

BINFARMA



BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

¿Lo que se prescribe en una receta médica es lo que se le dispensa a los pacientes?

La respuesta a una pregunta como esta no es sencilla, depende de numerosos factores. En general, ha de dispensarse el medicamento prescrito, si bien es cierto que la normativa contempla algunos casos en los que el farmacéutico lo podrá sustituir.

La **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en el artículo 86 que “El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico”. **Sólo podrá sustituirlo por dos motivos:**

1º Desabastecimiento

2º Urgente necesidad

En estos casos “el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Quedando avalada esta dispensación con la actuación profesional del farmacéutico con su correspondiente diligencia. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico”.

En cuanto a la dispensación en el marco del **Sistema de Precios de Referencia**, se aborda en el artículo 93.4: “La dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:



- Quando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un **precio igual o inferior al de referencia** no procederá la sustitución, salvo lo previsto en el artículo 86.2.
- Quando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un **precio superior al de referencia**, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.

SUMARIO

PAG

1

¿Lo que se prescribe en una receta médica es lo que se le dispensa a los pacientes?

PAG

4

Control y distribución de talonarios de recetas médicas

PAG

5

Fórmulas magistrales incluidas en la prestación farmacéutica en la Región de Murcia

PAG

7

Alertas de seguridad

c) Cuando la prescripción se efectúe por **principio activo** sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico”.

La **Orden SCO/2874/2007**, de 28 de septiembre, establece una excepción a estas sustituciones contempladas en la Ley de Garantías, recogiendo los **medicamentos que no se pueden sustituir** por el farmacéutico en la oficina de farmacia:

- a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).
- b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I, excepto cuando se administren por vía intravenosa: Acenocumarol, Carbamazepina, Ciclosporina, Digoxina, Metildigoxina, Fenitoina, Litio, Teofilina, Warfarina, Levotiroxina, Tacrolimus (incluido mediante Resolución de la AEMPS del 12 de noviembre de 2008).
- c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II: Derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica, Ácido acetohidroxiámico, Talidomida, Clozapina, Pergolida, Cabergolina, Vigabatrina, Sertindol.
- d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

Dependiendo de cómo se prescriba una receta, el farmacéutico podrá sustituir o no el medicamento. El cómo no sólo se refiere al medicamento que se prescriba, sino a la forma en que se cumplimenta la receta, pues la **ausencia de algún dato de identificación** del medicamento podrá ser suplida por el farmacéutico diligenciando la receta. En el concierto farmacéutico SMS-COF¹ se recoge que “*Excepcionalmente podrán dispensarse aquellas recetas que, careciendo de*



alguno o algunos de los siguientes datos: dosis por unidad, forma farmacéutica, formato o presentación, esté garantizada su identificación inequívoca, quedando avalada esta dispensación con la actuación profesional del farmacéutico con su correspondiente diligencia. En estos supuestos, la ausencia de la diligencia del farmacéutico motivará la anulación del margen de la receta”.

Cuadro resumen de dispensación en diversas situaciones:

Prescripción	Dispensación	Sustitución	Facturación	Observaciones
Falta algún dato de identificación del medicamento (dosis, forma farmacéutica, formato o presentación).	Se dispensará la receta si está garantizada la identificación del medicamento, quedando la dispensación avalada por la diligencia del farmacéutico.	No hay sustitución. Si faltara el tamaño de envase, se dispensaría el de tamaño menor (salvo que la posología y duración del tratamiento que indique el médico, justifiquen la dispensación de un envase mayor).	El medicamento dispensado. Si el farmacéutico no diligencia estas recetas no se le abonará el margen que le corresponde por la dispensación del medicamento. Si dispensa el tamaño mayor de envase sin estar justificado, se abonará el precio del envase menor.	Suele darse con recetas hechas a mano (no informatizadas).

¹ Concierto entre el Servicio Murciano de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, por el que se determinan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica que se realiza a través de las oficinas de farmacia de la Región de Murcia. Murcia 15 de mayo de 2007.

Prescripción	Dispensación	Sustitución	Facturación	Observaciones
Principio activo (DOE o DCI)	Uno de los medicamentos incluido en la presentación por principio activo, recogido en el nomenclátor mensual de medicamentos.	No hay sustitución.	El precio menor. Si se dispensara un medicamento que se comercialice a un precio inferior al precio menor, se pagaría el precio del medicamento.	El farmacéutico procurará dispensar el medicamento que tome el paciente, siempre que cumpla los criterios de dispensación. El paciente debe saber esto para poder pedirlo, siempre podrá hacerlo en tratamientos que se inicien en forma de principio activo.
Genéricos (principio activo + dosis + tamaño + laboratorio + EFG)	El medicamento prescrito.	En caso de desabastecimiento o urgente necesidad lo sustituirá por el de menor precio. En caso de EFG se podrá dispensar cualquier EFG de la misma composición, forma farmacéutica, vía y dosis, disponible en la farmacia, siempre con la diligencia del farmacéutico e informando al paciente.	El medicamento dispensado. Si el medicamento sustituido tiene un precio superior, se pagará el de precio menor. La falta de la diligencia llevará a que no se pague el margen.	
Marca de fantasía	La marca prescrita.	En caso de desabastecimiento o urgente necesidad por otro medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía y dosis, disponible en la farmacia, siempre con la diligencia del farmacéutico e informando al paciente. Se sustituirá por el de menor precio.	El medicamento dispensado siempre que se ajuste a los criterios de sustitución.	
Prescripción	Dispensación	Sustitución	Facturación	
Medicamento por encima del precio de referencia	Sustitución por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.	Ver dispensación.	Medicamento dispensado siempre que cumpla las condiciones de dispensación.	En la actualidad, si el precio de un medicamento incluido en un conjunto supera al de referencia deja de financiarse y si el paciente lo quiere, ha de pagarlo en su totalidad. Son casos muy excepcionales porque prácticamente todos los laboratorios ponen sus medicamentos en precio de referencia para que sean financiados por el Sistema Nacional de Salud.
Medicamento no sustituible	Medicamento prescrito.	No se puede sustituir, se ha de dispensar el medicamento prescrito.	Medicamento dispensado siempre que cumpla los criterios.	Estos medicamentos suponen una excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico recogida en la Ley de Garantías.
Producto dietoterápico / Nutrición enteral	Producto prescrito.	La única posibilidad de cambio, acordada entre el SMS y el Colegio de Farmacéuticos es el sabor de la dieta, siempre que lo solicite el paciente. En estas recetas pueden prescribirse hasta cuatro envases del mismo producto siempre que no se superen 30 días de tratamiento, podrá dispensarse el mismo producto pero de diferentes sabores.	Producto dispensado.	La variación de sabores mejora el cumplimiento del tratamiento por el paciente.

El Servicio Murciano de Salud dispone de controles para verificar la facturación de recetas y comprobar que las dispensaciones se ajustan a la normativa en vigor. Mensualmente el Colegio Oficial de Farmacéuticos proporciona los ficheros de facturación de recetas médicas con más de dos millones y medio de recetas y 35 millones de euros de gasto farmacéutico medio al mes. La carga de estos ficheros en el sistema de información de la farmacia origina la puesta en marcha de unos controles informáticos para detectar si las dispensaciones efectuadas no se ajustan a la normativa vigente, en cuyo caso las recetas implicadas se incluyen en una de las causas de nulidad y dependiendo de cual sea, puede ser desde una causa subsanable (por ejemplo falta del sello de la oficina de farmacia) hasta una causa de anulación total (como falta de coincidencia entre prescripción y dispensación salvo en los supuestos contemplados en la normativa). También hay causas de nulidad parcial o del margen del farmacéutico.

En caso de detectar anomalías graves o repetitivas, que pudieran suponer un peligro para los pacientes, se notifica al Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales para que, independientemente de la sanción administrativa que se le aplique, se proceda a la depuración de responsabilidades.

¿De qué volumen estamos hablando?

Para conocer el dato de cuantos medicamentos son sustituidos en las oficinas de farmacia hemos analizado la facturación de recetas correspondiente a 1 mes, con **2.416.472 recetas facturadas**. De estas recetas, se disponía del dato del producto prescrito de forma informatizada en 1.875.766 recetas. Se excluyeron aquellas que se prescribieron como principio activo y las que no eran medicamentos (efectos y accesorios, fórmulas, dietas...), quedando en un total de 1.651.717 recetas de medicamentos prescritos como marca comercial. De éstos, **se sustituyeron en las oficinas de farmacia 85.644 medicamentos, un 5,19% de los medicamentos prescritos**, de los cuales el 54,46% eran medicamentos EFG. De todas las sustituciones, se detectaron 234 recetas con anomalías que fueron devueltas al Colegio de Farmacéuticos por distintas causas de nulidad.

Conclusión

La legislación prevé la sustitución de medicamentos por el farmacéutico en una serie de supuestos (urgencia, desabastecimientos).

El SMS dispone de mecanismos para detectar sustituciones realizadas fuera de la normativa.

Los cambios de medicación afectan al 5% de los medicamentos que se prescriben, por lo que en general podemos afirmar que los medicamentos prescritos son los que se dispensan a los pacientes.



Control y distribución de talonarios de recetas médicas

Ante algunas dudas relacionadas con la asignación de prescripciones a los facultativos en los sistemas de información del SMS y realizándose de forma manual un porcentaje significativo de recetas, se incluye aquí la Resolución, de 18 de julio de 2005 de la Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud y un extracto de la Instrucción 1/2005 que aprueba de la misma vigente en la actualidad.

RESOLUCIÓN DE 18 DE JULIO DE 2005 DE LA DIRECTORA GERENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, POR LA QUE SE APRUEBA LA INSTRUCCIÓN Nº 1/2005, DE CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE TALONARIOS DE RECETAS MÉDICAS E IMPLANTACIÓN DEL GESTOR DE TALONARIOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE FARMACIA "FACETA"

Con fecha 21 de junio de 2002, el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, aprobó la Instrucción 12/02 de Control y Distribución de Talonarios de Recetas Médicas.

A través de la citada Instrucción y una vez asumidas, mediante el Decreto 93/2001, de 28 de diciembre, las competencias sobre gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se adaptaron al contenido de la Circular 4/95 de la Dirección General del INSALUD a las necesidades y medidas de control propias del Servicio Murciano de Salud.

Durante los 3 años transcurridos desde la aprobación de la mencionada Instrucción 12/02, el Servicio Murciano de Salud ha elaborado un nuevo Sistema de Información de Farmacia, "FACETA", con el que pretende conocer la información necesaria para gestionar de forma eficiente la prestación farmacéutica.

El Sistema de Información de Farmacia "SIFAR" del extinto INSALUD imputaba el consumo de medicamentos mediante la grabación manual del número de colegiado y CIAS del

prescriptor estampillados en la receta médica a través de un sello de caucho. **Este sistema presentaba el inconveniente de que la calidad de la captura de datos dependía del estado del sello, la carga de tinta del mismo y del entorno de trabajo del operario digitador.**

Otra forma de disponer de los datos del facultativo prescriptor es mediante el código de barras de la receta médica, conociendo a qué CIAS y facultativo se le ha entregado un talonario, capturando el código de barras de la receta se podrá determinar qué facultativo ha realizado la prescripción y dónde se ha producido. La utilización de este nuevo sistema, permitirá eliminar los errores de grabación de los datos de la receta médica oficial.

El primer módulo del nuevo Sistema de Información de Farmacia, el Gestor de Talonarios, que se implanta mediante la presente Instrucción, pretende, por una parte, controlar la distribución y entrega de talonarios en el ámbito del Servicio Murciano de Salud y por otra parte, **ser la base para la imputación del gasto que se produzca como consecuencia de la prescripción de medicamentos mediante receta oficial.**

Por todo ello, teniendo en cuenta la experiencia acumulada tras la implantación de la citada Instrucción 12/02, así como la puesta en marcha de nuevos sistemas de información que mejorarán los controles sobre la distribución de recetas médicas y a propuesta de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud en el ejercicio de las competencias que tiene atribuidas por el artículo 8, apartado x) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud.

RESUELVO

Primero.- Aprobar la Instrucción 1/2005, de Control y Distribución de Talonarios de Recetas Médicas del Servicio Murciano de Salud junto con sus Anexos e Implantación del Gestor de Talonarios del Sistema de Información de Farmacia "**FACETA**".

Segundo.- A partir del día 15 de septiembre de 2005 queda derogada la Instrucción 12/02 de la Gerencia del Servicio Murciano de Salud, de Control y Distribución de talonarios de Recetas Médicas.

Tercero.- La Instrucción que se aprueba por la presente Resolución será aplicable en toda su extensión en el ámbito de los Servicios Centrales, Gerencias de Atención Primaria, Especializada, Gerencia Única del Altiplano y Centros Asistenciales, desde el día 15 de septiembre de 2005.

Murcia a, 18 de julio de 2005

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Anunciación Tormo Domínguez

INSTRUCCIÓN Nº 1/2005, DE CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE TALONARIOS DE RECETAS MÉDICAS E IMPLANTACIÓN DEL GESTOR DE TALONARIOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE FARMACIA "FACETA" (extracto).

Regla 9ª.- Solicitud de talonarios.

Los facultativos deberán solicitar los talonarios de recetas mediante el modelo que se refleja en el Anexo III. Antes de efectuar la entrega, la persona o personas encargadas de tales tareas, cubrirán la primera hoja (recibo) de cada talonario. El facultativo acreditará la recepción de los talonarios, firmando cada una de las hojas de recepción correspondientes a los talonarios entregados, quedando los justificantes en poder de los centros de distribución y depósitos, debiéndose almacenar ordenadamente por número de talonario, al menos durante un año, por si fuera necesario recurrir a los mismos para realizar algún tipo de comprobación. En la solicitud se completará inexcusablemente el CIAS y el número nacional de colegiado médico.

En caso de que el talonario entregado hubiera sido devuelto por otro facultativo (únicamente talonarios completos) y, por tanto, no se dispusiera de la hoja de recepción, el facultativo firmará el recibo emitido en la opción "Asignación de Talonarios a Facultativos" del Gestor de Talonarios, que tendrá la misma validez que la hoja de recepción y que deberá ser archivado junto con los recibos durante un año.

Desde el momento en que el facultativo firme la hoja de recepción de cada talonario, tiene la obligación de su custodia, siendo responsable de la correcta, personal e intransferible utilización de los mismos.

En caso de variación en su CIAS o cese laboral, el facultativo médico devolverá los talonarios de recetas no utilizados facilitándole la persona encargada del registro del movimiento el informe emitido por el gestor de talonarios debidamente firmado.

Regla 10ª.- Asignación de talonarios.

Los talonarios se asignarán siempre en primer lugar a un CIAS o CPF, indicando si el facultativo es titular o sustituto, y a continuación al facultativo médico solicitante. La definición y características de los CIAS (Código de identificación de Asistencia Sanitaria) y CPF (Código de Prestación Farmacéutica) vienen determinadas en los ANEXOS III, IV y V de la Instrucción 11/02 de 21 de junio, de Incorporación de Datos a las Recetas Oficiales del Servicio Murciano de Salud y Renovación de Sellos Médicos Oficiales para Prescripción de Recetas Médicas, así como por las Instrucciones recogidas en las Notas Interiores de 10 de septiembre de 2002, sobre confección de sellos oficiales y distribución de recetas a facultativos de Centros de Salud Mental, de 9 de julio de 2003; sobre confección de sellos y recetas a facultativos de Unidades Ginecológicas de Apoyo, de 23 de abril de 2004; sobre confección de sellos a facultativos del Hospital Fundación de Cieza, 10 de noviembre de 2004; sobre confección de sellos a profesores vinculados,

y de 10 de noviembre de 2004, de confección de sellos a facultativos del Centro de Hemodonación.

Para la asignación a un CIAS y posteriormente al facultativo médico solicitante, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

En el supuesto de sustituciones se procurará asignar los talonarios al médico sustituto, devolviendo, el facultativo, los talonarios y recetas no utilizadas al depósito correspondiente cuando finalice su contrato. El responsable del almacén intermedio o depósito entregará al facultativo el informe editado por el gestor de talonarios que reflejará la numeración de las recetas devueltas, que será firmado por el facultativo y por el responsable de la distribución de talonarios.

En el caso de imposibilidad de asignación de talonarios al médico sustituto, éste utilizará los talonarios disponibles en la consulta, procediendo posteriormente a cumplimentar el Anexo IV donde se indicará los talonarios utilizados. Este modelo, junto con los talonarios parcialmente utilizados, será entregado al responsable del depósito para la correcta imputación de dichos talonarios.

Los talonarios de recetas se entregarán al facultativo médico en razón del presupuesto fijado por cada Gerencia, para que sean utilizados exclusivamente dentro del ámbito asistencial del mismo. En el caso de no ser posible la asignación de presupuesto, la entrega de talonarios se realizará en función de la evolución histórica de la utilización de talonarios por CIAS.

Fórmulas magistrales incluidas en la prestación farmacéutica en la Región de Murcia

<http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=181377&idsec=474>

En 2009 se actualizó el anexo del Concierto Farmacéutico que regula las condiciones por las que se rige la dispensación de fórmulas magistrales por las oficinas de farmacia de Murcia y su facturación al Servicio Murciano de Salud.

Las fórmulas magistrales con cargo al Servicio Murciano de Salud serán las recogidas en el Listado de Principios Activos del SMS, es decir, las que se elaboren con principios activos y excipientes contenidos en el Formulario Nacional, en la Farmacopea vigente en España u otra de reconocido prestigio, en la vía de administración que garantice la eficacia, seguridad y calidad de la fórmula, y en las condiciones particulares que se especifican para cada sustancia.



Fórmulas magistrales excluidas de la prestación farmacéutica

Quedan excluidos:

Los cosméticos o productos de utilización cosmética.

Dietéticos y productos de régimen.

Aguas minerales.

Elixires bucodentales, dentífricos.

Artículos de confitería medicamentosa.

Jabones medicinales y demás productos análogos.

Fórmulas magistrales que incluyan principios activos de acción e indicación no reconocida en España.

Fórmulas magistrales homeopáticas.

Fórmulas magistrales que incluyan excipientes solos o mezclas de los mismos, cuya finalidad sea únicamente servir de vehículo.

Fórmulas magistrales excluidas de la financiación del Sistema Nacional de Salud por la normativa vigente, así como aquellas cuya elaboración y comercialización sea prohibida por motivos de seguridad.

Fórmulas magistrales con principios activos que se encuentren incluidos en la tabla de principios activos financiados por el SMS pero cuya composición, dosis y forma farmacéutica sea idéntica a la de algún medicamento de uso humano y fabricación industrial registrado y comercializado en el mercado con hasta dos principios activos en su composición o con una composición no idéntica pero con una dosificación sin evidencia científica.

Queda excluido de la prescripción así como de elaboración como fórmula magistral, los medicamentos recogidos en la orden SCO/2874/2007 y sus modificaciones, por la que se establecen los medicamentos que constituyen una excepción a la posible sustitución por el farmacéutico.

Fórmulas magistrales en cuya elaboración haya sido utilizado un medicamento de uso humano y fabricación industrial. Los casos excepcionales de adecuación de dosis y/o necesidad de modificación de la forma farmacéutica de un medicamento de uso humano y fabricación industrial, justificados por un informe médico, se someterán a la Comisión Mixta.

Situaciones especiales

Cuando se produzcan situaciones de **desabastecimientos de medicamentos, oficialmente reconocidas** por la administración sanitaria competente, que supongan una laguna terapéutica, y por tanto se carezca de alternativa terapéutica, **con la correspondiente autorización sanitaria**, el médico podrá prescribir la fórmula magistral y el farmacéutico elaborarla, siempre que sea posible la obtención de las materias primas y su preparación. Esta excepción será válida por el tiempo que dure la excepción de desabastecimiento oficialmente reconocido y cuando no exista otra alternativa.

Casos excepcionales de adecuación de dosis y/o necesidad de modificación de la forma farmacéutica de un medicamento de uso humano y fabricación industrial.

El objeto de esta novedad es cubrir las necesidades terapéuticas para casos excepcionales que necesitan de adecuación de dosis y/o necesidad de modificación de la forma farmacéutica (formulaciones pediátricas, por ejemplo) de un medicamento de uso humano y fabricación industrial, para ello es necesario un informe médico en el que se justifique está necesidad.

Instrucciones para el médico prescriptor:

A la hora de hacer una prescripción bajo el supuesto de adecuación de dosis y/o necesidad de modificación de la forma farmacéutica de un medicamento de uso humano y fabricación industrial, se deberá presentar para la correcta dispensación:

- Una receta médica con la prescripción del medicamento, se aconseja que esta prescripción sea como principio activo (deberá adaptarse a las necesidades reales a la hora de formular, para ello se deberá hacer un ajuste de dosis)
- Otra receta médica con la prescripción de la fórmula magistral
- Un informe médico (en el que deberá constar claramente la necesidad de adecuación de dosis y/o modificación de la forma farmacéutica de un medicamento, se deberá añadir por parte del médico: los datos del paciente, motivo que justifique la adecuación de dosis y/o necesidad de modificación de forma farmacéutica y datos de identificación del médico)

Una vez realizados dichos trámites, el Servicio de Gestión Farmacéutica, tras el correspondiente estudio, decidirá la procedencia o no de la elaboración de la fórmula magistral,

no obstante y teniendo en cuenta la excepcionalidad de este tipo de procedimientos de prescripción, estas prescripciones se someterá a la Comisión Mixta entre el SMS y COFRM para la prestación farmacéutica.

Alertas de seguridad

ROSIGLITAZONA: SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

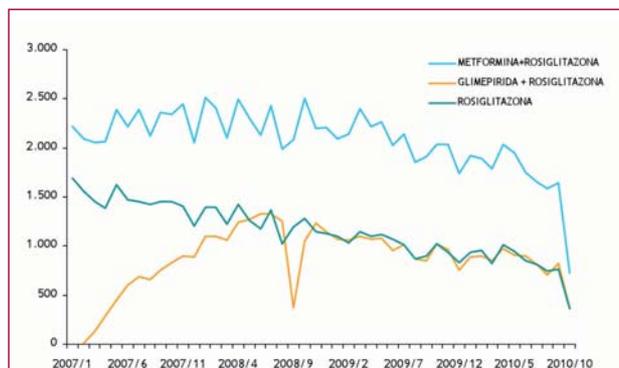
La nueva evaluación de la AEMPS de todos los datos disponibles relativos al potencial riesgo cardiovascular de rosiglitazona concluye que el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona (sola o en combinación con metformina o glimepirida), disponible en España bajo los nombres comerciales de Avandia, Avandamet y Avaglim, con las siguientes recomendaciones:

- Se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que están actualmente recibiendo medicamentos que contienen dicho principio activo.
- Es muy importante que los pacientes no interrumpan el tratamiento con rosiglitazona sin el correspondiente asesoramiento médico puesto que podrían empeorar su control de la diabetes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia®, Avaglim®, Avandamet®) con fecha efectiva el 29 de diciembre de 2010.

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-18_rosiglitazona.htm



Evolución del Consumo de Rosiglitazona en envases en la Región de Murcia.

COLCHICINA: RIESGO DE SOBREDOSIS GRAVES POR ERRORES DE MEDICACIÓN

La AEMPS ha tenido conocimiento de varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina, en pacientes que recibían tratamiento para el ataque agudo de gota, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios que comuniquen a los pacientes este riesgo de sobredosis y se tomen las medidas necesarias para prevenir dicha situación:

- Descartar previamente al inicio del tratamiento la alteración de la función renal del paciente.
- El tratamiento del ataque agudo de gota, se inicia con la administración de 1mg de colchicina, pudiendo repetirse la administración tras una o dos horas, sin sobrepasar 2 mg en 24 horas ni 6 mg durante los 4 días máximos de tratamiento.
- Se desaconseja el uso concomitante de colchicina junto con inhibidores de CYP3A4 o de la glicoproteína-P (macrólidos, telitromicina, eritromicina, josamicina, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, indinavir, atazanavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, fosamprenavir; diltiazem, verapamilo...), conllevando la elevación de los niveles plasmáticos de colchicina, su sobredosis y toxicidad.
- Los síntomas de sobredosificación pueden tardar horas en manifestarse, por lo que requiere una inmediata evaluación médica. En su evolución se distinguen 3 fases: síntomas gastrointestinales, seguido de fallo multiorgánico y finalmente, si se recuperan, presenta leucocitosis de rebote, estomatitis y caída del cabello.

TAMOXIFENO: RIESGO DE REDUCCIÓN DE RESPUESTA TERAPÉUTICA EN PACIENTES METABOLIZADORES LENTOS DE CYP2D6 O QUE UTILIZAN MEDICAMENTOS QUE INHIBEN EL CYP2D6

El tamoxifeno es un modulador selectivo de receptores estrogénicos indicado para el tratamiento paliativo y adyuvante del cáncer de mama (con presencia de receptores de estrógenos) en mujeres pre y posmenopáusicas. Se metaboliza, predominantemente a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450, para dar lugar a metabolitos activos de actividad farmacológica similar o superior. Recientemente han sido publicados diversos estudios sobre el efecto potencial de las variaciones genéticas del CYP2D6 en la respuesta terapéutica a tamoxifeno utilizado para el tratamiento del cáncer de mama.

Igualmente, en cuanto a la administración concomitante del tamoxifeno con medicamentos inhibidores de CYP2D6, se ha concluido que a pesar de la controversia encontrada en los resultados de los diferentes estudios, no se puede excluir una posible reducción en la eficacia de tamoxifeno en tales

circunstancias, por lo que se debe evitar en la medida de lo posible la administración concomitante de tamoxifeno con inhibidores potentes del CYP2D6 (como paroxetina, fluoxetina, quinidina, cinacalcet o bupropion).

Por lo tanto, se recomienda evitar el uso concomitante de tamoxifeno con medicamentos inhibidores potentes del CYP2D6 y se tendrá en cuenta que los pacientes metabolizadores lentos de dicho citocromo pueden tener una respuesta terapéutica reducida.

SOMATOTROPINA: EVALUACIÓN EN EUROPA DEL PERFIL DE SEGURIDAD

Los resultados preliminares de un estudio epidemiológico en Francia 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. El estudio se está llevando a cabo por un consorcio de especialistas en ocho países de la Unión Europea y se está a la espera de obtener resultados adicionales del resto de los países participantes.

La AEMPS informa 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.

El boletín de Información Farmacoterapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios de Atención Primaria de la Región de Murcia, cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos. Cualquier interesado en enviar su correspondencia, trabajos y/o sugerencias, puede dirigirse a los Servicios de Farmacia de su Gerencia de Área o a la siguiente dirección electrónica: gesfarma-sms@carm.es

Comité editorial: Amelia de la Rubia Nieto; Francisco Sánchez Rodríguez, Eduardo Salas Martín, Isabel Susana Robles García, Montserrat Llopis Fernández, Josep Pastor Cano, Juan Miguel Bernal Montañés, Juan Carlos Ruiz Ramírez, Francisco Valiente Borrego, Rafael Herrero Delicado, Ana Aranda García.

Edita: Servicio Murciano de Salud

ISSN: 1887-2271

Depósito Legal: D.L. 1817-2006

Diseño y Maquetación: Publicidad líquida

Imprime: Selegráfica