Octubre.
 - ✓ Dra. Dña. Judith Gómez Camarero, con nº de colegiada 28/559553. Talonario MA00581900. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
 - ✓ Dr. D. José Rodríguez Rodríguez, con nº de colegiado 28/19969-8 y CPF 1609003504W. Recetas modelo P.3/1 con sello médico no autorizado.
- 2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de un talonario de recetas oficiales de estupefacientes del Dr. D. Peyman Mansoori-Hafez Khoram. Talonario serie A/2004, de la receta nº 0285301 a la 285330 (pérdida total).
- 3) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de sellos médicos:
 - ✓ Dr. D. José Antonio Cartón Sánchez, con nº de colegiado 33/03624-3 y CIAS 0504922108A. Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo).
 - ✓ Dra. Dña. M^a Dolores Fuentes Álvarez, con nº de colegiada 33/07000-4 y CIAS 0506005103C. Área VI (Arriendas).

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>

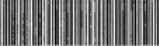
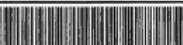
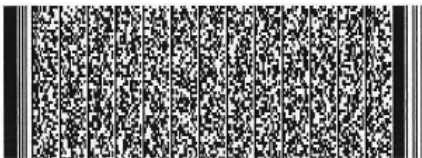
RECETAS ELECTRÓNICAS DE GALICIA

Como ya hemos comunicado en otras ocasiones, la Consejería de Sanidad no financia las recetas electrónicas de Galicia que se presenten en las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid en soporte papel. Para ayudar a identificar estas recetas,

reproducimos más abajo el formato de una de ellas (están impresas en blanco y negro, su tamaño es el de una hoja A4 y la firma «tradicional» del médico se sustituye por 4 códigos).

En caso de que pacientes de

Galicia requieran medicamentos con este tipo de recetas, se les indicará que se dirijan al médico de desplazados para que realice la prescripción en los modelos oficiales, en soporte papel, del Sistema Nacional de Salud de la Comunidad de Madrid.

SERVIZO GALEGO de SAÚDE		ENFERMIDADE COMÚN OU ACCIDENTE NON LABORAL		Sistema Nacional de Saúde	
PRESCRIPCIÓN (Consignar o produto. En caso de medicamento: DCI ou marca, forma farmacéutica, vía de administración, dose por unidade, número de unidades por envase)		POSOLOXÍA (Unidades de dosificación intervalo terapéutico)		PACIENTE (Nome, apellidos, ano de nacemento, código de identificación persoal)	
Dispensar LYRICA 75MG 56 CAPSULAS DURAS		1 CÁPSULAS cada 12 Horas			
N.º env. 1		Duración tratamento Indefinido			
Vía: ORAL					
		FARMACIA (Datos de identificación, data de dispensación e sinatura)		MÉDICO/A (Datos de identificación e sinatura)	
				14/12/2010  Data de prescripción	
					
				Advertencias para o farmacéutico/a - homologación sanitaria	
- Esta receita caduca aos dez días. Non será válida con emendas ou riscaduras. - O beneficiario pode retirar en calquera farmacia os medicamentos ou produtos sanitarios prescritos.				RECEITA 220328613/1  Id receita / nº impresións	
PENSIONISTA					
					
					
					
					
FIRMA DO/A MÉDICO/A					

ENTREGAS DE RECETAS

ÚLTIMO DÍA DE ENTREGA		HORARIO
MES	DÍA	
JUNIO	JUEVES 30	DE 8 A 22 HORAS (1)
JULIO	VIERNES 29	DE 8 A 22 HORAS (1)
	SÁBADO 30	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 **julio** se efectuará la primera entrega general el **miércoles 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.