

INFORMACIÓN PARA LA FARMACIA

OCTUBRE 2011

Nº 86

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

SUMARIO

- Relación de notas informativas de la AEMPS.
- Vacuna antigripal: Campaña 2011-2012.
- PNT de fórmulas magistrales no tipificadas.
- Medicamentos ECM: Envío del parte mensual de dispensación.
- La nueva web www.cofm.es.
- Próximas exclusiones de la oferta del SNS.
- Desaparición de recetas y sellos.
- Entregas de recetas.

RELACIÓN DE NOTAS INFORMATIVAS DE INTERÉS PARA LA OFICINA DE FARMACIA PUBLICADAS POR LA AEMPS

1) Dronedaron (MULTAQ): Conclusiones de la revaluación de su relación beneficio/riesgo.

Como continuación de su nota del pasado 21 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones finales de la revaluación de este fármaco:

- Dronedaron mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en una población limitada de pacientes.
- Se han introducido nuevas restricciones de uso, contraindicaciones y recomendaciones de monitorización de las funciones cardiovascular, hepática, pulmonar y renal, al inicio y durante el tratamiento.

Las nuevas restricciones en las condiciones de uso autorizadas se incorporarán próximamente en la ficha técnica del medicamento MULTAQ. Adicionalmente, la AEMPS va a iniciar los trámites necesarios para su calificación como medicamento de Diagnóstico Hospitalario.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Seguir estrictamente las nuevas condiciones de uso y consultar la ficha técnica antes de iniciar un nuevo tratamiento.
- Evaluar la situación de los pacientes actualmente en tratamiento con dronedaron, en la siguiente consulta programada, con objeto de valorar que cumplen los criterios de uso del medicamento.

2) Derivados terpénicos en supositorios: Restricciones de uso en niños

Los derivados terpénicos (alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpinina, tomillo, trementina), que provienen fundamentalmente de plantas, se encuentran disponibles en diversos países europeos como principios activos de medicamentos elaborados en distintas formas de administración (tópica, oral, inhalada, rectal). El uso más amplio de estos (continúa...)

derivados es para el tratamiento sintomático de la tos, alteraciones bronquiales y síntomas catarrales.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos, ha revisado el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos administrados en supositorios en niños. Esta revisión, propuesta por las autoridades francesas, fue motivada por el riesgo de alteraciones neurológicas (convulsiones) que podrían asociarse con el uso de estos medicamentos en supositorios en niños pequeños, en relación al beneficio esperado.

Las conclusiones de esta revisión han sido que existe un riesgo de alteraciones neurológicas, en particular convulsiones, en niños de corta edad y en aquéllos con antecedentes de epilepsia o de convulsiones febriles, por lo que el CHMP ha recomendado contraindicar su uso en niños menores de 30 meses o en aquéllos con los antecedentes mencionados. Adicionalmente, se ha concluido que la eficacia no está cla-

ramente demostrada, al no disponerse de ensayos clínicos controlados con estos medicamentos en forma de supositorios en pacientes pediátricos.

Esta revisión no afecta a otras presentaciones diferentes a los supositorios, como pueden ser formas de administración tópica, oral o inhalada.

En España se encuentran autorizados varios medicamentos en supositorios con alguno de los principios activos mencionados, indicados en niños menores de 30 meses, aunque únicamente se encuentran comercializados BROTA RECTAL supositorios niños y PILKA supositorios lactantes y niños. La AEMPS actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con objeto de introducir esta contraindicación.

3) Problema de suministro de APIDRA OPTISET y APIDRA SOLOSTAR (insulina glulisina) solución inyectable en pluma precargada.

El laboratorio Sanofi Aventis

Deutschland GmbH, titular de la autorización de comercialización, ha informado a la Agencia Europea del Medicamento de un vertido accidental, que se produjo el 11 de julio de 2011, en la planta donde se fabrica este medicamento en Frankfurt, Alemania. La fabricación se ha suspendido temporalmente mientras se llevan a cabo las correspondientes investigaciones internas. Esta situación se va a traducir en un retraso en la liberación de los lotes de APIDRA en el mercado de la Unión Europea. El problema de suministro en España afecta a las plumas precargadas OPTISET y SOLOSTAR. No afecta a los viales de APIDRA o a cualquier otra insulina de Sanofi Aventis (LAN-TUS).

Se prevé que el suministro normal se reanude a principios del próximo año 2012. Hasta entonces, se esperan problemas de suministro.

Las plumas precargadas de APIDRA que hay actualmente en el mercado se pueden usar con total seguridad.

El texto completo de las tres notas informativas puede consultarse a través de la página web del Colegio (www.cofm.es), accediendo a «Actualidad / Alertas».

VACUNA ANTIGRIPIAL: CAMPAÑA 2011-2012

Como indicábamos el mes pasado, durante la presente campaña 2011-2012 se recomienda utilizar una vacuna antigripal trivalente que contenga cepas similares a las siguientes:

- A/California/7/2009 (H1N1)
- A/Perth/16/2009 (H3N2)
- B/Brisbane/60/2008

La cadena del frío debe respetarse utilizando los medios técnicos adecuados, tanto por el laboratorio preparador como por los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia, con el fin de

conservar las vacunas a una temperatura de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

Por último, recordamos nuevamente que las **vacunas no pueden ser sustituidas por el farmacéutico sin la autorización expresa del médico prescriptor** (Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico).

Por lo tanto, ha de tenerse en cuenta lo siguiente:

- Si en una receta de la Consejería de Sanidad de Madrid el médico prescribe «vacuna antigripal», sin especificar marca, se puede dispensar en la farmacia cualquiera de las marcas disponibles de la presente campaña que estén financiadas.
- En el caso de recibir una receta con prescripción de una vacuna por nombre comercial se dará siempre la prescrita. Si no se dispone de la marca prescrita se remitirá al médico para que la modifique dado que **las vacunas no se pueden sustituir**.

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). 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:

- Hidroquinona y ácido retinoico en base de Beeler.
- Jarabe de ranitidina (nueva caducidad).
- Resorcina e ictiol en pasta al agua.

MEDICAMENTOS DE ESPECIAL CONTROL MÉDICO (ECM): ENVÍO DEL PARTE MENSUAL DE DISPENSACIÓN

Como indicaba el Secretario en su carta, se ha conseguido simplificar el sistema de envío de los partes mensuales de dispensación de los medicamentos ECM. De esta forma, a partir de ahora,

se cumplimentará un **único parte de declaración** en el que se consignarán todos los ECM dispensados en el mes en curso, incluido el medicamento LEPONEX.

Este parte, debidamente cumplimentado, se enviará **exclusivamente** a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid de la siguiente manera:

- Por correo postal a:
Dirección General de Ordenación e Inspección
Servicio de Ordenación Farmacéutica
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
Pº de Recoletos, 14, 1ª planta.
28001- Madrid.

- Por correo electrónico remitido a la siguiente dirección:
orden.farm@salud.madrid.org

En caso de utilizar esta última opción, la Consejería pide que, para poder archivar adecuadamente las comunicaciones de las farmacias, éstas se hagan de la siguiente forma:

1.- Incorporar el parte único de declaración de los medicamentos ECM dispensados, LEPONEX incluido, como archivo adjunto.

2.- Este archivo adjunto se deno-

minará, por ejemplo para el caso de una «hipotética» oficina de farmacia que tuviese el número M-9999-F, de la siguiente manera: 9999.ECM.10.11 (para el parte del mes de octubre de 2011) y 9999.ECM.11.11 (para el de noviembre de 2011).

Además, recomendamos conservar el correo electrónico enviado como justificante de la comunicación.

El parte mensual de dispensación de los medicamentos ECM se puede descargar de la página web de Colegio (www.cofm.es), accediendo a «Utilidades / Impresos». Asimismo, en «Utilidades / Listados» está disponible el listado actualizado de los medicamentos ECM comercializados.

LA NUEVA WEB www.cofm.es

Con una experiencia de más de 10 años, hoy nuestra web es el referente de la información colegial.

La hemos cambiado para que los contenidos sean más accesibles y la navegación más fácil, al tener un diseño más intuitivo.

Te invitamos a conocerla. Navega por sus contenidos. Las diferencias las irás descubriendo día a día, y garantizamos que en poco tiempo te habrás acostumbrado y empezarás a beneficiarte de sus ventajas.

Recuerda: Las claves para acceder a la información restringida son las mismas que usabas para entrar en la anterior web.

PRÓXIMAS EXCLUSIONES DE LA OFERTA DEL SNS

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

Medicamento	Código Nacional	Fecha tope de facturación
RISPERIDONA MYLAN 3 mg 20 comprimidos recubiertos con película EFG	650719	30 de noviembre 2011
VENLAFAXINA RETARD MYLAN 75 mg 14 cápsulas duras liberación prolongada EFG	661886	31 de diciembre 2011
VENLAFAXINA RETARD MYLAN 150 mg 14 cápsulas duras liberación prolongada EFG	661893	31 de diciembre 2011
ONDANSETRON MERCK 8 mg 6 comprimidos recubiertos EFG	656437	31 de diciembre 2011
ONDANSETRON MERCK 4 mg 6 comprimidos recubiertos EFG	656450	31 de diciembre 2011
TICLOPIDINA MYLAN 250 mg 20 comprimidos recubiertos EFG	811539	31 de diciembre 2011
ACENAM 1250 mg 2 tubos de 15 comprimidos efervescentes	664397	31 de enero 2012
ACENAM 1250 mg 1 tubo de 20 comprimidos efervescentes	664396	31 de enero 2012
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 150/12,5 mg 28 comprimidos recubiertos EFG	667743	29 de febrero 2012
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 300/25 mg 28 comprimidos recubiertos película EFG	667746	29 de febrero 2012
CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg 50 comprimidos recubiertos EFG	672841	29 de febrero 2012
CITALOPRAM MYLAN 20 mg 14 comprimidos recubiertos EFG	830588	29 de febrero 2012
NEOBRUFEN 600 mg 40 sobres granulado efervescente	669960	29 de febrero 2012
EPISTAXOL solución tópica 10 ml	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 250 mg/vial 10 viales 5 ml EFG	666693	29 de febrero 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.

El listado de todos los medicamentos excluidos durante los meses previos a éstos puede consultarse en la web del Colegio (www.cofm.es), accediendo en «Utilidades / Listados» al titulado: «Medicamentos excluidos de la oferta del Sistema Nacional de Salud 2011».

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:
- ✓ Dr. D. Juan González González, con nº de colegiado 40028117. Talonarios MA30648992, MC30899011 y MC70899015. Hospital El Escorial.
 - ✓ Dra. Dña. Inmaculada Fernández Rozas, con nº de colegiada 28/48385-2. Talonarios MA00603547 y M30895106. Hospital U. Severo Ochoa.

- ✓ Dra. Dña. M^a del Mar Cabezas Muñoz, con n° de colegiada 28/37379-3. Talonarios MA60646289, MA70646290 y MA80646291. Dirección Asistencial Centro.
- ✓ Dr. D. Francisco Vinader Montaner, con n° de colegiado 28/22059-1. Talonario MA30603023. Hospital 12 de Octubre.
- ✓ Dra. Dña. M^a Victoria Bravo Violeta, con n° de colegiada 28/41865-7. Talonario MA00622226. Hospital 12 de Octubre.
- ✓ Dra. Dña. Patricia Calleja Castaño, con n° de colegiada 28/54070-8. Talonario MA50604433. Hospital 12 de Octubre.
- ✓ Dr. D. José T. Ramos Amador, con n° de colegiado 28/33809-6. Talonario MC20783686. Hospital U. Getafe.
- ✓ Talonario MK74742085. Centro de Salud Torito.

2) El Colegio de Médicos de Madrid nos comunica la desaparición de recetas oficiales de estupefacientes pertenecientes a la Dra. Dña. M^a del Carmen Saenz Bascones, talonario serie A9/2007, de la receta n° 3343171 a la 3343200 (pérdida total).

3) El Colegio de Farmacéuticos de Ciudad Real nos comunica el robo de un sello médico y de recetas oficiales pertenecientes al Dr. D. Manuel Romero López, con n° de colegiado 13/04114-5 y CIAS 1103080108Q. Puertollano.

4) El Servicio de Salud del Principado de Asturias nos comunica el robo de un sello médico y de recetas pertenecientes a la Dra. Dña. Isabel Carmen Toyos Munárriz, con n° de colegiada 33/11043-6 y CIAS 0503950054K. Médico residente en el Servicio de Urgencias del Hospital S. Agustín (Avilés).

5) El Colegio de Farmacéuticos de Cáceres nos comunica el extravío de sellos médicos y recetas médicas oficiales:

- ✓ Dra. Dña. Vivian Dayana Herrero Garzón, con n° de colegiada 06064277 y CIAS 1301213603B.
- ✓ Dra. Dña. Elena Chan del Pino, con n° de colegiada 06/06170-2 y CPF 1301123612L.
- ✓ Talonario n° 13959, serie A22009, de la receta n° 418741 a la 418770.
- ✓ Talonario n° 13963, serie N/E, de la receta n° 418861 a la 418890.

Además, recordamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone en su página web (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	
OCTUBRE	LUNES 31	DE 8 A 22 HORAS (1)
NOVIEMBRE	MIÉRCOLES 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 **noviembre** 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 noviembre), incluyendo en ella medicamentos (especialidades sin visado) de MUFACE e ISFAS.